

DIN EN ISO 14408

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 14408:2009-08
Siehe Anwendungsbeginn

**Trachealtuben für die Laserchirurgie –
Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen
(ISO 14408:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 14408:2016**

Tracheal tubes designed for laser surgery –
Requirements for marking and accompanying information (ISO 14408:2016);
German version EN ISO 14408:2016

Tubes trachéaux destinés aux opérations laser –
Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2016);
Version allemande EN ISO 14408:2016

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-07-01.

Für DIN EN ISO 14408:2009-08 besteht eine Übergangsfrist bis 31. März 2019.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14408:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 5361	siehe DIN EN ISO 5361
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 11990-1	siehe DIN EN ISO 11990-1
ISO 11990-2	siehe DIN EN ISO 11990-2
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14408:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Aufschriften, Kennzeichnungen und Informationen des Herstellers wurden überarbeitet; dabei wurde neu aufgenommen, dass Verpackungen eine Angabe über die Anwesenheit von Naturkautschuklatex, falls im Gerät vorhanden, enthalten müssen;
- b) Anforderungen an die grafische Darstellung der Prüfergebnisse wurden unter Bezugnahme auf die Normenreihe ISO 11990 überarbeitet;
- c) Anhang ZA zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und den Anforderungen dieser Norm wurde überarbeitet;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14408: 2005-09, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 11990-1, *Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 1: Trachealtubusschaft*

DIN EN ISO 11990-2, *Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 2: Trachealtubusmanschetten*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Trachealtuben für die Laserchirurgie —
Anforderungen an die Kennzeichnung und
die begleitenden Informationen
(ISO 14408:2016)

Tracheal tubes designed for laser surgery —
Requirements for marking and accompanying
information
(ISO 14408:2016)

Tubes trachéaux destinés aux opérations laser —
Exigences relatives au marquage et aux informations
d'accompagnement
(ISO 14408:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Januar 2016 angenommen.

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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	4
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Aufschriften und Kennzeichnung.....	10
4.1 Verwendung von Symbolen.....	10
4.2 Aufschriften.....	10
4.3 Kennzeichnung der Verpackungen.....	11
4.4 Kennzeichnung der Verkaufs- oder Sammelverpackung.....	11
5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	12
5.1 Anweisungen zur Vorbereitung und Verwendung des laserresistenten Trachealtubus und der laserresistenten Behandlung des Trachealtubus.....	12
5.2 Indikationen für die Anwendung	12
5.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Tubus.....	13
5.4 Graphische Darstellung der Prüfergebnisse auf Laserresistenz.....	13
Literaturhinweise	15