

DIN EN ISO 16628



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2020-05-06

Entwurf**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Tracheobronchialtuben (ISO/DIS 16628:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16628:2020**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheobronchial tubes (ISO/DIS 16628:2020);
German and English version prEN ISO 16628:2020

Sondes trachéo-bronchiques –
Dimensionnement et marquage (ISO/DIS 16628:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 16628:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16628:2020) 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 von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA, „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5361:2016	siehe	DIN EN ISO 5361:2017-01
ISO 11990:2018	siehe	DIN EN ISO 11990:2018-12
ISO 14408:2016	siehe	DIN EN ISO 14408:2016-07
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015*

DIN EN ISO 5361:2017-01, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2016*

DIN EN ISO 11990:2018-12, *Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette (ISO 11990:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11990:2018*

DIN EN ISO 14408:2016-07, *Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14408:2016*

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheobronchialtuben (ISO/DIS 16628:2020)

Sondes trachéo-bronchiques — Dimensionnement et marquage (ISO/DIS 16628:2020)

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheobronchial tubes (ISO/DIS 16628:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Sicherheit	8
5 Werkstoffe	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 *Biologische Sicherheitsprüfung	8
6 Auslegungsanforderungen	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Verbindungsstücke.....	8
6.3 Cuffs.....	9
6.4 Cuff-Füllsystem	9
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Tracheobronchialtuben</i>	10
8 Verpackung	10
9 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden.....	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Kennzeichnung	11
9.2.1 *Beständigkeit und Lesbarkeit	11
9.2.2 *Kennzeichnung auf dem <i>Tracheobronchialtubus</i>	11
9.3 Farbcodierung.....	12
9.4 Kennzeichnung auf der Verpackung oder in den Packungsbeilagen	12
Anhang A (informativ) Begründung.....	14
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der <i>bezeichneten Größe</i> des <i>Tracheobronchialtubus</i> und des Außendurchmessers des Bronchialsegments	15
Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der <i>effektiven Innendurchmesser</i>	17
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16628:2020) 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 von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16628:2020 wurde von CEN als prEN ISO 16628:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment* Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment* erarbeitet.

Dieses Dokument wurde entsprechend dem Format von ISO 18190, *General standard for airways and related equipment*, verfasst. Die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben Vorrang vor jedweden gegenteiligen Anforderungen in der allgemeinen Norm.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16628:2008), die technisch überarbeitet wurde, um sämtliche Aspekte von **Tracheobronchialtuben** zusätzlich zur Bemessung und Kennzeichnung zu beinhalten.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anpassung an die allgemeine Norm für Atemwegskomponenten ISO 18190;
- Einschluss von Anforderungen, die über Kennzeichnung und Bemessung hinausgehen;
- Aktualisierung der Verweisungen.

Im gesamten vorliegenden Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Prüfvorgaben: kursiv*;
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- *in Abschnitt 3 definierte Begriffe: Fettschrift kursiv.*

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Absatzes oder dem Titel einer Tabelle ein Sternchen (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang A ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

Einleitung

Tracheobronchialtuben sind Tuben mit doppeltem Lumen, die die Isolierung der Atemwegskomponenten der beiden Lungenflügel voneinander ermöglichen. Dadurch kann ein Lungenflügel geschützt werden, wenn im anderen eine Blutung oder eine Undichtigkeit der Atemwegskomponente auftritt. Sie erleichtern die selektive Beatmung eines Lungenflügels. Ein Lumen endet in der Trachea, ausgestattet mit einem Trachealcuff über der Öffnung. Das andere Lumen ist dafür konstruiert, im linken oder rechten Hauptbronchus zu liegen, ausgestattet mit einem Cuff zur Abdichtung dieses Bronchus. Der Cuff des rechtsseitigen Tubus ist üblicherweise so geformt, dass er die Beatmung des rechten Oberlappens ermöglicht.

Die erste Ausgabe von ISO 16628 legte ausschließlich Anforderungen bezüglich der Kennzeichnung und Bemessung von **Tracheobronchialtuben** fest. Diese zweite Ausgabe beinhaltet neben den Anforderungen für Kennzeichnung und Bemessung auch die Anforderungen für alle anderen Aspekte von **Tracheobronchialtuben**.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen bezüglich Sicherheit, Werkstoffen, Ausführung und anzugehenden Informationen bei **Tracheobronchialtuben** fest. Diese Geräte werden verwendet, wenn die Isolierung der Atemwegskomponenten mindestens eines Lungenflügels erforderlich ist.

Trachealtuben mit Bronchusblockern sind vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 5356-1:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical Cones and sockets*

ISO 5361:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors*

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135, ISO 18190:2016 und die folgenden Begriffe:

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Cuff

füllbarer Ballon, der fest um den **Tracheobronchialtubus** (3.4) dicht am Patientenende des Trachealsegments zur Abdichtung des Zwischenraums zwischen Tubus und Trachea angebracht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.2

bezeichnete Größe

Umfang des **Tracheobronchialtubus** (3.4)

3.2

effektiver Innendurchmesser

Durchmesser der maximalen Größe des zylindrischen Objekts, das durch den Tubus passt

3.3

Trachealtubus

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

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.1]

3.4

Tracheobronchialtubus

Tubus mit doppeltem Lumen zum Einführen in die Trachea und einen Hauptbronchus, um die Isolierung der Atemwegskomponenten der beiden Lungenflügel voneinander zu ermöglichen

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 4.

4.2 Sicherheit

Die Hersteller dürfen Typprüfungen durchführen, die sich von den in diesem Dokument beschriebenen unterscheiden, wenn ein gleichwertiger Grad der Sicherheit erreicht wird. Alternative Prüfverfahren müssen gegen die in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren validiert werden.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 5.

5.2 *Biologische Sicherheitsprüfung

Tracheobronchialtuben müssen nach ISO 18562-1 bewertet und geprüft werden.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung der technischen Dokumentation zu prüfen.

6 Auslegungsanforderungen

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 6.

6.2 Verbindungsstücke

6.2.1 Bei den Verbindungsstücken am Maschinenende der **Tracheobronchialtuben** muss es sich um konische 15-mm-Außenkegel nach ISO 5356-1 handeln.

ANMERKUNG Die Verbindungsstücke können vormontiert in das Maschinenende des **Tracheobronchialtubus** oder lose in der Verpackung geliefert werden.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung der technischen Dokumentation zu prüfen.