

DIN EN ISO 5361:2017-01 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	6
Vorwort	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 *Allgemeine Anforderungen an Trachealtuben und Verbindungsstücke für Trachealtuben	17
4.1 Risikobeurteilung	17
4.2 Sicherheit.....	18
5 Spezifische Anforderungen an Trachealtuben und Verbindungsstücke für Trachealtuben	18
5.1 Größenbezeichnung	18
5.2 Maße.....	19
5.2.1 Trachealtuben	19
5.2.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben	23
5.3 *Werkstoffe	26
5.4 Schrägung der Trachealtuben.....	26
5.5 *Cuffs für Trachealtuben.....	26
5.6 Füllsystem für Cuffs	27
5.7 Krümmung des Tubus.....	28
5.8 *Strahlenundurchlässige Markierung	30
5.9 *Abknickbeständigkeit.....	30
6 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge.....	31
6.1 Größe des Murphy-Auges	31
6.2 Lage des Murphy-Auges.....	31
6.3 Beständigkeit des Murphy-Auges gegen Abknicken oder Zusammenfallen	31
6.4 Oberflächenmerkmale des Murphy-Auges	31
7 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben	31
7.1 Zusicherung der Sterilität.....	31
7.2 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben	32
8 Kennzeichnung.....	32
8.1 Verwendung von Symbolen	32
8.2 Kennzeichnung auf dem Trachealtubus	32
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackung des Trachealtubus und der Packungsbeilagen	33
8.4 Kennzeichnung auf den Verbindungsstücken für Trachealtuben.....	35
Anhang A (informativ) Begründung	36
Anhang B (normativ) Bestimmung des Cuffdurchmessers	40

B.1	Kurzbeschreibung.....	40
B.2	Prüfeinrichtung	40
B.3	Durchführung	40
B.4	Angabe der Ergebnisse	40
Anhang C (normativ) Prüfung auf Lumeneinschränkung (Zusammenfallen) bei Tuben mit Cuff.....		41
C.1	Kurzbeschreibung.....	41
C.2	Prüfeinrichtung	41
C.3	Durchführung	41
C.4	Angabe der Ergebnisse	43
Anhang D (normativ) *Prüfung auf Cuffhernienbildung.....		44
D.1	Kurzbeschreibung.....	44
D.2	Prüfeinrichtung	44
D.3	Durchführung	44
D.4	Angabe der Ergebnisse	44
Anhang E (informativ) Leitfaden für die Ausführung von Verbindungsstücken für Trachealtuben		46
Anhang F (informativ) Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung		47
F.1	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von Trachealtuben:	47
F.2	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt.....	48
Anhang G (normativ) *Prüfverfahren für Trachealabdichtung.....		50
G.1	Kurzbeschreibung.....	50
G.2	Prüfeinrichtung	50
G.3	Durchführung	50
G.4	Angabe der Ergebnisse	51
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit.....		53
H.1	Kurzbeschreibung.....	53
H.2	Prüfeinrichtung	53
H.3	Durchführung	53
H.4	Angabe der Ergebnisse	54
Literaturhinweise		55