

DIN EN ISO 23372

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-08-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13544-3:2010-01

**Atemtherapiegeräte –
Luftbeimischgeräte (ISO/DIS 23372:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23372:2019**

Respiratory therapy equipment –
Air entrainment devices (ISO/DIS 23372:2019);
German and English version prEN ISO 23372:2019

Appareils de thérapie respiratoire –
Dispositifs d'entraînement d'air (ISO/DIS 23372:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23372:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-06-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23372:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 15002:2008 siehe DIN EN ISO 15002:2008-11

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15002:2008-11, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15002:2008*

Atemtherapiegeräte — Luftbeimischgeräte (ISO/DIS 23372:2019)

Appareils de thérapie respiratoire — Dispositifs d'entraînement d'air (ISO/DIS 23372:2019)

Respiratory therapy equipment — Air entrainment devices (ISO/DIS 23372:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Werkstoffe	7
6 Anforderungen an die Ausführung	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Verbindungsstück für den Sauerstoffeinlass	8
6.3 Verbindungsstück für den Ausgang	8
6.4 Zusatzgeräte am Lufteinlass	8
7 Informationen des Herstellers	9
7.1 Kennzeichnung	9
7.2 Gebrauchsanweisung	9
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die abgegebene Sauerstoffkonzentration	10
A.1 Kurzbeschreibung	10
A.2 Geräte	10
A.3 Arbeitsablauf	10
A.4 Schlussfolgerungen	11
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23372:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13544-3:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23372:2019 wurde von CEN als prEN ISO 23372:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword — Supplementary information.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment* erarbeitet.

Dies ist die erste Ausgabe, die auf der Europäischen Norm EN 13544-3:2005 + A1:2009 beruht, und die auf der *Allgemeinen Norm für Atemwege und verwandte Geräte* ISO 18190:2016 ausgerichtet ist.

In der gesamten Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Prüfvorgaben: kursiv;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- *Begriffe, die in Abschnitt 3 definiert sind: grüne Kursivschrift.*

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Die Mitgliedsorganisationen und nationalen Komitees werden darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO- oder IEC-Dokumentation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt, den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur landesspezifischen Implementierung zu übernehmen.

Einleitung

Luftbeimischgeräte, allgemein als Venturi-Masken bekannt, werden verwendet, um Patienten mit einer bekannten Sauerstoffkonzentration bei einem bekannten eingestellten Durchfluss zu versorgen. Sie erreichen dies, in dem Sauerstoff durch eine Öffnung mit kontrolliertem Durchmesser angesaugt und Raumluft durch seitliche Öffnungen mitgeführt wird. [1] Diese Geräte gibt es für verschiedene Konzentrationen und sie können über einen recht langen Zeitraum Kontinuität innerhalb relativ enger Genauigkeitsgrenzen sicherstellen.

Die Anwendung dieser Geräte stellt jedoch nicht sicher, dass dem Patienten die festgelegte Sauerstoffkonzentration zur Verfügung gestellt wird, weil physiologische Faktoren, wie der Atmungstyp des Patienten, Compliance und der Atemwegwiderstand, und physikalische Faktoren, wie Sitz der Atemmaske, Bewegung durch den Patienten usw., zu berücksichtigen sind. [2]

1 Anwendungsbereich

ISO 18190:2016, Abschnitt 1, wird ersetzt durch:

Dieses Dokument legt Mindestanforderungen an die Leistungsfähigkeit und Sicherheit von *Luftbeimischgeräten* fest, die für die Abgabe festgelegter Sauerstoffkonzentrationen an Patienten verwendet werden. Es enthält ein Prüfverfahren zur Überprüfung der Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration im Luft-Sauerstoff-Gemisch, das durch das *Luftbeimischgerät* erzeugt wird. *Luftbeimischgeräte* können so eingestellt sein, dass sie nur eine Sauerstoffkonzentration bereitstellen oder einstellbar sein, um einen Bereich von Sauerstoffkonzentrationen abzugeben.

Es legt auch Anforderungen an die Kennzeichnung fest und enthält Empfehlungen an ein wahlweises Farbcodierungssystem, das den Anwender bei der Identifizierung der bestimmten Sauerstoffkonzentration unterstützt.

Dieses Dokument behandelt keine *Luftbeimischgeräte*, die ein integraler Teil von medizinischen Geräten sind, für die in anderen Normen Festlegungen bestehen, z. B. Beatmungsgeräte für den Notfall, Anfeuchter, Vernebler usw.

2 Normative Verweisungen

ISO 18190, Abschnitt 2, wird ersetzt durch:

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 15002:2008 + Amd 1:2017, *Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems*

ISO 17256, *Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy equipment — Tubing and connectors*¹

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 18562-2:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter*

ISO 18562-3:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)*

ISO 18562-4:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate*

ISO 80369-2:20XX, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications*²

¹ In Erarbeitung.

² In Erarbeitung.

EN 1041:2008 + A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>.

3.1

Luftbeimischgerät

Gerät, das eine Einströmöffnung enthält, die neben einer Reihe von Luftansaugstutzen liegt

4 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die anwendbaren Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 4.

5 Werkstoffe

Es gelten die anwendbaren Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 5.

Ergänzung:

Werkstoffe, die für die Herstellung von **Luftbeimischgeräten** verwendet werden, müssen in Bezug auf Biokompatibilität der Atemgaswege nach ISO 18562:2017, Teil 1, Teil 2, Teil 3 und Teil 4 geprüft und bewertet werden, wie zutreffend.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte zu prüfen.

6 Anforderungen an die Ausführung

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 6.

Ergänzung:

6.1 Allgemeines

6.1.1 **Luftbeimischgeräte** müssen für den Betrieb mit einer Sauerstoffversorgungsquelle ausgelegt sein, die durch eine Durchflussmesseinrichtung nach ISO 15002:2008 + Amd 1:2017 gesteuert wird, und in der Lage sein, mindestens 15 l/min abzugeben, und mit einem Schlauch für die Atemtherapie nach ISO 17256 angeschlossen sein.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte zu prüfen.

6.1.2 **Luftbeimischgeräte** müssen Sauerstoff innerhalb der Mindest- und Höchstkonzentrationen nach Tabelle 1 für die für sie deklarierten, festgelegten Sauerstoffkonzentrationen bei den vom Hersteller festgelegten Mindest- und Höchstvolumenströmen bereitstellen [siehe 7.2 b)].

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung nach Anhang A nachzuweisen.