

**DIN EN ISO 5361**

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2014-06-11  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 5361:2013-03**Entwurf****Anästhesie- und Beatmungsgeräte –  
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5361:2014);  
Deutsche Fassung prEN ISO 5361:2014**

Anaesthetic and respiratory equipment –  
Tracheal tubes and connectors (ISO/DIS 5361:2014);  
German version prEN ISO 5361:2014

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Sondes trachéales et raccords (ISO/DIS 5361:2014);  
Version allemande prEN ISO 5361:2014

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-11 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](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nark@din.de](mailto:nark@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://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 58 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5361:2014) 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 ISO 5361:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anforderungen an Trachealtuben für Kinder wurden überarbeitet, in dem Anforderungen an Tiefenmarkierungen zur Glottis aufgenommen wurden;
- Anforderungen an die Kennzeichnung von Trachealtuben, von Einzelpackungen bzw. Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- informativer Anhang ZA zur Gegenüberstellung der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte wurde überarbeitet;
- Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

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

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

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: Trachealtubumanschetten*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14408, *Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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*