

DIN EN ISO 5361

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1782:2009-12
Siehe Anwendungsbeginn

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 5361:2012**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2012);
German version EN ISO 5361:2012

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Sondes trachéales et raccords (ISO 5361:2012);
Version allemande EN ISO 5361:2012

Gesamtumfang 58 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-03-01.

Für DIN EN 1782:2009-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2015-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5361:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, Vereinigte Staaten von Amerika) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“, zuständig.

Im gesamten Text dieses Dokuments erscheinen die in DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe* und in diesem Dokument definierten Begriffe **fett** gedruckt.

Für einige Anforderungen in diesem Dokument wurden Begründungen im informativen Anhang A aufgenommen. Diese Anforderungen sind durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11990-1	siehe	DIN EN ISO 11990-1
ISO 11990-2	siehe	DIN EN ISO 11990-2
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14408	siehe	DIN EN ISO 14408
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1782:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde durch Aufnahme von Spezialtuben und Cole-Tuben erweitert; darüber hinaus wurde klargestellt, dass Tracheobronchialtuben, Tracheostomietuben und supralaryngeale Atemwege sowie Trachealtuben zur Anwendung mit entflammenden Anästhesiemitteln und mit Laser oder elektrochirurgischen Geräten ausgeschlossen sind;
- b) Begriffsbestimmungen wurden erweitert;
- c) allgemeine Anforderungen an die Risikobewertung und Sicherheit wurden ergänzt;

- d) Maße für die Cuffplatzierung wurden für die Tuben der Größe 3,0 bis 4,5 ergänzt;
- e) Mindestabstand der Trennstelle des Füllschlauches vom Patientenende wurde für Trachealtuben der Größe 5,0 von 115 mm auf 110 mm geändert;
- f) das Maschinenende von konischen Verbindungsstücken wurde für alle Größen mit 15 mm festgelegt;
- g) bei gekrümmten Verbindungsstücken wurde der Krümmungswinkel festgelegt und die Mindestnutzlänge auf 10 mm erhöht;
- h) Anforderungen an Werkstoffe und an Materialien für die Kennzeichnung wurden überarbeitet bzw. neu aufgenommen;
- i) Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion bzw. Sterilisation für die zur Wiederverwendung vorgesehenen Trachealtuben und Verbindungsstücke wurden ergänzt;
- j) Anforderung wurde ergänzt, dass das Patientenende des Tubus an der Schrägung keine scharfe Ecken haben darf;
- k) Anforderungen an den Cuff und an das Füllsystem wurden überarbeitet;
- l) Anforderungen an die Krümmung des Tubus wurden überarbeitet;
- m) Anforderungen an strahlenundurchlässige Markierungen wurden aufgenommen;
- n) Anforderungen an die Abknickbeständigkeit wurden aufgenommen;
- o) Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge wurden ergänzt;
- p) Anforderungen an die Zusicherung der Sterilität wurden überarbeitet;
- q) Anforderungen an die Kennzeichnung von Trachealtuben, von Einzelpackungen und von Packungsbeilagen wurden überarbeitet;
- r) für die Bestimmung der Trachealabdichtung und für die Bestimmung der Abknickbeständigkeit wurde jeweils ein Prüfverfahren aufgenommen;
- s) für die Ausführung von Verbindungsstücken für Trachealtuben wurde ein Leitfaden in einem informativen Anhang aufgenommen;
- t) für die Risikobewertung wurde eine Aufstellung über mögliche Gefährdungen in einem informativen Anhang aufgenommen;
- u) zu einigen Anforderungen wurden Erläuterungen in einem informativen Anhang ergänzt;
- v) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 5361-1: 1988-03
DIN ISO 5361-2: 1988-03
DIN ISO 5361-3: 1988-03
DIN ISO 5361-5: 1988-03
DIN ISO 7228: 1988-02
DIN EN 1782: 1998-08, 2009-12