

DIN EN ISO 5361:2024-11 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2023, korrigierte Fassung 2023-11); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Vorwort.....	11
Einleitung.....	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	16
4.1 Allgemeines.....	16
4.2 Sicherheit.....	16
5 Werkstoffe.....	16
5.1 Allgemeines.....	16
5.2 Biologische Sicherheitsprüfung.....	16
5.3 Anforderungen an die Wiederverwendung.....	17
5.4 Flexibilität.....	17
6 Anforderungen an die Ausführung.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Größenbezeichnung.....	17
6.3 Maße.....	17
6.3.1 <i>Trachealtuben</i>	17
6.3.2 <i>Verbindungsstücke für Trachealtuben</i>	21
6.4 <i>Schrägung der Trachealtuben</i>	23
6.5 <i>Cuffs für Trachealtuben</i>	24
6.6 <i>Cuff-Füllsystem</i>	25
6.7 <i>Krümmung des Trachealtubus</i>	26
6.8 <i>Oberflächenbeschaffenheit</i>	26
6.9 <i>Strahlenundurchlässige Markierung</i>	28
6.10 <i>Abknickbeständigkeit</i>	28
6.11 <i>Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge</i>	28
7 <i>Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	29
8 <i>Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	29
9 <i>Von dem Hersteller an dem Trachealtubus, der Einzelverpackung oder in der Gebrauchsanweisung bereitgestellte Informationen</i>	29
9.1 <i>Allgemeines</i>	29
9.2 <i>Dauerhaftigkeit der Kennzeichnungen des Trachealtubus</i>	29
9.3 <i>Kennzeichnung</i>	30
9.3.1 <i>Trachealtuben müssen klar und deutlich lesbar mit Folgendem gekennzeichnet werden:</i>	30
9.3.2 <i>Kennzeichnung auf Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	31
9.4 <i>Platzierung der Kennzeichnung</i>	31
9.5 <i>Gebrauchsanweisung</i>	32
Anhang A (informativ) <i>Begründung</i>	34

A.1	Allgemeines.....	34
A.2	Abschnitt 1 — Anwendungsbereich.....	34
A.3	Unterabschnitt 3.11 — <i>Vorgeformte Trachealtuben</i>	34
A.4	Abschnitt 4 — Allgemeine Anforderungen an <i>Trachealtuben</i> und Verbindungsstücke für <i>Trachealtuben</i>	34
A.5	Abschnitt 5 — Werkstoffe.....	34
A.6	Unterabschnitt 5.2 — Biologische Sicherheitsprüfung.....	35
A.7	Tabelle 1 — Grundmaße von <i>Trachealtuben</i>	35
A.8	Unterabschnitt 6.3.2 — <i>Verbindungsstücke für Trachealtuben</i>	35
A.9	Unterabschnitt 6.4 — <i>Schrägung</i>	36
A.10	Unterabschnitt 6.5 — <i>Cuffs für Trachealtuben</i>	36
A.11	Unterabschnitt 6.5.6 — Tracheale Abdichtung.....	36
A.12	Unterabschnitt 6.6.8 — Luer-Verbindungsstück.....	36
A.13	Unterabschnitt 6.7 — Krümmung des <i>Trachealtubus</i>	36
A.14	Unterabschnitt 6.9 — Strahlenundurchlässige Kennzeichnung.....	37
A.15	Unterabschnitt 6.10 — Abknickbeständigkeit.....	37
A.16	Unterabschnitt 6.11 — <i>Murphy-Auge</i>	37
A.17	Unterabschnitt 9.4 f) — BEISPIEL, ANMERKUNG 2.....	37
A.18	Unterabschnitt 9.5 e) — Gebrauchsanweisung.....	38
A.19	Anhang D — Prüfverfahren für <i>Cuffhernienbildung</i>	39
A.20	Anhang F — Prüfverfahren für Trachealabdichtung.....	39
	Anhang B (informativ) Anleitung für die Gestaltung von <i>Trachealtuben</i> und Verbindungsstücken für <i>Trachealtuben</i>	40
	Anhang C (normativ) Bestimmung des <i>Cuff</i>durchmessers	46
C.1	Kurzbeschreibung.....	46
C.2	Prüfeinrichtung.....	46
C.3	Durchführung.....	46
C.4	Angabe der Ergebnisse.....	46
	Anhang D (normativ) Prüfverfahren für das Zusammenfallen von Tuben mit <i>Cuff</i>	47
D.1	Kurzbeschreibung.....	47
D.2	Prüfeinrichtung.....	47
D.3	Durchführung.....	47
D.4	Angabe der Ergebnisse.....	49
	Anhang E (normativ) Prüfverfahren für <i>Cuffhernienbildung</i>	50
E.1	Kurzbeschreibung.....	50
E.2	Prüfeinrichtung.....	50
E.3	Durchführung.....	50
E.4	Angabe der Ergebnisse.....	50
	Anhang F (normativ) Prüfverfahren für Trachealabdichtung	52
F.1	Kurzbeschreibung.....	52
F.2	Prüfeinrichtung.....	52
F.3	Durchführung.....	52
F.4	Angabe der Ergebnisse.....	53
	Anhang G (informativ) Identifizierung von Gefährdungen für die <i>Risikobeurteilung</i>	55
G.1	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von <i>Trachealtuben</i>	55
G.2	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt.....	56
	Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit	59
H.1	Kurzbeschreibung.....	59
H.2	Prüfeinrichtung.....	59
H.3	Durchführung.....	59
H.4	Angabe der Ergebnisse.....	60
	Literaturhinweise	61

Bilder

Bild 1 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit <i>Cuff</i>	18
Bild 2 — <i>Trachealtubus vom Cole-Typ</i>	19
Bild 3 — Beispiel eines geraden <i>Verbindungsstücks für Trachealtuben</i>	23
Bild 4 — Beispiel eines gekrümmten <i>Verbindungsstücks für Trachealtuben</i>	23
Bild 5 — Üblicher <i>Trachealtubus vom Magill-Typ</i> ohne <i>Cuff</i>	27
Bild 6 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit geradem <i>Patientenende</i>	28
Bild 7 — <i>Patientenende</i> eines <i>Trachealtubus</i> mit <i>Murphy-Auge</i>	29
Bild A.1 — Beispiel für zusätzliche Kennzeichnungen zur Erleichterung der Platzierung des <i>Trachealtubus</i> in der <i>Trachea</i>	38
Bild B.1 — Darstellung der analysierten anatomischen Merkmale und Tubusposition	41
Bild D.1 — Prüfeinrichtung für die Prüfung auf Zusammenfallen des Tubus	48
Bild E.1 — Anordnung für die Prüfung auf <i>Cuffhernienbildung</i>	51
Bild F.1 — Einrichtung zur Prüfung der trachealen Abdichtung	54
Bild H.1 — Beispiel einer Einrichtung zur Prüfung der Abknickbeständigkeit	60

Tabellen

Tabelle 1 — Grundmaße von <i>Trachealtuben</i> (siehe Bild 1)	20
Tabelle 2 — Grundmaße von <i>Trachealtuben vom Cole-Typ</i> (siehe Bild 2)	21
Tabelle 3 — <i>Verbindungsstücke für Trachealtuben</i> — Größenbereich und Grundmaße des <i>Patientenendes</i>	22
Tabelle 4 — <i>Cuff-Leistung</i> von <i>Trachealtuben</i> der Größe 7,5 mm	33
Tabelle B.1 — Für die Berechnung des Maßes C für <i>Trachealtuben</i> für den Einsatz an neonatalen und pädiatrischen Patienten verwendete Daten	42
Tabelle B.2 — Unterstützende Informationen für Tabelle B.1	44
Tabelle D.1 — Auswahl der Prüffülldrücke	47
Tabelle E.1 — Prüfmasse für bezeichnete Größen von <i>Trachealtuben</i>	50
Tabelle H.1 — Maße des Krümmungsradius	59