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**