

**DIN EN ISO 5361**

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2021-05-19  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 5361:2017-01**Entwurf****Anästhesie- und Beatmungsgeräte –  
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5361:2021);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5361:2021**

Anaesthetic and respiratory equipment –  
Tracheal tubes and connectors (ISO/DIS 5361:2021);  
German and English version prEN ISO 5361:2021

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Sondes trachéales et raccords (ISO/DIS 5361:2021);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 5361:2021

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-03-19 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) 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 DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin  
oder 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 117 Seiten

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 5361:2021) 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 die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

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

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 5361:2017-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Angleichung an die allgemeine Norm für Atemwegsgeräte ISO 18190, Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment;
- b) Bereitstellung zusätzlicher Anforderungen und Konstruktionsrichtlinien für Trachealtuben, die für die Verwendung in der pädiatrischen und neonatalen Versorgung vorgesehen sind;
- c) Klärung der Anforderungen an spezielle Trachealtuben, wie z. B. Trachealtuben vom Typ Magill und vorgeformte Trachealtuben;
- d) Aktualisierung der Verweisungen.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

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 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*