

DIN EN ISO 5361:2026-10 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2023, korrigierte Fassung 2023-11 + Amd 1:2026); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2023 + A1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	8
[A1] Europäisches Vorwort der Änderung 1 [A1]	9
Vorwort	10
[A1] Vorwort der Änderung 1 [A1]	12
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 Trachealtuben.....	17
6.3.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben	21
6.4 Schrägung der Trachealtuben.....	23
6.5 Cuffs für Trachealtuben	24
6.6 Cuff-Füllsystem.....	25
6.7 Krümmung des Trachealtubus.....	26
6.8 Oberflächenbeschaffenheit.....	26
6.9 Strahlenundurchlässige Markierung.....	28
6.10 Abknickbeständigkeit.....	28
6.11 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge	28
7 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben.....	29
8 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben.....	29
9 Von dem Hersteller an dem Trachealtubus, der Einzelverpackung oder in der Gebrauchsanweisung bereitgestellte Informationen.....	29
9.1 Allgemeines.....	29
9.2 Dauerhaftigkeit der Kennzeichnungen des Trachealtubus	29
9.3 Kennzeichnung	30
9.3.1 Trachealtuben müssen klar und deutlich lesbar mit Folgendem gekennzeichnet werden:	30
9.3.2 Kennzeichnung auf Verbindungsstücken für Trachealtuben	31
9.4 Platzierung der Kennzeichnung	31
9.5 Gebrauchsanweisung.....	32

Anhang A (informativ) Begründung	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 <i>C</i> 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