DIN EN ISO 5361:2013-03 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 5

Einleitung 6

1 * Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 *Allgemeine Anforderungen an Trachealtuben und Verbindungsstücke für Trachealtuben 11
4.1 Risikobeurteilung 11
4.2 Sicherheit 12

5 Spezifische Anforderungen an Trachealtuben und Verbindungsstücke für Trachealtuben 12
5.1 Größenbezeichnung 12
5.2 Maße 12
5.2.1 Trachealtuben 12
5.2.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben 18
5.3 *Werkstoffe 21
5.4 Schrägung der Trachealtuben 22
5.5 *Cuffs für Trachealtuben 22
5.6 Füllsystem (Blocksystem) für Cuffs 22
5.7 Krümmung des Tubus 23
5.8 *Strahlenundurchlässige Markierung 25
5.9 *Abknickbeständigkeit 25

6 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge 26
6.1 Größe des Murphy-Auges 26
6.2 Lage des Murphy-Auges 26
6.3 Beständigkeit des Murphy-Auges gegen Abknicken oder Zusammenfallen 26
6.4 Oberflächenmerkmale des Murphy-Auges 26

7 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben 27
7.1 Zusicherung der Sterilität 27
7.2 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben 27

8 Kennzeichnung 27
8.1 Verwendung von Symbolen 27
8.2 Trachealtuben 27
8.2.1 Kennzeichnung auf dem Trachealtubus 27
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackung des Trachealtubus und der Packungsbeilagen 28
8.4 Kennzeichnung auf den Verbindungsstücken für Trachealtuben 30

Anhang A (informativ) **Begründung** 31

Anhang B (normativ) **Bestimmung des Cuffdurchmessers** 35
B.1 Kurzbeschreibung 35
B.2 Geräte 35
B.3 Durchführung 35
B.4 Angabe der Ergebnisse 35

Anhang C (normativ) **Prüfung auf Lumeneinschränkung (Zusammenfallen) bei Tuben mit Cuff** **36**
C.1 Kurzbeschreibung **36**
C.2 Geräte **36**
C.3 Durchführung **36**
C.4 Angabe der Ergebnisse **38**

Anhang D (normativ) ***Prüfung auf Cuffhernienbildung** **39**
D.1 Kurzbeschreibung **39**
D.2 Geräte **39**
D.3 Durchführung **39**
D.4 Angabe der Ergebnisse **39**

Anhang E (informativ) **Leitfaden für die Ausführung von Verbindungsstücken für Trachealtuben** **41**

Anhang F (informativ) **Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung** **42**
F.1 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von Trachealtuben: **42**
F.2 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt **43**

Anhang G (normativ) ***Prüfverfahren für Trachealabdichtung** **45**
G.1 Kurzbeschreibung **45**
G.2 Prüfeinrichtung **45**
G.3 Durchführung **45**
G.4 Angabe der Ergebnisse **46**

Anhang H (normativ) **Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit** **48**
H.1 Kurzbeschreibung **48**
H.2 Geräte **48**
H.3 Durchführung **48**
H.4 Angabe der Ergebnisse **49**

Literaturhinweise **50**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** **51**

Bilder

Bild 1 a) — Üblicher Trachealtubus vom Magill-Typ mit Cuff **16**
Bild 1 b) — Üblicher Trachealtubus vom Magill-Typ mit Cuff in alternativer Ausführung **17**
Bild 1 c) — Trachealtubus vom Cole-Typ **18**
Bild 2 — Gerades Verbindungsstück für Trachealtuben **20**
Bild 3 — Beispiel eines gekrümmten Verbindungsstücks für Trachealtuben **21**
Bild 4 — Üblicher Trachealtubus vom Magill-Typ ohne Cuff **24**
Bild 5 — Üblicher Trachealtubus mit geradem Patientenende **25**
Bild 6 — Patientenende eines Trachealtubus mit Murphy-Auge **26**
Bild A.1 — Beispiel für zusätzliche Markierungen, die angebracht werden können, um die Platzierung des Trachealtubus in der Trachea zu erleichtern **33**
Bild C.1 — Anordnung für die Prüfung auf Zusammenfallen des Tubus **37**
Bild D.1 — Anordnung für die Prüfung auf Cuffhernienbildung **40**
Bild G.1 — Einrichtung zur Prüfung der trachealen Abdichtung **47**
Bild H.1 — Beispiel einer Einrichtung zur Prüfung der Abknickbeständigkeit **49**

Tabellen

Tabelle 1 a) — *Grundmaße von Trachealtuben [siehe Bilder 1 a) und 1 b)] 13

Tabelle 1 b) — Grundmaße von Trachealtuben vom Cole-Typ [siehe Bild 1 c)] 14

Tabelle 2 — Verbindungsstücke für Trachealtuben — Größenbereich und Grundmaße des Patientenendes 19

Tabelle C.1 — Auswahl der Prüffülldrücke 36

Tabelle H.1 — Maße des Krümmungsradius 48

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG 51