

DIN EN ISO 23372



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 13544-3:2010-01**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Luftbeimischgeräte (ISO 23372:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 23372:2022**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Air entrainment devices (ISO 23372:2022);
German version EN ISO 23372:2022

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Dispositifs d'entraînement d'air (ISO 23372:2022);
Version allemande EN ISO 23372:2022

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23372:2022) 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 die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 15002	siehe	DIN EN ISO 15002
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13544-3:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Bezug auf allgemeine Anforderungen, z. B. an Werkstoffe und Ausführung, Aufnahme einer normativen Verweisung auf ISO 18190;
- b) Aufnahme einer Anforderung, dass Verbindungsstücke für den Einlass und Ausgang ISO 80369-2 entsprechen müssen;
- c) Überarbeitung der Anforderungen an Zusatzgeräte am Lufteinlass;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an Informationen des Herstellers einschließlich Kennzeichnung;
- e) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13544-3: 2001-12, 2010-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)*

DIN EN ISO 15002, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008 + Amd.1:2018)*

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562—1:2017)*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Luftbeimischgeräte
(ISO 23372:2022)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Air entrainment devices
(ISO 23372:2022)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Dispositifs d'entraînement d'air
(ISO 23372:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Februar 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 Werkstoffe	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Biokompatibilität der Atemgaswege	7
6 Anforderungen an die Ausführung	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Verbindungsstücke für den Sauerstoffeinlass	8
6.3 Verbindungsstücke für den Ausgang	8
6.4 Zusatzgeräte am Lufteinlass	8
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Kennzeichnung	8
7.3 Gebrauchsanweisung	9
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die abgegebene Sauerstoffkonzentration	10
A.1 Kurzbeschreibung	10
A.2 Geräte	10
A.3 Prüfungsablauf	10
A.4 Schlussfolgerungen	11
Literaturhinweise	13