

DIN EN ISO 5361



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 5361:2013-03
Siehe Anwendungsbeginn

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 5361:2016**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2016);
German version EN ISO 5361:2016

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Sondes trachéales et raccords (ISO 5361:2016);
Version allemande EN ISO 5361:2016

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2017-01-01.

Für DIN EN ISO 5361:2013-03 besteht eine Übergangsfrist bis 2019-09-30.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5361:2016) 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. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA *Medizinprodukte für das Atemwegssystem* im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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 (VDE 0750-241)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5361:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die Kennzeichnung von Trachealtuben und von Einzelpackungen wurden überarbeitet;
- b) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;

- c) informativer Anhang ZA zur Gegenüberstellung der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde überarbeitet;
- d) 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
DIN EN ISO 5361: 2013-03

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 (VDE 0750-241), *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 5361:2016)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Tracheal tubes and connectors
(ISO 5361:2016)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Sondes trachéales et raccords
(ISO 5361:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 2016 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

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

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5361:2016) 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 spätestens März 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis spätestens September 2019 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5361:2012.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den 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.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht bereits ersetzt worden ist, und dass seine betreffenden Inhalte immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss diese als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm oder datierte ISO-Norm verstanden werden, wie unten aufgeführt, einschließlich des Vorworts und der Anhänge ZZ.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für das sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 594-1	EN 20594-1:1993 + AC:1993 + A1:1997	ISO 594-1:1986
ISO 5356-1	EN ISO 5356-1:2015	ISO 5356-1:2015
ISO 7000 ¹		ISO 7000:2014
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2015	ISO 11137-1:2006 + AMD 1:2013

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + AMD 1:2014
ISO 14155	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011 + CORR 1:2011
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN 15223-1:— ¹ , N ¹)	ISO 15223-1:2015 ¹
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010
EN 556-1:2001	EN 556-1:2001	—
EN 1041	EN 1041:2008 + A1:2013	—
ASTM F640-2007	—	—
ASTM D3002-2007	—	—
¹ Die graphischen Symbole nach ISO 7000 sind auch online auf der ISO-Webseite erhältlich. Zu weiteren Informationen, siehe http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=- .		

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 5361:2016 wurde vom CEN als EN ISO 5361:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

N¹) Nationale Fußnote: Es handelt sich um die Norm EN ISO 15223-1. Die neue Ausgabe der ISO 15223-1 und EN ISO 15223-1 ist in Vorbereitung.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] / [M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 160]^{N2)}.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1 (zweiter Strich) 7.1 (dritter Strich)	5.3 4.1.6	7.1 (zweiter Strich) Teilweise abgedeckt. Anforderungen an Werkstoffe fehlen mit Ausnahme einer Anforderung, eine Risikobewertung durchzuführen.
7.2	5.3.1 7.1 7.2	7.1 und 7.2 behandeln die Integrität der Verpackung nur für Geräte, die steril bereitgestellt werden.

N2) Nationale Fußnote: Die Referenz im Amtsblatt der Europäischen Union lautet: L169.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.3	5.3.1 5.3.3	5.3.1 und 5.3.3 Der erste Teil ist abgedeckt; Geräte, die für die Abgabe von Arzneimitteln vorgesehen sind, sind nicht abgedeckt.
7.5 (zweiter Absatz)	5.3.4 8.3.1 m)	
8.1	7.2	Nur für Verpackung von sterilen Geräten abgedeckt.
8.3	7.2	Teilweise abgedeckt, indem 7.2 die Einhaltung der Anforderungen nach ISO 11607-1 fordert, dass die Verpackung geeignet ist, Kontamination während Transport und Anwendung zu verhindern.
8.4	7.1	7.1 fordert, dass sterile Geräte EN 556-1, 4.1 erfüllen.
8.7	8.3.1 h)	Teilweise abgedeckt. Kennzeichnung steril, falls zutreffend.
9.1	5.2.2	Allgemein abgedeckt durch Vorgabe der Konstruktion und Prüfung des Verbindungsstückes der Schnittstelle.
9.2 (erster und zweiter Strich)	5.1 5.2 Tabellen 1 a), 1 b) und 1 c) 5.5 5.7 6 8.3.2 b)	Teilweise abgedeckt, indem lediglich das Risiko von Verletzung in Zusammenhang mit den physikalischen Merkmalen durch Festlegung der Größe und Konventionen für die Kennzeichnung des Innen-/Außendurchmessers des Trachealtubus behandelt wird, sowie Krümmung des Tubus, Kennzeichnung des Außendurchmessers des Cuffs und Druckbegrenzung für die Leistungsprüfung des Cuffs.
10.1 (erster Satz)	8.2.1.1 d)	Teilweise abgedeckt durch Messung und Markierung der Länge in Zentimeter.
10.2	8.2.1.1 d), 8.2.1.2	Teilweise abgedeckt. Positionen für Längenmarkierungen werden gefordert, um ergonomische Sichtbarkeit unter Winkereinstellung während der Intubation zu ermöglichen. Tiefenmarkierungen zur Glottis unter-

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		stützen bei der Platzierung bei der Intubation.
10.3	8.2.1.1 d) und e)	Forderung nach Längenmarkierung unter Verwendung der SI-Einheiten (cm).
12.7.4	5.2.2.5 5.6.5	Es wird gefordert, dass bei Trachealtuben die Verbindungsstücke für Gase mit 15-mm-Verbindungsstücken nach ISO 5356-1 übereinstimmen. Es wird gefordert, dass bei Trachealtuben die Verbindungsstücke für die Füllung des Cuffs mit ISO 594-1 (Luer) übereinstimmen.
13.1	8	Abgedeckt durch Forderung nach Kennzeichnung und Etikettierung sowie durch Anweisungen auf dem Tubus, dem Verbindungsstück, der Einzelpackung und der Gebrauchsanweisung. 4.2.1
13.3 b)	7.2 8.3.1 b) 8.3.1 c) 8.3.1 d) 8.3.1 h)	Lediglich Identifizierung, dass das Gerät steril ist (falls zutreffend). Die Kennzeichnung nach 8.3.1 b), c) und d) auf der Einzelpackung behandelt diese Anforderung weiter.
13.3 c)	8.3.1 h)	
13.3 d)	8.3.1 g)	Für Länder der EU wird Chargenbezeichnung und vorangestellt das Wort „LOT“ gefordert.
13.3 e)	8.3.1 g)	Die Angabe des Verwendbarkeitsdatums ist nur durch eine „starke“ Empfehlung abgedeckt; innerhalb der EU-Gesetzgebung ist dies eine Forderung.
13.3 f)	8.3.1 i)	Für die Erfüllung dieser grundlegenden Anforderung gilt der Inhalt der Anmerkung in 8.1.1 l) als Forderung.
13.3 j)	4.2.1 ANMERKUNG	4.2.1 Der Sicherheitshinweis weist auf die Offenlegung spezifischer Kennzeichnungen und Anweisungen für den vorgesehenen Gebrauch, der von der gegenwärtig anerkannten medizinischen Praxis abweichen kann,

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		hin. Für die Erfüllung dieser grundlegenden Anforderung gilt der Inhalt der Anmerkung als Forderung.
13.3 m)	8.3.1 h) ANMERKUNG	Für die Erfüllung dieser grundlegenden Anforderung gilt der Inhalt der Anmerkung als Forderung.
13.5	8.4	Eingeschränkt auf abnehmbare Verbindungsstücke, die mit der bezeichneten Größe des Trachealtubus gekennzeichnet werden.
13.6 a)	8	Abgedeckt sind die Folgenden Einzelheiten, auf die in 13.3 verwiesen wird: 13.3 a), b), c), f) und j). Um 13.3 m) abzudecken, ist die Empfehlung in 8.3.1 h) eine Forderung.
13.6 b)	8	Vollständig abgedeckt.
13.6 c)	5.2.2.5 8.3.1 b)	8.3.1 b) fordert die Beschreibung des Inhalts. Nach 5.2.2.5 muss das Verbindungsstück ein 15-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel sein.
13.6 h), erster und zweiter Absatz	8.3.1 l)	Es werden Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation gefordert. Risiken, die mit der Wiederverwendung von Geräten verbunden sind, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind, werden teilweise abgedeckt durch die Risikomanagementakte sowie durch den informativen Anhang F, Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung.
13.6 i)	8.3.2 a)	Es wird gefordert, Einzelheiten über die Vorbereitung für die Anwendung offenzulegen.
13.6 q)	8.3.2 c)	Die Angabe des Datums der Ausgabe der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung wird gefordert.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

ANMERKUNG Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 5361:2012), die technisch überarbeitet wurde.

In der gesamten vorliegenden Internationalen Norm werden Begriffe, die in Abschnitt 3 oder in ISO 4135 definiert sind, in **Fettschrift** angegeben.

In der gesamten vorliegenden Internationalen Norm zeigt ein Sternchen (*) Text an, für den im Anhang A eine Begründung angegeben ist.

Einleitung

Diese Internationale 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 die Atemwege von Patienten während Spontanatmung, unterstützter Atmung oder kontrollierter Beatmung (Ventilation) für kurze oder längere Perioden freizuhalten und Gase und Dämpfe in die und aus der Trachea zu leiten.

Trachealtuben mit **Cuffs** dienen außerdem zum Abdichten und Schützen der Trachea gegen Aspiration.

Um den speziellen klinischen Anforderungen zu entsprechen, steht eine Vielzahl von **Cuff**-Ausführungen zur Verfügung. Leistungsanforderungen an **Cuffs** sowie die dazugehörigen Prüfverfahren wurden aus der zweiten Ausgabe der Norm unverändert übernommen.

Anforderungen an **Trachealtuben** für Kinder mit und ohne **Cuff** wurden gegenüber der zweiten Ausgabe der Norm aktualisiert, indem überarbeitete Kennzeichnungen der Länge und neue Anforderungen an **Tiefenmarkierungen zur Glottis** in dieser Ausgabe ergänzt wurden, da diese kommerziell erhältlich sind und im Allgemeinen angewendet werden.

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. Anforderungen an vorgeschnittene **Trachealtuben** wurden ebenfalls hinzugefügt.

Anforderungen an sowie die dazugehörigen Prüfverfahren für den Abknickwiderstand wurden unverändert aus der zweiten Ausgabe der Norm übernommen, 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 unverändert aus der zweiten Ausgabe der Norm übernommen, 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.

Endobronchialtuben (einschließlich Tracheobronchialtuben), Tracheostomietuben und supralaryngeale Atemwegsvorrichtungen 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 Die Verweisungen [1] bis [4] befassen sich mit Laseranwendung in den Atemwegen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 594-1¹⁾, *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 7000²⁾, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

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 14971:2007, *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*

1) Wird durch ISO 80369-7 ersetzt.

2) 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/databases.htm?=.

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

ASTM F640-12, *Standard test methods for determining radiopacity for medical use*

ASTM D3002-07, *Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics*

3 Begriffe

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

3.1
Schrägungswinkel
spitzer Winkel zwischen der *Schrägungsebene* (3.2) und der Längsachse des *Trachealtubus* (3.27) am *Patientenende* (3.16)

[Quelle: ISO 4135:2001, 6.3.5]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bilder 1 a) und 1 b) sowie Bild 4.

3.2
Schrägung
abgeschrägter Teil am *Patientenende* (3.16) des *Trachealtubus* (3.27)

[Quelle: ISO 4135:2001, 6.3.4]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bilder 1 a) und 1 b) sowie Bild 4.

3.3
Trachealtubus vom Cole-Typ
Trachealtubus (3.27), bei dem ein kurzer *laryngotrachealer Teil* (3.8) mit kleinem Durchmesser und ein längerer *oraler Teil* (3.14) mit größerem Durchmesser kombiniert werden, wobei der Übergang von dem einen Teil zum anderen eine *Schulter* (3.25) ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1 c).

3.4
Cuff
mit Luft oder einem anderen Gas füllbarer Ballon, der fest um den *Trachealtubus* (3.27) dicht am *Patientenende* (3.16) zur effektiven Abdichtung des Zwischenraums zwischen Tubus und Trachea angebracht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bilder 1 a) und 1 b).

3.5
Tiefenmarkierung zur Glottis
Angabe auf dem *Trachealtubus* (3.27), um die Bestimmung der Eintauchtiefe der Spitze unterhalb der Stimmbänder zu erleichtern