

DIN EN 12342

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 12342:1998-09
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und
Beatmungsgeräten;
Deutsche Fassung EN 12342:1998+A1:2009**

Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators;
German version EN 12342:1998+A1:2009

Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et
des ventilateurs;
Version allemande EN 12342:1998+A1:2009

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Daneben darf DIN EN 12342:1998-09 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12342:1998+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erstellt, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“, zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 2009-07-30 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch **A1** angegeben.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12342:1998-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung bzw. Ergänzung folgender Unterabschnitte und Anhänge auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über des Inverkehrbringen von Biozid-Produkten:
- Aufnahme der Anforderung, dass Atemschläuche zur Wiederverwendung mit dem Namen und der Anschrift des bevollmächtigten Vertreters zu kennzeichnen sind, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;
 - Aufnahme der Anforderung, dass der Hersteller bei Produkten für den Einmalgebrauch, Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind, angeben muss einschließlich Hinweis, dass die Angabe über den Einmalgebrauch in der gesamten Gemeinschaft einheitlich gestaltet werden sollte;
 - Aufnahme der Anforderung, dass der Hersteller Bauteile von Medizinprodukten, die Phthalate beinhalten und mit dem Patienten in Kontakt kommen, kennzeichnen muss;
 - Aufnahme der Anforderung, dass das Datum der Gebrauchsanweisung oder das Datum der letzten Überarbeitung derselben anzugeben ist;
 - Ergänzung eines Hinweises auf Substanzen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind;
 - Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit, die klinische Bewertung und an die Durchführung biophysikalischer oder an Modellen erfolgten Untersuchungen;
 - Aktualisierung der Literaturhinweise infolge der in der Norm aufgenommenen Anforderungen;
 - Überarbeitung des Anhangs ZA (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm mit den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte).

Frühere Ausgaben

DIN EN 12342: 1998-09

Deutsche Fassung

Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten

Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators

Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Mai 1998 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 30. Juli 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Werkstoffe	7
5 Ausführung	7
6 Länge	7
7 Durchflusswiderstand	7
8 Verbindungsstücke	8
9 Lecksicherheit	8
10 Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung	8
11 Compliance von Atemschläuchen	9
12 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	9
13 Elektrischer Widerstand	9
14 Anforderungen an steril gelieferte Atemschläuche	9
15 Kennzeichnung	10
16  Gebrauchstauglichkeit	11
17 Klinische Bewertung	11
18 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen 	11
Anhang A (normativ) Prüfung des Durchflusswiderstandes	12
Anhang B (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung des glatten Endes mit einem Verbindungsstück geeigneter Größe mit Außenkegel	15
Anhang C (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch	16
Anhang D (normativ) Prüfung der Lecksicherheit	17
Anhang E (normativ) Prüfung der Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung	19
Anhang F (normativ) Prüfung der Compliance	21
Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe und Ausführung	22
Anhang H (informativ) Literaturhinweise	23
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12342:1998+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 30. Juli 2009 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt EN 12342:1998.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Dieser Europäischen Norm liegt die Internationale Norm ISO 5367 *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators* zugrunde. Der Unterschied zu ISO 5367 besteht vor allem darin, dass alle Größen von Atemschläuchen einbegriffen sind und dass jeder Schlauch mit dem Nenndurchfluss gekennzeichnet werden muss, der nach Angaben des Herstellers ohne Überschreiten festgelegter Werte für den Durchflusswiderstand möglich ist.

Die Anhänge A, B, C, D, E und F sind normativ, die Anhänge G, H und ZA dienen lediglich der Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm gehört zu einer Reihe von Normen über Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Sie enthält Grundanforderungen an Atemschläuche einschließlich solcher Atemschläuche, die mit 8,5-mm-Verbindungsstücken verwendet werden. Ein wesentliches Merkmal für Atemschläuche ist der Nenndurchfluss, bei dem nach Angabe des Herstellers festgelegte Werte für den Durchflusswiderstand nicht überschritten werden. Es werden auch Anforderungen an Verbindungsstücke und mehrere Prüfverfahren festgelegt, von denen einige bisher nicht in Internationalen Normen enthalten sind.

Empfehlungen zu Werkstoffen und Ausführung werden im Anhang G gegeben.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Grundanforderungen an Atemschläuche einschließlich der vor Gebrauch auf Länge zuzuschneidenden Schläuche fest, die zur Verwendung mit Anästhesiegeräten, Beatmungsgeräten, Anfeuchtern und Verneblern bestimmt sind. Sie gilt auch für Atemschläuche und Y-Stücke, die entweder bereits montiert oder als Einzelteile geliefert werden, die nach den Anweisungen des Herstellers zusammenzusetzen sind.

Berücksichtigt werden Atemschläuche, in deren Enden Adapter mit konischen Verbindungsstücken eingebaut sind (konfektionierte Enden) wie auch Schläuche mit glatten (zylindrischen oder konischen) Enden.

Diese Norm gilt nicht für Atemschläuche für spezielle Zwecke, wie z. B. für Beatmungsgeräte mit speziellen Anforderungen an die Compliance und Tuben mit koaxialem Lumen.

Sofern nicht anders festgelegt, gelten die Anforderungen dieser Europäischen Norm sowohl für Atemschläuche zum Einmalgebrauch, als auch für Atemschläuche, die zur Wiederverwendung bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 556:1994, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden*

EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1281-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

EN 30993-1, *Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten — Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen (ISO 10993-1:1992 + Technische Korrektur 1:1992)*

EN 60601-1:1990, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988)*

ISO 468, *Surface roughness — Parameters, their values and general rules for specifying requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1

APL-Ventil einstellbares Druckbegrenzungsventil

Pop-off-Ventil

ein Druckbegrenzungsventil, das oberhalb eines einstellbaren Druckbereichs Gase ablässt

[EN ISO 4135:1996]

3.2

Atemschlauch

ein beweglicher Schlauch zum Weiterleiten von Gasen und/oder Dämpfen zwischen einem Anästhesiegerät und/oder Beatmungsgeräten und einem Patienten [EN ISO 4135:1996]

3.3

Adapter

ein besonders gestaltetes Verbindungsstück zur Herstellung des funktionellen Übergangs zwischen ungleichartigen oder inkompatiblen Bauteilen; das eine Ende dient zur Einführung in das Endstück eines Atemschlauches, das andere hat ein konisches Verbindungsstück nach EN 1281-1

3.4

konfektioniertes Ende

das Ende eines Atemschlauches, in das ein Adapter eingearbeitet ist

3.5

glattes Ende

das Ende eines Atemschlauches, das direkt über ein konisches Verbindungsstück nach EN 1281-1 geschoben werden kann

3.6

Patientenende

das Ende des Atemschlauches, das mit dem Y-Stück oder einem anderen geeigneten Verbindungsteil patientennahe zu verbinden ist

3.7

Maschinenende

das Ende des Atemschlauches, das vom Patienten wegzeigt und mit dem Anästhesiegerät, Beatmungsgerät oder einer anderen Beatmungseinrichtung zu verbinden ist

3.8

antistatisch

Eigenschaft von Atemschläuchen und allen fest mit ihnen verbundenen Zubehörteilen, deren elektrische Leitfähigkeit unter den Prüfbedingungen festgelegte Grenzwerte erfüllt

3.9

Compliance

das Volumen eines Gases, das bei Einleitung in einen geschlossenen Raum einen Druckanstieg in diesem Raum um eine Einheit bewirkt. Es wird unter Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen in diesem Raum sowie korrigiert auf den Atmosphärendruck angegeben [EN ISO 4135:1996]

3.10

Patientenanschlussöffnung

die Öffnung am Patientenende eines Atemsystems zum Anschluss eines Verbindungsstücks für Tracheal- oder Tracheotomietuben oder eines Adapters, einer Gesichtsmaske oder eines Maskenkrümmers [EN ISO 4135:1996, 5.2.2]

3.11

Drei-Wege-Atemsystem-Verbindungsstück

T-Stück

Y-Stück

ein röhrenförmiges 3-Wege-Verbindungsstück zur Verwendung im Atemsystem, mit einer Patientenanschlussöffnung und zwei Öffnungen zur Verbindung mit dem Atemsystem [EN ISO 4135:1996]

3.12

Drei-Wege-Atemsystem-Verbindungsstück mit Drehgelenk

Y-Stück mit Drehgelenk

ein besonders gestaltetes 3-Wege-Verbindungsstück, bei dem die Lage der drei Öffnungen zueinander verändert werden kann [EN ISO 4135:1996]

3.13

Nennndurchfluss

der Durchfluss, bei dem nach Angabe des Herstellers nicht der nach 7.1 bzw. 7.2 festgelegte Druck überschritten wird

4 Werkstoffe

Atemschläuche müssen sowohl im gebrauchsfertigen Zustand als auch nach jeglicher Wiederaufbereitung nach den Empfehlungen des Herstellers die entsprechende biologische Sicherheitsprüfung nach EN 30993-1 bestehen.

A1 Wenn Bauteile von Medizinprodukten Phthalate beinhalten und direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, muss das Medizinprodukt entsprechend gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Es wird auf Substanzen hingewiesen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind. **A1**

5 Ausführung

Atemschläuche in Falten- oder anderer Bauweise müssen glatte (zylindrische oder konische) Enden und/oder konfektionierte Enden mit eingebauten konischen Verbindungsstücken nach EN 1281-1 mit einem Durchmesser von 22 mm, 15 mm oder 8 mm haben.

ANMERKUNG 1 In der Nähe eines der Enden kann eine Schlinge zur Aufhängung des Schlauches angebracht sein.

ANMERKUNG 2 Die Enden von Atemschläuchen können so konstruiert sein, dass sie in den Hinterschnitt an der Basis eines Verbindungsstücks mit Außenkegel und einem Durchmesser von 22 mm eingreifen.

ANMERKUNG 3 Empfehlungen zu Werkstoffen und Ausführung werden in Anhang G gegeben.

6 Länge

6.1 Die Nennlänge eines Atemschlauches ist die Gesamtlänge in Metern des ungedehnten, auf einer waagerechten Fläche liegenden Schlauches. Bei Atemschläuchen, die zur Verwendung im gedehnten Zustand bestimmt sind, sind die Nennlängen im ungedehnten und im vollständig gedehnten Zustand anzugeben.

6.2 Die Nennlänge von Atemschläuchen, die in dauerhafter Verbindung mit einem Y-Stück geliefert werden, muss die Länge des Y-Stückes und der konfektionierten Enden einschließen.

6.3 Die tatsächliche Länge muss gleich der Nennlänge mit Grenzwabweichungen $\pm 10\%$ sein.

7 Durchflusswiderstand

7.1 Bei Prüfung eines gebrauchsfertig gelieferten Atemschlauches (falls vorgesehen, mit konfektionierten Enden und Y-Stück) nach Anhang A unter Anwendung des Nenndurchflusses [siehe 15.2 d) und 15.3 d)] darf die Druckzunahme 0,2 kPa (2,0 cmH₂O) nicht übersteigen.

7.2 Bei Prüfung eines auf Länge zuzuschneidenden Atemschlauches nach Anhang A unter Anwendung des Nenndurchflusses [siehe 15.2 e) und 15.3 e)] darf die Druckzunahme 0,1 kPa (1,0 cmH₂O) je m Länge des Schlauches nicht übersteigen.