

DIN EN 13544-2

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 13544-2:2003-01
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Atemtherapiegeräte –
Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke;
Deutsche Fassung EN 13544-2:2002+A1:2009**

Respiratory therapy equipment –
Part 2: Tubing and connectors;
German version EN 13544-2:2002+A1:2009

Equipement de thérapie respiratoire –
Partie 2: Tubes et raccords;
Version allemande EN 13544-2:2002+A1:2009

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Daneben darf DIN EN 13544-2:2003-01 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13544-2:2003+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 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“, 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** **A1** angegeben.

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

DIN EN 13544 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Atemtherapiegeräte*:

- *Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile*
- *Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*
- *Teil 3: Luftbeimischgeräte*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13544-2:2003-01 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 das Inverkehrbleiben von Biozid-Produkten:
 - Aufnahme der Anforderung, dass Schläuche, Aufschriften und/oder die Verpackung, falls zutreffend, auch mit dem Namen und der Anschrift des bevollmächtigten Vertreters zu kennzeichnen ist, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Europäischen Gemeinschaft hat;
 - Aufnahme der Anforderung, dass der Hersteller bei Produkten für den Einmalgebrauch, Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind, in der Gebrauchsanweisung oder auf Anfrage 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 Produkten, die Phthalate beinhalten und mit dem Patienten in Kontakt kommen, kennzeichnen muss, und dass bei Anwendung dieser

Geräte bei bestimmten Patientengruppen das Restrisiko identifiziert und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden 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 und die klinische Bewertung;
- Aktualisierung der Literaturhinweise infolge der in der Norm aufgenommenen Anforderungen;
- Überarbeitung der Tabelle ZA.1 (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm mit den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13544-2: 2003-01

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Atemtherapiegeräte —
Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke

Respiratory therapy equipment —
Part 2: Tubing and connectors

Equipement de thérapie respiratoire —
Partie 2: Tubes et raccords

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. August 2002 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
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Nippel	4
4 Gewichtstragende Überwurffittings mit Schraubgewinde	6
5 Schläuche	6
6 Kennzeichnung von Schläuchen, Aufschriften und Verpackung	7
7 Verpackung	7
8  Gebrauchstauglichkeit	8
9 Klinische Bewertung 	8
Anhang A (normativ) Prüfverfahren	9
Anhang B (normativ) Gewichtstragende Überwurffittings mit Schraubgewinde für Sauerstoff und Luft	15
Anhang C (informativ) Angaben zum Verfahren zum Prüfen der Zuverlässigkeit von Verbindungen	17
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 	18
Literaturhinweise	19

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13544-2:2003+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm enthalten, 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.

Diese Europäische enthält die Änderung A1, die von CEN am 2009-07-30 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt EN 13544-2:2002.

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.

Anhänge A und B sind normativ, Anhang C ist informativ.

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

Die vorliegende Europäische Norm gilt für Atemtherapiegeräte und wurde in drei Teilen erarbeitet.

Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile

Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke

Teil 3: Luftbeimischgeräte

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.