

DIN EN ISO 23371



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2019-11-27

Entwurf**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Manschettendruck-Anzeigergeräte (ISO/DIS 23371:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23371:2019**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Cuff pressure indication devices (ISO/DIS 23371:2019); German and English version
prEN ISO 23371:2019

Équipement anesthésique et respiratoire –
dispositifs de mesure de la pression du ballonnet (ISO/DIS 23371:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23371:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-09-27 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 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23371:2019) 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 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 80369-7:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2017-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017*

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Manschettendruck-Anzeigegeräte (ISO/DIS 23371:2019)

Équipement anesthésique et respiratoire — Dispositifs de mesure de la pression du ballonnet (ISO/DIS 23371:2019)

Anaesthetic and respiratory equipment — Cuff pressure indication devices (ISO/DIS 23371:2019)

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.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
5 Werkstoffe.....	8
6 Anforderungen an die Gestaltung.....	8
6.1 Meteorologische Anforderungen.....	8
6.1.1 Druckanzeige.....	8
6.1.2 Genauigkeit.....	9
6.2 Verbindungsstücke.....	9
6.3 Integrierte Manschettendruckanzeiger.....	10
6.4 Mechanische Festigkeit.....	11
7 Anforderungen an steril bereitgestellte Manschettendruckanzeigergeräte.....	12
8 Verpackung.....	12
9 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden.....	12
9.1 Kennzeichnung.....	12
9.1.1 Allgemeines.....	12
9.1.2 Kennzeichnung der Manschettendruckanzeigergeräte.....	12
9.2 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden.....	13
Anhang A (informativ) Begründung.....	14
A.5 Werkstoffe.....	14
A.6 Anforderungen an die Gestaltung.....	14
Literaturhinweise.....	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23371:2019) 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 23371:2019 wurde von CEN als prEN ISO 23371:2019 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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.

Dies ist die erste Ausgabe und basiert auf ISO 18190:2016 *General requirements for airway devices*.

In der gesamten Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— IN ABSCHNITT 3 DEFINIERTE BEGRIFFE: *grün kursiv*.

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

Einleitung

Dieses Dokument liefert die wichtigsten Leistungs- und Sicherheitsanforderungen für die Konstruktion von *Manschettendruckanzeigern* und/oder *Reguliertorrichtungen* zur Verwendung mit Atemwegsprodukten. *Manschetten* an *Trachealtuben* und *Tracheotomietuben* sind dafür vorgesehen, die Luftröhre vor der Aspiration von Sekreten zu versiegeln und schützen, und Patienten während spontaner, gestützter oder gesteuerter Beatmung einen unbehinderten Atemweg zu bieten. *Supralaryngale Atemwege* weisen eine aufblasbare *Manschette* auf, um Führung für die Einführung und Stabilität des Atemwegs zu bieten. Eine Auswahl an *Manschettenkonstruktionen* steht zur Erfüllung bestimmter klinischer Anforderungen zur Verfügung. *Manschetten* an *Trachealtuben* und *Tracheotomietuben* funktionieren durch Bildung einer Versiegelung zwischen der *Atemwegvorrichtung* und der epithelialen Auskleidung des Atemwegs des Patienten. Druck wird auf die Auskleidung des Atemwegs ausgeübt, wo sie in Kontakt mit der *Manschette* tritt. Das Aufblasen der *Atemwegsmanschette* zu dem Grad, dass der auf das Epithelium ausgeübte Druck höher als der Kapillarperfusionsdruck ist, kann eine Ischämie des Epitheliums zur Folge haben. Dies kann zu Kurz- oder Langzeitmorbidity führen, die von leicht (z. B. Halsschmerzen) bis ernst (z. B. subglottische Stenose) reichen kann [1]. Zu stark aufgeblasene *Manschetten* an *supralaryngalen Atemwegen* können zusätzlich zur Verschiebung der Stellknorpel, Hämatomen, Schwellungen der Zunge und Zyanose [4] Verletzungen wie Beschädigungen der lingualen, hypoglossalen oder rückläufigen Kehlkopfnerve verursachen. Ungesteuerter niedriger *Atemwegsmanschettendruck* kann auch das Risiko von Mikroaspiration und beatmungsassoziierter Pneumonie erhöhen [5, 6].

Trachealtubus- und *Tracheotomietubus-Manschettendrücke* werden üblicherweise vom Mediziner zur Zeit der *Manschettenaufblasung* beurteilt. Dies geschieht typischerweise, indem der Mund nach Leckagen abgehört wird, während die *Manschette* mit auf den Atemweg ausgeübten positivem Druck aufgeblasen wird, bis der Benutzer kein Leck mehr wahrnehmen kann. Indizien legen nahe, dass solche Methoden klinischer Beurteilung des *Atemwegsmanschettendrucks* ungenau sind [2]. Eine Anzahl klinischer Richtlinien empfehlen jetzt die Messung des *MANSCHETTENDRUCKS* mit Hilfe eines geeigneten Geräts [3].

1 Anwendungsbereich

ISO 18190:2016 Abschnitt 1 wird durch Folgendes ersetzt:

Dieses Dokument legt wesentliche Leistungs- und Sicherheitsanforderungen für zur Anzeige des *manschetteninternen Drucks* von *Atemwegvorrichtungen* verwendete *Manschettendruckanzeigergeräte* fest. Solche Geräte sind in erster Linie dafür vorgesehen, den *manschetteninternen Druck* von *Atemwegvorrichtungen*, wie beispielsweise *supralaryngale Atemwege*, *Trachealtuben* oder *Tracheotomietuben* anzuzeigen. Diese Norm ist auch für Geräte anwendbar, die die *manschetteninterne Druckanzeige* mit einer Methode der *Manschettenaufblasung* (wie eine Spritze oder Pumpe) kombinieren. Das Gerät kann auch eine Methode zur automatischen Erhaltung der *Manschettenaufblasung* bei einem bestimmten Druck oder innerhalb eines Druckbereichs liefern.

2 Normative Verweisungen

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die 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>

ISO 18190:2016 Abschnitt 2 wird durch Folgendes ersetzt:

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen dieses 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 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

ISO 80369-7:2016, *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 aus ISO 18190:2016 sowie die folgenden Begriffe:

- 3.1**
Atemwegvorrichtung
ein Gerät, das einen Gasweg zur und von der Speiseröhre des Patienten bietet
- 3.2**
automatischer Manschettendruckregler
ein integrierter *Manschettendruckanzeiger* mit der Fähigkeit, den *manschetteninternen Druck* einer *Atemwegvorrichtung* automatisch zu steuern

3.3

Manschette

aufblasbarer Ballon, der an der *Atemwegvorrichtung* nahe am *Patientenende* angebracht ist

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.6 geändert – Streichen der Anforderung „permanent angebracht“ sowie Ersetzen von *Trachealtubus* durch *Atemwegvorrichtungen*, um *Tracheotomietubus* und *supralaryngale Atemwegsmanschetten* mit aufzunehmen]

3.4

Manschettenpumpe

ein Gerät zum Aufblasen einer *Atemwegvorrichtungsmanschette*

BEISPIEL Spritze, Pumpball, elektrische Pumpe

3.5

Manschettendruckanzeiger

ein Gerät, das dem Benutzer den *manschetteninternen* Druck einer *Atemgerätsmanschette* anzeigt

3.6

FÜLLSCHLAUCH

Schlauch, durch den die Manschette aufgeblasen wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.6.1]

3.7

integrierter Manschettendruckanzeiger

Manschettendruckanzeiger mit einer integrierten *Manschettenpumpe*

3.8

manschetteninterner Druck

innerhalb der *Manschette* ausgeübter Druck

3.9

Patientenende

das Ende einer *Atemwegvorrichtung*, das zur Einführung in den Atemweg des Patienten vorgesehen ist

[QUELLE: ISO 4135, 6.5.3, geändert – zu *Atemwegvorrichtung*]

3.10

supralaryngaler Atemweg

durch den Mund, jedoch nicht durch die Stimmbänder platziertes Gerät, das zur Bildung einer internen Versiegelung im supralaryngalen Bereich vorgesehen ist, um die Durchgängigkeit der Atemwege zu erhalten

[QUELLE: ISO 11712:2009, 3.10]

3.11

Trachealtubus

auf die Einführung durch den Kehlkopf in die Speiseröhre ausgelegter Schlauch, um Gase und Dämpfe zur und von der Speiseröhre zu übermitteln

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.1]

3.12

Tracheotomietubus

auf die Einführung über eine Tracheotomie in die Speiseröhre ausgelegter Schlauch, um Gase und Dämpfe zur und von der Speiseröhre zu übermitteln

[QUELLE: ISO 4135:2007, 6.5.1, geändert – mit 3.9 abzugleichen]

4 Allgemeine Anforderungen

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

Zusätzlich:

Der Hersteller kann möglicherweise eine Typprüfung verwenden, die sich von den in diesem Dokument angegebenen unterscheidet, wenn ein vergleichbarer Grad an Sicherheit erreicht wird. Alternative Prüfmethoden müssen anhand der in diesem Dokument festgelegten Prüfmethoden validiert werden.

5 Werkstoffe

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

6 Anforderungen an die Gestaltung

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

Zusätzlich:

6.1 Meteorologische Anforderungen

6.1.1 Druckanzeige

Manschettendruckanzeiger müssen den *manschetteninternen Druck* anzeigen, entweder durch:

- a) Anzeige eines numerischen Wertes; oder
- b) Nichtnumerische visuelle Mittel

BEISPIEL Kolbenmanometer, das farbige Graduierungskennzeichnungen verwendet

Die Konformität ist durch eine Inspektion zu prüfen.