

DIN EN ISO 23368

ICS 11.040.10

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Nasenbrillen für die Atemtherapie (ISO 23368:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 23368:2022**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Low-flow nasal cannulae for oxygen therapy (ISO 23368:2022);
German version EN ISO 23368:2022

Matériel d'anesthésie et d'assistance respiratoire –
Canules nasales à faible débit pour oxygénothérapie (ISO 23368:2022);
Version allemande EN ISO 23368:2022

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23368:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Für das in diesem Dokument zitierte internationale Dokument wird im Folgenden auf das entsprechende deutsche Dokument hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

* In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80369-2:2022.

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Nasenbrillen für die Atemtherapie (ISO 23368:2022)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Low-flow nasal cannulae for oxygen therapy
(ISO 23368:2022)

Matériel d'anesthésie et d'assistance respiratoire —
Canules nasales à faible débit pour oxygénothérapie
(ISO 23368:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Juli 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Materialien	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Biologische Sicherheit der Gaswege	7
6 Ausführungsanforderungen	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Fließwiderstand	9
6.3 Eingangsverbindungsstück	10
6.4 Nasengabel	12
7 Sterilität	12
8 Verpackung	12
9 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden	12
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zum Fließwiderstand	13
A.1 Kurzbeschreibung	13
A.2 Umgebungsbedingungen für die Prüfung	13
A.3 Gerät	13
A.4 Durchführung zur Prüfung eines geraden <i>Nasenbrillenschlauchs</i>	13
A.5 Durchführung zur Prüfung eines gebogenen <i>Nasenbrillenthapieschlauchs</i>	13
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Sicherheit von Verbindungsstücken und Nasengabeln	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Gerät	14
B.3 Durchführung	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23368:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23368:2022 wurde von CEN als EN ISO 23368:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.