

E DIN EN ISO 5361:2021-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-03-19

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 *Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 Sicherheit.....	13
5 Werkstoffe.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 *Biologische Sicherheitsprüfung.....	13
6 Anforderungen an die Ausführung.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Größenbezeichnung.....	13
6.3 Maße.....	13
6.3.1 <i>Trachealtuben</i>	13
6.3.2 <i>Verbindungsstücke für Trachealtuben</i>	19
6.4 *Werkstoffe.....	22
6.5 <i>Schrägung der Trachealtuben</i>	23
6.6 * <i>Cuffs für Trachealtuben</i>	23
6.7 Füllsystem für <i>Cuffs</i>	24
6.8 Krümmung des Tubus.....	25
6.9 * <i>Strahlenundurchlässige Markierung</i>	27
6.10 * <i>Abknickbeständigkeit</i>	27
6.11 <i>Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge</i>	27
7 <i>Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	28
8 <i>Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	28
8.1 Allgemeines.....	28
9 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	28
9.1 Kennzeichnung.....	29
9.2 Kennzeichnung der Einzelpackung des <i>Trachealtubus</i> und der Packungsbeilagen.....	30
9.3 Kennzeichnung auf den <i>Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	32
Anhang A (informativ) Begründung.....	33
Anhang B (normativ) Bestimmung des <i>Cuffdurchmessers</i>	39
B.1 Kurzbeschreibung.....	39

B.2	Prüfeinrichtung	39
B.3	Durchführung	39
B.4	Angabe der Ergebnisse	39
Anhang C (normativ) Prüfung auf Lumeneinschränkung (Zusammenfallen) bei Tuben mit Cuff.....		40
C.1	Kurzbeschreibung.....	40
C.2	Prüfeinrichtung	40
C.3	Durchführung	40
C.4	Angabe der Ergebnisse	42
Anhang D (normativ) *Prüfung auf Cuffhernienbildung.....		43
D.1	Kurzbeschreibung.....	43
D.2	Prüfeinrichtung	43
D.3	Durchführung	43
D.4	Angabe der Ergebnisse	43
Anhang E (informativ) Leitfaden für die Ausführung von <i>Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>		45
Anhang F (informativ) Gefährdungsidentifikation für die <i>Risikobeurteilung</i>		51
F.1	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von Trachealtuben:	51
F.2	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt.....	52
Anhang G (normativ) *Prüfverfahren für Trachealabdichtung.....		54
G.1	Kurzbeschreibung.....	54
G.2	Prüfeinrichtung	54
G.3	Durchführung	54
G.4	Angabe der Ergebnisse	55
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit.....		57
H.1	Kurzbeschreibung.....	57
H.2	Prüfeinrichtung	57
H.3	Durchführung	57
H.4	Angabe der Ergebnisse	58
Literaturhinweise		59

Bilder

Bild 1a — Üblicher Trachealtubus mit <i>Cuff</i>	17
Bild 1b — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit <i>Cuff</i> in alternativer Ausführung.....	18
Bild 1c — <i>Trachealtubus</i> vom <i>Cole-Typ</i>	19
Bild 2 — Gerades Verbindungsstück für Trachealtuben	21
Bild 3 — Beispiel eines gekrümmten <i>Verbindungsstücks für Trachealtuben</i>	22
Bild 4 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> vom <i>Magill Typ</i> ohne <i>Cuff</i>	26
Bild 5 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit geradem <i>Patientenende</i>	27
Bild 6 — <i>Patientenende eines Trachealtubus</i> mit <i>Murphy-Auge</i>	28
Bild A.1 — Beispiel für zusätzliche Markierungen zur Erleichterung der Platzierung des <i>Trachealtubus</i> in der <i>Trachea</i>	37
Bild C.1 — Anordnung für die Prüfung auf Zusammenfallen des Tubus.....	41

Bild D.1 — Anordnung für die Prüfung auf <i>Cuff</i>hernienbildung.....	44
Bild E.1 — Darstellung der analysierten anatomischen Merkmale und Tubusposition.....	49
Bild G.1 — Einrichtung zur Prüfung der trachealen Abdichtung.....	56
Bild H.1 — Beispiel einer Einrichtung zur Prüfung der Abknickbeständigkeit.....	58