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 — *Vorgeformte Trachealtuben* **34**
A.4 Abschnitt 4 — Allgemeine Anforderungen an *Trachealtuben* und Verbindungsstücke *für Trachealtuben* **34**
A.5 Abschnitt 5 — Werkstoffe **34**
A.6 Unterabschnitt 5.2 — Biologische Sicherheitsprüfung **35**
A.7 Tabelle 1 — Grundmaße von *Trachealtuben* **35**
A.8 Unterabschnitt 6.3.2 — *Verbindungsstücke für Trachealtuben* **35**
A.9 Unterabschnitt 6.4 — *Schrägung* **36**
A.10 Unterabschnitt 6.5 — *Cuffs für Trachealtuben* **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 *Trachealtubus* **36**
A.14 Unterabschnitt 6.9 — Strahlenundurchlässige Kennzeichnung **37**
A.15 Unterabschnitt 6.10 — Abknickbeständigkeit **37**
A.16 Unterabschnitt 6.11 — *Murphy-Auge* **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 *Cuff*hernienbildung **39**
A.20 Anhang F — Prüfverfahren für Trachealabdichtung **39**

Anhang B (informativ) Anleitung für die Gestaltung von *Trachealtuben* und *Verbindungsstücken für Trachealtuben* **40**

Anhang C (normativ) Bestimmung des *Cuff*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 *Cuff* **47**
D.1 Kurzbeschreibung **47**
D.2 Prüfeinrichtung **47**
D.3 Durchführung **47**
D.4 Angabe der Ergebnisse **49**

Anhang E (normativ) Prüfverfahren für *Cuff*hernienbildung **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 *Risiko*beurteilung **55**
G.1 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von *Trachealtuben* **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 *Trachealtubus* mit *Cuff* **18**
Bild 2 — *Trachealtubus vom Cole-Typ* **19**
Bild 3 — Beispiel eines geraden *Verbindungsstücks für Trachealtuben* **23**
Bild 4 — Beispiel eines gekrümmten *Verbindungsstücks für Trachealtuben* **23**
Bild 5 — Üblicher *Trachealtubus vom Magill-Typ* ohne *Cuff* **27**
Bild 6 — Üblicher *Trachealtubus* mit geradem *Patientenende* **28**
Bild 7 — *Patientenende* eines *Trachealtubus* mit *Murphy-Auge* **29**
Bild A.1 — Beispiel für zusätzliche Kennzeichnungen zur Erleichterung der Platzierung des *Trachealtubus* in der Trachea **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 *Cuff*hernienbildung **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 *Trachealtuben* (siehe Bild 1) **20**
Tabelle 2 — Grundmaße von *Trachealtuben vom Cole-Typ* (siehe Bild 2) **21**
Tabelle 3 — *Verbindungsstücke für Trachealtuben* — Größenbereich und Grundmaße des *Patientenendes* **22**
Tabelle 4 —*Cuff*-Leistung von *Trachealtuben* der Größe 7,5 mm **33**
Tabelle B.1 — Für die Berechnung des Maßes *C* für *Trachealtuben* 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 *Trachealtuben* **50**
Tabelle H.1 — Maße des Krümmungsradius **59**