

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 Trachealtuben	13
6.3.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben	19
6.4 *Werkstoffe	22
6.5 Schrägung der Trachealtuben	23
6.6 *Cuffs für Trachealtuben	23
6.7 Füllsystem für Cuffs	24
6.8 Krümmung des Tubus	25
6.9 *Strahlenundurchlässige Markierung	27
6.10 *Abknickbeständigkeit	27
6.11 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge	27
7 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben	28
8 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben	28
8.1 Allgemeines	28
9 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	28
9.1 Kennzeichnung	29
9.2 Kennzeichnung der Einzelpackung des Trachealtubus und der Packungsbeilagen	30
9.3 Kennzeichnung auf den Verbindungsstücken für Trachealtuben	32
Anhang A (informativ) Begründung	33
Anhang B (normativ) Bestimmung des Cuffdurchmessers	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 Cuff	17
Bild 1b — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit Cuff in alternativer Ausführung.....	18
Bild 1c — <i>Trachealtubus vom 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 Magill Typ ohne Cuff.....	26
Bild 5 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit geradem <i>Patientenende</i>	27
Bild 6 — <i>Patientenende eines Trachealtubus mit Murphy-Auge</i>	28
Bild A.1 — Beispiel für zusätzliche Markierungen zur Erleichterung der Platzierung des <i>Trachealtubus</i> in der Trachea.....	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