

DIN EN ISO 5361



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1782:2009-12
Siehe Anwendungsbeginn

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 5361:2012**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2012);
German version EN ISO 5361:2012

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Sondes trachéales et raccords (ISO 5361:2012);
Version allemande EN ISO 5361:2012

Gesamtumfang 58 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-03-01.

Für DIN EN 1782:2009-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2015-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5361:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, Vereinigte Staaten von Amerika) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“, zuständig.

Im gesamten Text dieses Dokuments erscheinen die in DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe* und in diesem Dokument definierten Begriffe **fett** gedruckt.

Für einige Anforderungen in diesem Dokument wurden Begründungen im informativen Anhang A aufgenommen. Diese Anforderungen sind durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11990-1	siehe	DIN EN ISO 11990-1
ISO 11990-2	siehe	DIN EN ISO 11990-2
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14408	siehe	DIN EN ISO 14408
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1782:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde durch Aufnahme von Spezialtuben und Cole-Tuben erweitert; darüber hinaus wurde klargestellt, dass Tracheobronchialtuben, Tracheostomietuben und supralaryngeale Atemwege sowie Trachealtuben zur Anwendung mit entflammenden Anästhesiemitteln und mit Laser oder elektrochirurgischen Geräten ausgeschlossen sind;
- b) Begriffsbestimmungen wurden erweitert;
- c) allgemeine Anforderungen an die Risikobewertung und Sicherheit wurden ergänzt;

- d) Maße für die Cuffplatzierung wurden für die Tuben der Größe 3,0 bis 4,5 ergänzt;
- e) Mindestabstand der Trennstelle des Füllschlauches vom Patientenende wurde für Trachealtuben der Größe 5,0 von 115 mm auf 110 mm geändert;
- f) das Maschinenende von konischen Verbindungsstücken wurde für alle Größen mit 15 mm festgelegt;
- g) bei gekrümmten Verbindungsstücken wurde der Krümmungswinkel festgelegt und die Mindestnutzlänge auf 10 mm erhöht;
- h) Anforderungen an Werkstoffe und an Materialien für die Kennzeichnung wurden überarbeitet bzw. neu aufgenommen;
- i) Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion bzw. Sterilisation für die zur Wiederverwendung vorgesehenen Trachealtuben und Verbindungsstücke wurden ergänzt;
- j) Anforderung wurde ergänzt, dass das Patientenende des Tubus an der Schrägung keine scharfe Ecken haben darf;
- k) Anforderungen an den Cuff und an das Füllsystem wurden überarbeitet;
- l) Anforderungen an die Krümmung des Tubus wurden überarbeitet;
- m) Anforderungen an strahlenundurchlässige Markierungen wurden aufgenommen;
- n) Anforderungen an die Abknickbeständigkeit wurden aufgenommen;
- o) Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge wurden ergänzt;
- p) Anforderungen an die Zusicherung der Sterilität wurden überarbeitet;
- q) Anforderungen an die Kennzeichnung von Trachealtuben, von Einzelpackungen und von Packungsbeilagen wurden überarbeitet;
- r) für die Bestimmung der Trachealabdichtung und für die Bestimmung der Abknickbeständigkeit wurde jeweils ein Prüfverfahren aufgenommen;
- s) für die Ausführung von Verbindungsstücken für Trachealtuben wurde ein Leitfaden in einem informativen Anhang aufgenommen;
- t) für die Risikobewertung wurde eine Aufstellung über mögliche Gefährdungen in einem informativen Anhang aufgenommen;
- u) zu einigen Anforderungen wurden Erläuterungen in einem informativen Anhang ergänzt;
- v) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

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, 2009-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie - und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11990-1, *Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 1: Trachealtubusschaft*

DIN EN ISO 11990-2, *Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 2: Trachealtubusmanschetten*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14408, *Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2012)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2012)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Sondes trachéales et raccords (ISO 5361:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. September 2012 angenommen.

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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, 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	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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5361:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

EN ISO 5361:2012 ersetzt EN 1782:1998+A1:2009.

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

Zum Zusammenhang mit EU-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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5361:2012 wurde vom CEN als EN ISO 5361:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Norm enthält die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen an die Ausführung von **Trachealtuben** und **Verbindungsstücken für Trachealtuben**. **Trachealtuben** dienen zum Einführen in die Trachea durch den Kehlkopf, um Gase und Dämpfe in die und aus der Trachea zu leiten.

Trachealtuben mit **Cuffs** dienen zum Abdichten und Schützen der Trachea gegen die Aspiration von Sekreten sowie dazu, die Atemwege von Patienten während Spontanatmung, unterstützter Atmung oder kontrollierter Beatmung (Ventilation) für kurze oder längere Perioden freizuhalten.

Um den speziellen klinischen Anforderungen zu entsprechen, steht eine Vielzahl von **Cuff**-Ausführungen zur Verfügung. In die zweite Ausgabe dieser Internationalen Norm wurden Leistungsanforderungen an **Cuffs** sowie die dazugehörigen Prüfverfahren, aufgenommen.

Die Anforderungen an pädiatrische **Trachealtuben** mit **Cuff** wurden hinzugefügt, da diese Art von Tuben im Handel erhältlich und allgemein in Gebrauch ist.

Trachealtuben sollten ebenfalls der menschlichen Anatomie so genau wie möglich entsprechen, nachdem sie eingeführt wurden.

Klinische Gesichtspunkte haben auch zur Festlegung der **Trachealtubus**-Länge geführt, weil lange **Trachealtuben**, gelegentlich mit verhältnismäßig kleinem Durchmesser, erforderlich sein können und daher stets verfügbar sein sollten. Vorgeschnittene **Trachealtuben** wurden ebenfalls hinzugefügt.

In diese zweite Ausgabe wurden auch Anforderungen an sowie die dazugehörigen Prüfverfahren für den Abknickwiderstand aufgenommen, um die Fähigkeit des Schafts des **Trachealtubus** zu bestimmen, bei gebogenem oder gekrümmtem Tubus einem Zusammenfallen (Lumeneinschränkung) und einem erhöhten Atemwiderstand standzuhalten.

Anforderungen an die Strahlenundurchlässigkeit sowie entsprechende Prüfverfahren wurden in die zweite Ausgabe aufgenommen, um die Sichtbarkeit von **Trachealtuben** auf Röntgenbildern zu charakterisieren, die eingesetzt werden, um die ordnungsgemäße Platzierung der Tuben zu bestimmen. Die Anforderungen in dieser Internationalen Norm wurden unter Anwendung einer Gefährdungsidentifikation für die **Risikobeurteilung** nach Anhang F erstellt.

1 * Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen an **Orotracheal-** und **Nasotrachealtuben** und an **Verbindungsstücke für Trachealtuben**. **Trachealtuben** mit durch Metall oder Nylon verstärkter Wand, **Trachealtuben** mit **Schultern**, konische **Trachealtuben**, **Trachealtuben** mit Möglichkeiten zum Absaugen, zum Überwachen oder zur Zufuhr von Medikamenten oder sonstigen Gasen und die zahlreichen anderen Arten von **Trachealtuben** für Spezialanwendungen wurden in diese Internationale Norm aufgenommen, da zahlreiche Spezial-**Trachealtuben** heutzutage häufig verwendet werden und für alle ähnliche grundlegende Anforderungen entsprechend dieser Internationalen Norm gelten.

Tracheobronchialtuben (Endobronchialtuben), Tracheostomietuben und supralaryngeale Atemwege sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen.

Trachealtuben, die für die Anwendung mit brennbaren Anästhesiegasen oder -mitteln sowie Laser oder elektrochirurgischen Geräten bestimmt sind, sind nicht durch diese Internationale Norm abgedeckt.

ANMERKUNG Sie werden durch ISO/TR 11991, ISO 11990-1, ISO 11990-2 und ISO 14408 abgedeckt [1] [2] [3] [4].

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).

ISO 594-1, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*¹⁾

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14971, *Medical Devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

1) Die graphischen Symbole in ISO 7000 sind auch online im ISO Webstore erhältlich. Zu weiteren Informationen, siehe http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databasesess.htm?=.

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

ASTM F640-2007, *Standard test methods for radiopacity for medical use*

ASTM D3002-2007, *Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 [5], ISO 14971 und die folgenden Begriffe.

3.1
Schrägungswinkel
spitzer Winkel zwischen der **Schrägungsebene** und der Längsachse des **Trachealtubus** am **Patientenende**

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.5]

Siehe Bilder 1 a) und 1 b) sowie Bild 4.

3.2
Schrägung
abgeschrägter Teil am **Patientenende** des **Trachealtubus**

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.4]

Siehe Bilder 1 a) und 1 b).

3.3
Trachealtubus vom Cole-Typ
Trachealtubus, bei dem ein kurzer **laryngotrachealer Teil** mit kleinem Durchmesser und ein längerer **oraler Teil** mit größerem Durchmesser kombiniert werden, wobei der Übergang von dem einen Teil zum anderen eine **Schulter** ergibt

Siehe Bild 1 c).

3.4
Cuff
mit Luft oder einem anderen Gas füllbarer Ballon, der fest um den **Trachealtubus** dicht am **Patientenende** zur effektiven Abdichtung des Zwischenraums zwischen Tubus und Trachea angebracht ist

Siehe Bilder 1 a) und 1 b).

3.5
Füllschlauch
Schlauch, durch den der **Cuff** mit Luft oder einem anderen Gas gefüllt wird

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.6.1]

Siehe Bilder 1 a) und 1 b).

3.6
Fülllumen
Lumen in der Wand des **Trachealtubus**, über das der **Cuff** gefüllt wird

3.7
laryngotrachealer Teil
Teil eines **Trachealtubus vom Cole-Typ** mit kleinem Durchmesser, der von der **Schrägungsspitze** bis zu der Stelle reicht, an der der Außendurchmesser größer wird

3.8

Maschinenende

das vom Patienten entferntere Ende des **Trachealtubus**

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.3]

Siehe Bilder 1 a) und 1 b) und Bild 4.

3.9

Maschinenende des Verbindungsstücks für Trachealtuben

Teil des **Verbindungsstücks für Trachealtuben**, das an ein Atemsystem eines Anästhesiegerätes (ABS, en: anaesthetic breathing system) oder eines Beatmungsgerät (VBS, en: ventilator breathing system) angeschlossen werden soll

3.10

Trachealtubus vom Magill-Typ

gekrümmter **Trachealtubus** mit einem Radius ohne **Murphy-Auge** und mit einer **Schrägung** am **Patientenende**

Siehe 5.7.2, Bilder 1 a), 1 b) und Bild 4.

3.11

Murphy-Auge

Loch in der Wand eines **Trachealtubus** nahe dem **Patientenende** gegenüber der **Schrägung**

Siehe Bild 6.

3.12

Nasotrachealtubus

Trachealtubus zum Einführen in die Trachea durch die Nase

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.1.2]

3.13

oraler Teil

Teil eines **Trachealtubus vom Cole-Typ** mit größerem Durchmesser, der vom **Maschinenende** bis zu der Stelle reicht, an der der Außendurchmesser kleiner wird

3.14

Orotrachealtubus

Trachealtubus zum Einführen in die Trachea durch den Mund

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.1.1]

3.15

Patientenende

Ende des **Trachealtubus**, das in die Trachea eingeführt wird

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.2]

Siehe Bilder 1a) und 1b) sowie Bild 4).

3.16

Patientenende des Verbindungsstücks

Ende des **Verbindungsstücks für Trachealtuben**, das für die Einführung in den **Trachealtubus** vorgesehen ist

3.17

Kontrollballon

ein mit dem **Füllschlauch** verbundener Ballon, der anzeigt, dass der **Cuff** mit Luft oder einem anderen Gas gefüllt ist

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.6.2]

Siehe Bild 1b).

3.18

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[ISO 14971:2007, Begriff 2.16]

3.19

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von **Risiken**

[ISO 14971:2007, Begriff 2.17]

ANMERKUNG Zur **Risikoanalyse** gehört die Untersuchung unterschiedlicher Auswirkungen von Ereignissen, die Gefährdungssituationen und Schäden bewirken können (siehe Anhang F und ISO 14971:2007, Anhang E).

3.20

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine **Risikoanalyse** und eine **Risikobewertung** umfasst

[ISO 14971:2007, Begriff 2.18]

3.21

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten **Risikos** mit gegebenen **Risikokriterien**, um die Akzeptanz des **Risikos** zu bestimmen

[ISO 14971:2007, Begriff 2.21]

3.22

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von **Risiken**

[ISO 14971:2007, Begriff 2.22]

3.23

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim **Risikomanagement** entstehen

[ISO 14971:2007, Begriff 2.23]

3.24

Schulter

Teil eines **Trachealtubus vom Cole-Typ**, an dem der **orale Teil** in den **laryngotrachealen Teil** übergeht

3.25

Erster Fehler

Zustand, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verringerung eines **Risikos** versagt hat oder eine einzelne anomale Bedingung vorliegt

3.26

Trachealtubus

Tubus zum Einführen in die Trachea durch den Kehlkopf, um Gase und Dämpfe in die und aus der Trachea zu leiten

[ISO 4135:2001, Begriff 6.3.1]

3.27

Verbindungsstück für Trachealtuben

röhrenförmiges Teil, das genau in das **Maschinenende** eines **Trachealtubus** hineinpasst

[ISO 4135:2005, Begriff 6.3.8]

Siehe Bilder 2 und 3.

4 *Allgemeine Anforderungen an Trachealtuben und Verbindungsstücke für Trachealtuben

Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest, die allgemein auf **Risiken** anwendbar sind, die mit **Trachealtuben** und **Verbindungsstücken für Trachealtuben** im Zusammenhang stehen.

4.1 Risikobeurteilung

4.1.1 Auf die Ausführung des Produkts ist ein festgelegter **Risikobeurteilungs**-Prozess anzuwenden.

BEISPIEL ISO 14971

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** nachzuweisen. Wenn klinische Studien durchgeführt werden, müssen diese die Messungen dokumentieren, die unter den Bedingungen vorgenommen wurden, für die die Leistung beansprucht wird. Die klinischen Studien müssen den Anforderungen der ISO 14155 entsprechen.

ANMERKUNG Siehe Anhang F.

4.1.2 Trachealtuben dürfen bei Transport, Lagerung, Installation, bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Wartung entsprechend den Herstelleranweisungen keine Risiken darstellen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf ein vertretbares Niveau verringert werden und die im Normalzustand und beim **Ersten Fehler** mit ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verbunden sind.

ANMERKUNG Eine Situation, in der ein Fehler nicht entdeckt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerzustände/Gefährdungssituationen könnten über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und auf diese Weise zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall muss ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als Erster Fehler angesehen werden. Um mit derartigen Situationen umzugehen, müssen innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Risikokontrollmaßnahmen bestimmt werden.

4.1.3 Sofern sich Anforderungen dieser Internationalen Norm auf die Freiheit von unvertretbaren **Risiken** beziehen, ist die Akzeptanz bzw. Nicht-Akzeptanz dieser **Risiken** durch den Hersteller entsprechend seiner Politik bei der Bestimmung vertretbarer **Risiken** zu bestimmen.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** nachzuweisen.

4.1.4 Der Hersteller muss, wenn dies von einer zuständigen Behörde gefordert wird, auf die Risiken, die aus einer mangelhaften Gebrauchstauglichkeit resultieren, in dem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess eingehen (siehe IEC 62366).

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeits-Akte nachzuweisen.

4.1.5 Falls von einer zuständigen Behörde gefordert, muss eine klinische Bewertung durchgeführt und diese in der technischen Dokumentation des Gerätes festgehalten werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation nachzuweisen.

4.1.6 Falls von einer zuständigen Behörde gefordert und, sofern zutreffend, muss eine validierte biophysikalische Untersuchung oder eine Untersuchung an Modellen durchgeführt werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation nachzuweisen.

4.2 Sicherheit

4.2.1 * Während Transport, Lagerung, Einführung, bestimmungsgemäßem Betrieb und Wartung entsprechend den Anweisungen des Herstellers müssen **Trachealtuben** unter Normalbedingungen sowie beim **Ersten Fehler** die vernünftigerweise vorhersehbaren Sicherheitsgefährdungen auf ein Mindestmaß verringern.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** nachzuweisen.

ANMERKUNG Es wird auf jeden Verwendungszweck hingewiesen, der von der gegenwärtig anerkannten medizinischen Praxis abweicht. Beispiele sind im Anhang A enthalten.

4.2.2 Der Hersteller darf Typprüfungen durchführen, die sich von den in dieser Internationalen Norm beschriebenen unterscheiden, sofern ein gleichwertiger Grad der Sicherheit erreicht wird. Alternative Prüfverfahren sind gegen die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfverfahren zu validieren.

5 Spezifische Anforderungen an Trachealtuben und Verbindungsstücke für Trachealtuben

5.1 Größenbezeichnung

Die Bezeichnung der Größe von **Trachealtuben** und **Verbindungsstücken für Trachealtuben** muss für **Trachealtuben** nach Tabelle 1 a), für **Trachealtuben vom Cole-Typ** nach Tabelle 1 b) und für **Verbindungsstücke für Trachealtuben** nach Tabelle 2 erfolgen.

5.2 Maße

5.2.1 Trachealtuben

5.2.1.1 Die Grundmaße der **Trachealtuben vom Magill-Typ** müssen mit den Tabellen 1 a) und 1 b) übereinstimmen.

5.2.1.2 Die Grundmaße der **Trachealtuben vom Cole-Typ** müssen mit Tabelle 1 b) übereinstimmen.

5.2.1.3 Die bezeichnete Größe von **Trachealtuben** muss dem gekennzeichneten Innendurchmesser entsprechen mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,15$ mm bei Größen bis einschließlich 6,0 und mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,20$ mm bei Größen ab 6,5 entsprechen.

ANMERKUNG Die Querschnittsfläche des Lumens des **Trachealtubus**, die im rechten Winkel zur Längsachse liegt, sollte annähernd kreisförmig sein.

5.2.1.4 Bei **Trachealtuben vom Magill-Typ** muss der Nenn-Außendurchmesser (OD, en: outside diameter) gleich dem gekennzeichneten Außendurchmesser (OD) sein mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,15$ mm bei Größen bis einschließlich 6,0 bzw. mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,20$ mm bei Größen ab 6,5 sein [siehe 8.2.1.1 b) 1)]. Bei **Trachealtuben vom Cole Typ** muss der maximale Außendurchmesser des **laryngotrachealen Teils** (OD) dem gekennzeichneten Außendurchmesser (OD) entsprechen [siehe 8.2.1.1 b) 2)].

5.2.1.5 Bei **Trachealtuben vom Cole-Typ** darf die Axiallänge der Außenfläche des **Schulterbereichs**, S_1 S_2 [siehe Bild 1 c)] bei Größen bis einschließlich 3 den Wert 4 mm nicht überschreiten.

Tabelle 1 a) — *Grundmaße von Trachealtuben
[siehe Bilder 1 a) und 1 b)]

Maße in Millimeter

Bezeichnete Größe (Nenn-Innen- durchmesser)	Maß A Mindestlänge des Tubus [siehe Bilder 1 a) und 1 b)]		Maß C Maximaler Abstand vom Patientenende des Trachealtubus bis zum Maschinen- ende der füllbaren Länge des Cuffs ^b [siehe Bilder 1 a) und 1 b)]	Maß S ₁ ^{a, b} Mindestabstand der Trennstelle des Füllschlauchs vom Patientenende des Tubus [siehe Bilder 1 a) und 1 b)]
	nasal oder oral/nasal	oral ^a		
2,0	130	110	—	—
2,5	140	110	—	—
3,0	160	120	33	—
3,5	180	130	35	—
4,0	200	140	41	—
4,5	220	150	45	—
5,0	240	160	56	110
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
8,0	320	250	72	150
8,5	320	260	75	155
9,0	320	270	78	160
9,5	320	280	81	165
10,0	320	280	85	170
10,5	320	280	85	170
11,0	320	280	85	170

^a Hersteller, die verpackte, sterile **Trachealtuben** mit **Verbindungsstücken für Trachealtuben** in Verkehr bringen möchten, können sich an den in der Tabelle angegebenen Tubuslängen orientieren. Der Anwender sollte jedoch beachten, dass anatomische Besonderheiten, Einsatzbedingungen, die Einföhrlänge des Tubus oder andere Faktoren dazu führen können, dass der verwendete **Trachealtubus** für einen bestimmten Patienten zu lang oder zu kurz ist. Bei der Wahl der Größe und Länge von **Trachealtuben** sind klinische Sachkenntnis und klinisches Urteilsvermögen weiterhin erforderlich um sicherzustellen, dass den Bedürfnissen eines bestimmten Patienten entsprochen wird.

^b In der klinischen Literatur wird vorgeschlagen, dass ein kleineres Maß C die Wahrscheinlichkeit endobronchialer Intubationen bei pädiatrischen Patienten verringern kann (siehe Anhang A).

Tabelle 1 b) — Grundmaße von Trachealtuben vom Cole-Typ
[siehe Bild 1 c)]

Maße in Millimeter

Bezeichnete Größe ^a (Nenn-Innen- durchmesser des trachealen Teils) d_1	Länge des laryngo- trachealen Teils C		Oraler Teil B			Gesamtlänge A	
			Innendurch- messer d_2		Außendurch- messer des oralen Teils d_3		
	min.	max.	min.	max.	max.	min.	max.
1,5	20	24	3,9	5,0	7,0	110	140
1,75	20	24	4,1	5,0	7,0	110	140
2,0	20	25	4,2	5,0	7,0	120	140
2,25	25	30	4,3	5,0	7,0	120	140
2,5	25	30	4,3	5,0	7,5	125	140
3,0	25	30	4,3	5,0	7,5	125	140
3,5	25	35	5,0	6,0	9,5	130	150
4,0	25	35	5,5	6,5	9,5	140	160
4,5	28	38	6,5	7,0	10,5	150	170
^a Für eine vereinfachte Größenbezeichnung darf die zweite Dezimalstelle ausgelassen lassen.							