

DIN EN ISO 14408

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2014-06-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14408:2009-08

Entwurf

**Trachealtuben für die Laserchirurgie –
Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden
Informationen (ISO/DIS 14408:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 14408:2014**

Tracheal tubes designed for laser surgery –
Requirements for marking and accompanying information (ISO/DIS 14408:2014);
German version prEN ISO 14408:2014

Tubes trachéaux destinés aux opérations laser –
Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement
(ISO/DIS 14408:2014);
Version allemande prEN ISO 14408:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14408:2014) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ zuständig.

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 10993 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
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 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Anforderungen wurden unter Bezugnahme auf die Normenreihe ISO 11990 *Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tubes*, überarbeitet;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

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 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

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*

Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO/DIS 14408:2014)

Tubes trachéaux destinés aux opérations laser — Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO/DIS 14408:2014)

Tracheal tubes designed for laser surgery — Requirements for marking and accompanying information (ISO/DIS 14408:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kennzeichnung	6
4.1 Verwendung von Symbolen.....	6
4.2 Kennzeichnung	6
4.3 Kennzeichnung der Verpackungen.....	7
4.4 Kennzeichnung der Verkaufs- oder Sammelverpackung	7
5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	8
5.1 Anweisungen für die Vorbereitung und Verwendung des laserresistenten Trachealtubus und der behandelten Teile des Trachealtubus	8
5.2 Indikationen für die Anwendung	8
5.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Tubus	8
5.4 Graphische Darstellung der Prüfergebnisse auf Laserresistenz	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	11
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14408:2014) 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 vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 14408:2009 ersetzen.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14408:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 14408:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.