

# 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

<b>Anhang C (normativ) Prüfung auf Lumeneinschränkung (Zusammenfallen) bei Tuben mit Cuff</b> .....	<b>36</b>
<b>C.1 Kurzbeschreibung</b> .....	<b>36</b>
<b>C.2 Geräte</b> .....	<b>36</b>
<b>C.3 Durchführung</b> .....	<b>36</b>
<b>C.4 Angabe der Ergebnisse</b> .....	<b>38</b>
<b>Anhang D (normativ) *Prüfung auf Cuffhernienbildung</b> .....	<b>39</b>
<b>D.1 Kurzbeschreibung</b> .....	<b>39</b>
<b>D.2 Geräte</b> .....	<b>39</b>
<b>D.3 Durchführung</b> .....	<b>39</b>
<b>D.4 Angabe der Ergebnisse</b> .....	<b>39</b>
<b>Anhang E (informativ) Leitfaden für die Ausführung von Verbindungsstücken für Trachealtuben</b> .....	<b>41</b>
<b>Anhang F (informativ) Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung</b> .....	<b>42</b>
<b>F.1 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von Trachealtuben:</b> .....	<b>42</b>
<b>F.2 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt</b> .....	<b>43</b>
<b>Anhang G (normativ) *Prüfverfahren für Trachealabdichtung</b> .....	<b>45</b>
<b>G.1 Kurzbeschreibung</b> .....	<b>45</b>
<b>G.2 Prüfeinrichtung</b> .....	<b>45</b>
<b>G.3 Durchführung</b> .....	<b>45</b>
<b>G.4 Angabe der Ergebnisse</b> .....	<b>46</b>
<b>Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit</b> .....	<b>48</b>
<b>H.1 Kurzbeschreibung</b> .....	<b>48</b>
<b>H.2 Geräte</b> .....	<b>48</b>
<b>H.3 Durchführung</b> .....	<b>48</b>
<b>H.4 Angabe der Ergebnisse</b> .....	<b>49</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>50</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>51</b>

## Bilder

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

## Tabellen

<b>Tabelle 1 a) — *Grundmaße von Trachealtuben [siehe Bilder 1 a) und 1 b)] .....</b>	<b>13</b>
<b>Tabelle 1 b) — Grundmaße von Trachealtuben vom Cole-Typ [siehe Bild 1 c)] .....</b>	<b>14</b>
<b>Tabelle 2 — Verbindungsstücke für Trachealtuben — Größenbereich und Grundmaße des Patientenendes .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabelle C.1 — Auswahl der Prüffülldrücke .....</b>	<b>36</b>
<b>Tabelle H.1 — Maße des Krümmungsradius .....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG .....</b>	<b>51</b>