

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