

## DIN EN ISO 9360-2



ICS 11.040.10

Ersatz für  
DIN EN ISO 9360-2:2003-01  
Siehe jedoch Beginn der  
Gültigkeit

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –  
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen  
beim Menschen –  
Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei  
tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml  
(ISO 9360-2:2001);  
Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009**

Anaesthetic and respiratory equipment –  
Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans –  
Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of  
250 ml (ISO 9360-2:2001);  
German version EN ISO 9360-2:2009

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par  
les êtres humains –  
Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes  
courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001);  
Version allemande EN ISO 9360-2:2009

Gesamtumfang 15 Seiten

## **Beginn der Gültigkeit**

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 9360-2:2003-01 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 9360-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 9360-2:2003-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anhang ZA mit Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen wurde gestrichen;
- b) der informative Anhang ZB (jetzt Anhang ZA) über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten wurde aktualisiert.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 9360-2: 2003-01

**Deutsche Fassung**

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte —  
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von  
Atemgasen beim Menschen —  
Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung  
bei tracheostomierten Patienten mit  
Mindesthubvolumina von 250 ml  
(ISO 9360-2:2001)**

Anaesthetic and respiratory equipment —  
Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying  
respired gases in humans —  
Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having  
minimum tidal volumes of 250 ml  
(ISO 9360-2:2001)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —  
Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour  
humidifier les gaz respirés par les êtres humains —  
Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients  
trachéotomisés ayant des volumes courants  
d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. März 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**