

DIN EN ISO 5364

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 12181:1998-04**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Oropharyngealtuben (ISO 5364:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 5364:2011**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Oropharyngeal airways (ISO 5364:2008);
German version EN ISO 5364:2011

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Canules oropharyngées (ISO 5364:2008);
Version allemande EN ISO 5364:2011

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5364:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) 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 „Trachealtuben“ zuständig.

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

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12181:1998-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes des Oropharyngealtubus wurde überarbeitet; die Temperatur bei der Prüfung beträgt nunmehr $(34 \pm 2) ^\circ\text{C}$ anstelle von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und die Prüfzeit wurde von 10 s auf mindestens 3 min erhöht;
- b) die Anforderung an die Biegefestigkeit einschließlich Prüfverfahren wurden gestrichen und durch eine Anforderung an die Durchgängigkeit des Lumens des Oropharyngealtubus einschließlich Prüfverfahren ersetzt;
- c) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12181: 1998-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Oropharyngealtuben
(ISO 5364:2008)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Oropharyngeal airways
(ISO 5364:2008)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Canules oropharyngées
(ISO 5364:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. März 2011 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, 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, 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 Größen und Maße	6
4.1 Größen	6
4.2 Maße.....	7
5 Werkstoffe	7
6 Ausführung.....	8
7 Leistungsanforderungen	8
7.1 Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes	8
7.2 Durchgängigkeit des Lumens	8
8 Zusicherung der Sterilität	8
9 Verpackung steril gelieferter Oropharyngealtuben.....	8
10 Kennzeichnung	8
10.1 Allgemeines.....	8
10.2 Verwendung von grafischen Symbolen	8
10.3 Kennzeichnung von Oropharyngealtuben	9
10.4 Kennzeichnung von Einzelpackungen	9
10.5 Kennzeichnung von Lager- oder Sammelpackungen.....	10
11 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	10
Anhang A (normativ) Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes.....	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Geräte.....	11
A.3 Durchführung.....	11
A.4 Angabe des Ergebnisses	11
Anhang B (normativ) Prüfung der Durchgängigkeit.....	13
B.1 Kurzbeschreibung	13
B.2 Geräte.....	13
B.3 Durchführung.....	13
B.4 Angabe des Ergebnisses	13
Anhang C (informativ) Leifaden für Werkstoffe und Ausführung	15
Literaturhinweise	16

Vorwort

Der Text von ISO 5364:2008 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 5364:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, 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 Oktober 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2011 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 12181:1998

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.

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5364:2008 wurde vom CEN als EN ISO 5364:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Maße und andere Anforderungen für Oropharyngealtuben fest.

Die Bezeichnung der Größe des Tubus ergibt sich aus der Länge; sie ist wichtig bei der Auswahl eines Oropharyngealtubus zum Nachvornhalten des Zugengrundes, um einen Verschluss der Atemwege durch die Weichteile zu verhindern.