

DIN EN 1782

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1782:1998-08**Trachealtuben und Verbindungsstücke;
Deutsche Fassung EN 1782:1998+A1:2009**Tracheal tubes and connectors;
German version EN 1782:1998+A1:2009Tubes trachéaux et raccords;
Version allemande EN 1782:1998+A1:2009

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-12-01.

Daneben darf DIN EN 1782:1998-08 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1782:1998+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erstellt, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“, zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 23. Juli 2009 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch **A1** **A1** angegeben.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1782:1998-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung bzw. Ergänzung folgender Unterabschnitte und Anhänge auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten:
- Überarbeitung von Unterabschnitt 4.3, in dem eine zusätzliche Anforderung darüber aufgenommen wurde, dass der Hersteller Produkte, die Phthalate beinhalten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kennzeichnen muss;
 - Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit, die klinische Bewertung und an biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen in den Unterabschnitten 4.8, 4.9 und 4.10;
 - Aufnahme der Anforderung, dass die Einzelpackung zusätzlich mit dem Namen und/oder dem Warenzeichen des Herstellers und/oder Lieferanten zu kennzeichnen ist sowie zusätzlich mit der Adresse des Bevollmächtigten des Herstellers, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat [siehe 7.2.2.1 f)];
 - Aufnahme der Anforderung, dass der Hersteller bei Produkten für den Einmalgebrauch, Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind, angeben muss (siehe 7.2.2.2);
 - Ergänzung des Hinweises, dass die Angabe darüber, dass Tuben für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, in der gesamten Gemeinschaft einheitlich gestaltet werden sollte;
 - Ergänzung der Literaturhinweise;
 - Änderung des Anhangs ZA sowie Überarbeitung der Tabelle ZA.1.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 5361-1: 1988-03
DIN ISO 5361-2: 1988-03
DIN ISO 5361-3: 1988-03
DIN ISO 5361-5: 1988-03
DIN ISO 7228: 1988-02
DIN EN 1782: 1998-08

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Trachealtuben und Verbindungsstücke

Tracheal tubes and connectors

Tubes trachéaux et raccords

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. März 1998 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 23. Juli 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen an Trachealtuben und an Verbindungsstücke für Trachealtuben	6
4.1 Größen	6
4.2 Maße	7
4.2.1 Trachealtuben	7
4.2.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben	8
4.3 Werkstoffe	9
4.4 Schrägung	10
4.5 Cuff	10
4.6 Blockschläuche für Cuffs	10
4.7 Krümmung des Tubus	11
4.8 Gebrauchstauglichkeit	11
4.9 Klinische Bewertung	11
4.10 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen	11
5 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge	11
5.1 Größe des Murphy-Auges	11
5.2 Lage des Murphy-Auges	11
5.3 Lage des Cuffs	12
6 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben und Verbindungsstücke	12
6.1 Zusicherung von Sterilität	12
6.2 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken	12
7 Kennzeichnung	12
7.1 Verwendung von graphischen Symbolen	12
7.2 Trachealtuben	12
7.2.1 Kennzeichnung des Trachealtubus	12
7.2.2 Kennzeichnung der Einzelpackung des Trachealtubus und Packungsbeilagen	13
7.3 Verbindungsstücke für Trachealtuben	14
Anhang A (normativ) Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs	21
Anhang B (normativ) Prüfung auf Lumeneinschränkung	22
Anhang C (normativ) Prüfung auf Cuffhernienbildung	25
Anhang D (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung	27
Anhang E (informativ) Literaturhinweise	29
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 	30

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1782:1998+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Dieser Europäischen Norm liegen die folgenden Normen zugrunde, die durch die Internationale Organisation für Normung (ISO) erarbeitet wurden:

ISO 5361-1, *Tracheal tubes — Part 1: General requirements*

ISO 5361-2, *Tracheal tubes — Part 2: Oro-tracheal and naso-tracheal tubes of the Magill type (plain and cuffed)*

ISO 5361-3, *Tracheal tubes — Part 3: Murphy type*

ISO 5361-5, *Tracheal tubes — Part 5: Requirements and methods of test for cuffs and tubes*

ISO 7228, *Tracheal tube connectors*

Diese Europäische Norm unterscheidet sich von ISO 7228 und der Normenreihe ISO 5361 dadurch, dass sie die Verwendung von 8,5-mm-Verbindungsstücken bei den kleineren Größen der Trachealtuben zulässt.

Die Anhänge A, B und C sind normativ und Bestandteil dieser Europäischen Norm. Die Anhänge D, E und ZA dienen lediglich der Information.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, die von CEN am 23. Juli 2009 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt EN 1782:1998.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien, siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm enthält Festlegungen zu den Maßen, grundlegenden Eigenschaften und Größen der gebräuchlichsten Typen von Trachealtuben aus Kunststoffen und/oder Gummi. Trachealtuben mit verstärkter Wand (z. B. durch Metall oder Nylon), Trachealtuben mit Schultern, sich verjüngende Trachealtuben und die zahlreichen anderen Arten von Trachealtuben für Spezialanwendungen fallen nicht unter diese Norm, obwohl die meisten dieser Tuben über ihren Innendurchmesser nach dieser Norm klassifiziert werden können.

Mit der Größe von Trachealtuben ist deren Innendurchmesser vorgegeben. Trachealtuben sollten außerdem auch mit dem Außendurchmesser gekennzeichnet werden, da diese Angabe von klinischer Bedeutung ist.

Klinische Gesichtspunkte haben auch zur Festlegung von Tubus-Überlängen geführt, weil lange Trachealtuben — gelegentlich mit verhältnismäßig kleinem Durchmesser — zuweilen dringend benötigt werden und daher stets verfügbar sein sollten. Vorgeschnittene Trachealtuben wurden ebenfalls berücksichtigt.

Wesentliche Bezugsgrößen für Trachealtuben mit Cuff sind Tubusinnen- und Tubusaußendurchmesser sowie der Durchmesser des Cuffs im gefüllten, jedoch nicht gedehnten Zustand.

Bei Tuben zur Wiederverwendung sollte der Durchmesser des Cuffs im gefüllten, jedoch nicht gedehnten Zustand auf der Packung oder auf dem Beipackzettel angegeben werden, nicht jedoch auf dem Tubus selbst. Der Grund dafür ist, dass sich bei einer Wiederverwendung die elastischen Eigenschaften und dadurch der Durchmesser des Cuffs verändern können.

Das Verhältnis der Durchmesser von Cuff und Trachea bestimmt die im Cuff zur Abdichtung notwendigen Drücke. Ein übermäßiger Druck auf die Trachealwand kann den kapillaren Blutfluss blockieren.

Wenn Trachealtuben eingeführt sind, sollten sie sich so weit wie möglich der menschlichen Anatomie anpassen.

WARNUNG — Unabhängig von der Art des verwendeten Cuffs hat der Anwender sicherzustellen, dass der Cuff jederzeit nur mit der Mindestluftmenge gefüllt ist, die notwendig ist, um bei dem gewünschten Beatmungsdruck eine wirksame Abdichtung zu erzielen.

Für besondere klinische Anforderungen steht eine Auswahl von Cuffausführungen zur Verfügung. Der Durchmesser des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs sollte auf der Einzelpackung angegeben werden, damit der Kliniker für jeden Anwendungsfall den passenden Tubus wählen kann.

Hernienbildung in Verbindung mit Cuffs ist in der klinischen Anästhesiepraxis durchaus bekannt. Hierbei steht der Cuff am Patientenende übermäßig hervor, so dass er die Öffnung an der Schrägung ganz oder teilweise verschließt. Die Hernienbildung ist auf verschiedene Ursachen, die allein oder in Kombination auftreten können, zurückzuführen. Hierzu gehören zu starkes Füllen des Cuffs, Ziehen am Tubus bei gefülltem Cuff oder eine Alterung des Cuffwerkstoffes.

Obwohl bestimmte Anforderungen an Cuffs auch auf Tuben der Größen 2,0 bis 4,5 zutreffen würden, sei vermerkt, dass Cuffs bei diesen kleineren Tubusgrößen selten verwendet werden.

Verbindungsstücke für Trachealtuben sollten mit einem 8,5-mm- oder 15-mm-Außenkegel nach EN 1281-1 versehen sein, damit sie mit dem entsprechenden Innenkegel am Patientenanschluss des Atemsystems eines Narkosegeräts oder Beatmungsgeräts verbunden werden können. Die Nenngröße eines jeden Verbindungsstücks für Trachealtuben sollte nicht kleiner sein als die des Trachealtubus, mit dem es konstruktionsgemäß zusammenpassen soll. Damit wird eine unnötige Behinderung des Gasdurchflusses vermieden und das Risiko eines unbeabsichtigten LöSENS der Verbindung auf ein Mindestmaß herabgesetzt.

Es ist bekannt, dass sich Trachealtuben, zum Beispiel bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen, elektrochirurgischen Geräten oder Lasern, entzünden können. Dieser Gefährdung¹⁾ wird durch klinische Maßnahmen entgegengewirkt, die jedoch nicht Gegenstand dieser Norm sind.

1) Siehe ISO/TR 11991

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an Oro- und Naso-Trachealtuben (mit und ohne Cuff) aus Kunststoffen und/oder Gummi sowie Anforderungen an Verbindungsstücke für Trachealtuben fest. Spezialtuben gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 556:1994, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden*

EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1281-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*

EN 30993-1, *Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten — Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen (ISO 10993-1:1992 + Technische Korrektur 1:1992)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1

Schrägungswinkel

der spitze Winkel zwischen der Schrägungsebene und der Längsachse des Trachealtubus am Patientenende [EN ISO 4135:1996]

3.2

Schrägung

der abgeschrägte Teil am Patientenende des Trachealtubus [EN ISO 4135:1996]

3.3

Cuff

eine mit Luft oder einem anderen Gas füllbare Manschette, dicht am Patientenende des Trachealtubus zur Abdichtung des Zwischenraumes zwischen Tubus und Trachea

3.4

Füllschlauch

ein Schlauch, durch den der Cuff mit Luft oder einem anderen Gas gefüllt wird [EN ISO 4135:1996]

3.5

Füllumen

das Lumen innerhalb der Wand des Trachealtubus, über das der Cuff gefüllt wird

3.6

Maschinenende

- a) das vom Patienten entferntere Ende des Trachealtubus [EN ISO 4135:1996]; oder
- b) das Ende des Verbindungsstücks am Trachealtubus, das mit dem Atemsystem eines Anästhesie- oder Beatmungsgeräts verbunden wird

3.7

Murphy-Auge

ein Loch in der Wand des Trachealtubus nahe dem Patientenende gegenüber der Schrägung

3.8

Nasotrachealtubus

Trachealtubus zum Einführen in die Trachea durch die Nase [EN ISO 4135:1996]

3.9

Orotrachealtubus

ein Trachealtubus zum Einführen in die Trachea durch den Mund [EN ISO 4135:1996]

3.10

Patientenende

- a) das Ende des Trachealtubus, das in die Trachea eingeführt wird [EN ISO 4135:1996]; oder
- b) das dem Patienten nächstliegende Ende des Verbindungsstücks, das in den Trachealtubus eingesetzt ist

3.11

Kontrollballon

ein mit dem Füllschlauch verbundener Ballon, der anzeigt, dass der Cuff mit Luft oder einem anderen Gas gefüllt ist [EN ISO 4135:1996]

3.12

Trachealtubus

ein Tubus zum Einführen in die Trachea durch den Kehlkopf, um Gase und Dämpfe in die und aus der Trachea zu leiten [EN ISO 4135:1996]

3.13

Verbindungsstück für Trachealtuben

ein röhrenförmiges Teil, das genau in einen Trachealtubus hineinpasst [EN ISO 4135:1996]

3.14

Trachealtubus vom Magill-Typ

Trachealtubus mit einem bestimmten Krümmungsradius (siehe 4.7)

4 Allgemeine Anforderungen an Trachealtuben und an Verbindungsstücke für Trachealtuben

4.1 Größen

Die Größe von Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben muss durch den Nenninnendurchmesser in Millimetern nach Tabelle 1 für Trachealtuben und nach Tabelle 2 für Verbindungsstücke für Trachealtuben festgelegt werden.

4.2 Maße

4.2.1 Trachealtuben

4.2.1.1 Die Grundmaße der Trachealtuben müssen mit den in Tabelle 1 angegebenen Maßen übereinstimmen.

4.2.1.2 Der tatsächliche Innendurchmesser muss gleich dem gekennzeichneten Innendurchmesser mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,15$ mm bei Größen bis zu 6,0 oder mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,20$ mm bei Größen ab 6,5 sein.

4.2.1.3 Der tatsächliche Außendurchmesser (OD) muss gleich dem gekennzeichneten Außendurchmesser (OD) mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,15$ mm bei Größen bis zu 6,0 oder mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,20$ mm bei Größen ab 6,5 sein (siehe 7.2.1.1 b)).

Tabelle 1 — Grundmaße von Trachealtuben

Maße in Millimeter

Größe (Nenninnen- durchmesser)	Mindestlänge des Tubus (siehe Maß A in Bild 1a) und Bild 1b)		Maximaler Abstand vom Patientenende des Tubus bis zum Maschinen- ende der füllbaren Länge des Cuffs ^b (siehe Maß C in Bild 1 a) und Bild 1 b))	Mindestabstand der Trennstelle des Füll- schlauches vom Patientenende des Tubus (siehe Maß S ₁ ^{a,b}) in Bild 1a) und Bild 1b))
	nasal oder oral/nasal	oral ^a		
2,0	130	110	—	—
2,5	140	110	—	—
3,0	160	120	—	—
3,5	180	130	—	—
4,0	200	140	—	—
4,5	220	150	—	—
5,0	240	160	56	115
5,5	270	170	56	120
6,0	280	190	58	125
6,5	290	210	62	135
7,0	300	230	66	140
7,5	310	240	69	145