

DIN EN ISO 5361



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-05-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5361:2017-01

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5361:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5361:2021**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheal tubes and connectors (ISO/DIS 5361:2021);
German and English version prEN ISO 5361:2021

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Sondes trachéales et raccords (ISO/DIS 5361:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5361:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-03-19 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 oder 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 117 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5361:2021) 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5361:2017-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Angleichung an die allgemeine Norm für Atemwegsgeräte ISO 18190, Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment;
- b) Bereitstellung zusätzlicher Anforderungen und Konstruktionsrichtlinien für Trachealtuben, die für die Verwendung in der pädiatrischen und neonatalen Versorgung vorgesehen sind;
- c) Klärung der Anforderungen an spezielle Trachealtuben, wie z. B. Trachealtuben vom Typ Magill und vorgeformte Trachealtuben;
- d) Aktualisierung der Verweisungen.

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 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 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

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 —

<i>Titel de:</i>	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5361:2021)
<i>Titel en:</i>	Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors (ISO/DIS 5361:2021)
<i>Titel fr:</i>	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords (ISO/DIS 5361:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 *Allgemeine Anforderungen	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Sicherheit	13
5 Werkstoffe	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 *Biologische Sicherheitsprüfung	13
6 Anforderungen an die Ausführung	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Größenbezeichnung	13
6.3 Maße	13
6.3.1 <i>Trachealtuben</i>	13
6.3.2 <i>Verbindungsstücke für Trachealtuben</i>	19
6.4 *Werkstoffe	22
6.5 <i>Schrägung der Trachealtuben</i>	23
6.6 *Cuffs für Trachealtuben	23
6.7 Füllsystem für Cuffs	24
6.8 Krümmung des Tubus	25
6.9 *Strahlenundurchlässige Markierung	27
6.10 *Abknickbeständigkeit	27
6.11 <i>Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge</i>	27
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	28
8 Verpackung von steril gelieferten <i>Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	28
8.1 Allgemeines	28
9 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	28
9.1 Kennzeichnung	29
9.2 Kennzeichnung der Einzelpackung des <i>Trachealtubus</i> und der Packungsbeilagen	30
9.3 Kennzeichnung auf den <i>Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	32
Anhang A (informativ) Begründung	33
Anhang B (normativ) Bestimmung des <i>Cuffdurchmessers</i>	39
B.1 Kurzbeschreibung	39
B.2 Prüfeinrichtung	39
B.3 Durchführung	39
B.4 Angabe der Ergebnisse	39

Anhang C (normativ) Prüfung auf Lumeneinschränkung (Zusammenfallen) bei Tuben mit Cuff	40
C.1 Kurzbeschreibung	40
C.2 Prüfeinrichtung	40
C.3 Durchführung	40
C.4 Angabe der Ergebnisse	42
Anhang D (normativ) *Prüfung auf Cuffhernienbildung	43
D.1 Kurzbeschreibung	43
D.2 Prüfeinrichtung	43
D.3 Durchführung	43
D.4 Angabe der Ergebnisse	43
Anhang E (informativ) Leitfaden für die Ausführung von <i>Verbindungsstücken für Trachealtuben</i>	45
Anhang F (informativ) Gefährdungsidentifikation für die <i>Risikobeurteilung</i>	51
F.1 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von Trachealtuben:	51
F.2 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt	52
Anhang G (normativ) *Prüfverfahren für Trachealabdichtung	54
G.1 Kurzbeschreibung	54
G.2 Prüfeinrichtung	54
G.3 Durchführung	54
G.4 Angabe der Ergebnisse	55
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit	57
H.1 Kurzbeschreibung	57
H.2 Prüfeinrichtung	57
H.3 Durchführung	57
H.4 Angabe der Ergebnisse	58
Literaturhinweise	59

Bilder

Bild 1a — Üblicher Trachealtubus mit Cuff	17
Bild 1b — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit Cuff in alternativer Ausführung	18
Bild 1c — <i>Trachealtubus vom Cole-Typ</i>	19
Bild 2 — Gerades Verbindungsstück für Trachealtuben	21
Bild 3 — Beispiel eines gekrümmten <i>Verbindungsstücks für Trachealtuben</i>	22
Bild 4 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> vom Magill Typ ohne Cuff	26
Bild 5 — Üblicher <i>Trachealtubus</i> mit geradem <i>Patientenende</i>	27
Bild 6 — <i>Patientenende eines Trachealtubus mit Murphy-Auge</i>	28
Bild A.1 — Beispiel für zusätzliche Markierungen zur Erleichterung der Platzierung des <i>Trachealtubus</i> in der Trachea	37
Bild C.1 — Anordnung für die Prüfung auf Zusammenfallen des Tubus	41
Bild D.1 — Anordnung für die Prüfung auf Cuffhernienbildung	44

Bild E.1 — Darstellung der analysierten anatomischen Merkmale und Tubusposition	49
Bild G.1 — Einrichtung zur Prüfung der trachealen Abdichtung	56
Bild H.1 — Beispiel einer Einrichtung zur Prüfung der Abknickbeständigkeit	58

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5361:2021) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 5361:2016 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5361:2021 wurde von CEN als prEN ISO 5361:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 5361:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anpassung an die allgemeine Norm für Atemwegsgeräte ISO 18190, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*;
- Bereitstellung zusätzlicher Anforderungen und Konstruktionsanleitung für Trachealtuben, die für die Verwendung in der pädiatrischen und neonatalen Anwendung vorgesehen sind;
- Klärung der Anforderungen an spezielle Trachealtuben, wie z. B. Trachealtuben vom *Magill-Typ* und *vorgeformte Trachealtuben*;
- Aktualisierung der Verweisungen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument 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.

Die Anforderungen an pädiatrische *Trachealtuben*, mit und ohne *Cuffs*, wurden gegenüber der dritten Ausgabe aktualisiert und umfassen einen neuen Leitfaden für die Ausführung von *Trachealtuben* zur Verwendung bei pädiatrischen und neonatalen Patienten. Der maximale Abstand zwischen dem *Patientenende* des *Trachealtubus* und dem *Maschinenende* der füllbaren Länge des *Cuffs* wurde in dieser Ausgabe überarbeitet, um das *Risiko* zu minimieren, dass die füllbare Länge des *Cuffs* mit dem Kehlkopf von neonatalen und pädiatrischen Patienten in Berührung kommt.

Trachealtuben sollten 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. Aus diesem Grund wurden Anforderungen an vorgeschnittene *Trachealtuben* ebenfalls hinzugefügt.

Anforderungen an sowie die dazugehörigen Prüfverfahren für den Abknickwiderstand, um die Fähigkeit des Schafts des *Trachealtubus* zu bestimmen, bei gebogenem oder gekrümmtem Tubus einem Zusammenfallen (Lumeneinschränkung) und einem erhöhten Atemwiderstand standzuhalten und diesen zu vermeiden, wurden unverändert aus der zweiten Ausgabe der Norm übernommen.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 dieses Dokument aufgenommen, da zahlreiche Spezial-*Trachealtuben* heutzutage häufig verwendet werden und für alle ähnliche grundlegende Anforderungen entsprechend diesem Dokument gelten.

Tracheobronchialtuben (einschließlich Endobronchialtuben), Tracheostomietuben und supralaryngeale Atemwegsvorrichtungen sind vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgenommen.

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

ANMERKUNG Die Literaturhinweise [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 80369-7, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

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

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 18190, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airway and related equipment*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare application — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ASTM F640-12, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135, ISO 14971, ISO 18190:2016 und die folgenden Begriffe:

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Schrägungswinkel

spitzer Winkel zwischen der *Schrägungsebene* (3.2) und der Längsachse des *Trachealtubus* (3.29) am *Patientenende* (3.16)

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.5]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1a, Bild 1b sowie Bild 4.

3.2

Schrägung

abgeschrägter Teil am *Patientenende* (3.16) des *Trachealtubus* (3.29)

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.4]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1a, Bild 1b sowie Bild 4.

3.3

Trachealtubus vom Cole-Typ

Trachealtubus (3.29), 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* (3.26) ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1c.

3.4

Cuff

mit Luft oder einem anderen Gas füllbarer Ballon, der fest um den *Trachealtubus* (3.29) dicht am *Patientenende* (3.16) zur effektiven Abdichtung des Zwischenraums zwischen Tubus und Trachea angebracht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1a und Bild 1b.

3.5

Tiefenmarkierung zur Glottis

Angabe auf dem *Trachealtubus* (3.29), um die Bestimmung der Eintauchtiefe der Spitze unterhalb der Stimmbänder zu erleichtern

3.6

Füllschlauch

Schlauch, durch den der *Cuff* (3.4) mit Luft oder einem anderen Gas gefüllt wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.6.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1a und Bild 1b.

3.7

Fülllumen

Lumen in der Wand des *Trachealtubus* (3.29), über das der *Cuff* (3.4) gefüllt wird

3.8

laryngotrachealer Teil

Teil eines *Trachealtubus vom Cole-Typ* (3.3) mit kleinem Durchmesser, der von der *Schrägungsspitze* (3.2) bis zu der Stelle reicht, an der der Außendurchmesser größer wird

3.9

Maschinenende

das vom Patienten entferntere Ende des *Trachealtubus* (3.29)

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.3]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1a, Bild 1b sowie Bild 4.

3.10

Maschinenende des Verbindungsstücks für Trachealtuben

Teil des *Verbindungsstücks für Trachealtuben* (3.30), das an ein Atemsystem eines Anästhesiegerätes (ABS, en: anaesthetic breathing system) oder eines Beatmungsgeräts (VBS, en: ventilator breathing system) angeschlossen werden soll

3.11

Trachealtubus vom Magill Typ

eine Untergruppe von gekrümmten *Trachealtuben* (3.29) mit einem bestimmten Radius (6.7.2) und mit einer bestimmten *Schrägung* (3.2) am *Patientenende* (3.16)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe 6.7.4 und Bild 1a, Bild 1b sowie Bild 4.

3.12

Murphy-Auge

Loch in der Wand eines *Trachealtubus* (3.29) nahe dem *Patientenende* (3.16) gegenüber der *Schrägung* (3.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 6.

3.13

Nasotrachealtubus

Trachealtubus (3.29) zum Einführen in die Trachea durch die Nase

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.1.2]

3.14

oraler Teil

Teil eines *Trachealtubus vom Cole-Typ* (3.3) mit größerem Durchmesser, der vom *Maschinenende* (3.9) bis zu der Stelle reicht, an der der Außendurchmesser kleiner wird

3.15

Orotrachealtubus

Trachealtubus (3.29) zum Einführen in die Trachea durch den Mund

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.1.1]

3.16

Patientenende

Ende des *Trachealtubus* (3.29), das in die Trachea eingeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.2]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1a, Bild 1b sowie Bild 4.

3.17

Patientenende des Verbindungsstücks

Ende des *Verbindungsstücks für Trachealtuben* (3.30), das für die Einführung in den *Trachealtubus* (3.29) vorgesehen ist

3.18

Kontrollballon

mit dem *Füllschlauch* (3.6) verbundener Ballon, der anzeigt, dass der *Cuff* (3.4) mit Luft oder einem anderen Gas gefüllt ist

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.6.2]

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Bild 1b.

3.19*

vorgeformte Trachealtuben

eine Untergruppe von gekrümmten *Trachealtuben* (3.29) mit einem spitzen Krümmungsradius, die dazu bestimmt sind, das *Maschinenende* (3.9) des Trachealtubus in eine bestimmte Richtung zu führen

3.20

Risiko

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

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.18]

3.21

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von *Risiken* (3.20)

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.19]

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur *Risikoanalyse* gehört die Untersuchung unterschiedlicher Auswirkungen von Ereignissen, die Gefährdungssituationen und Schäden bewirken können (siehe Anhang F und ISO 14971:2019, Anhang C).

3.22

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine *Risikoanalyse* (3.21) und eine *Risikobewertung* (3.23) umfasst

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.20]

3.23

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten *Risikos* (3.20) mit gegebenen *Risikokriterien*, um die Akzeptanz des *Risikos* zu bestimmen

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.23]

3.24

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von *Risiken* (3.20)

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.23]

3.25

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim *Risikomanagement* (3.24) entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.25]

3.26

Schulter

Teil eines *Trachealtubus vom Cole-Typ* (3.3), an dem der *orale Teil* (3.14) in den *laryngotrachealen Teil* (3.8) übergeht

3.27

Erster Fehler

Zustand, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verringerung eines *Risikos* (3.20) versagt hat oder eine einzelne anomale Bedingung vorliegt

[QUELLE: ISO 18190:2016, 3.9]

3.28

subglottischer Absaugzugang

eine Öffnung im *Trachealtubus* (3.29), in der Nähe des *Maschinenendes* des aufblasbaren Teils des *Cuffs* (3.4), die für die Absaugung von Sekreten vorgesehen ist

3.29

Trachealtubus

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

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.3.1]

3.30

Verbindungsstück für Trachealtuben

röhrenförmiges Teil, das genau in das *Maschinenende* (3.9) eines *Trachealtubus* (3.29) hineinpasst

[QUELLE: ISO 4135:2005, 6.3.8]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2 und Bild 3.

4 *Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

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

4.1.1 *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 1 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, sind innerhalb des *Risikomanagementprozesses* bestimmte *Risikokontrollmaßnahmen* zu bestimmen.

ANMERKUNG 2 Es wird auf jegliche Verwendungszwecke hingewiesen, die von der gegenwärtig anerkannten medizinischen Praxis abweichen können. Beispiele sind im Anhang A enthalten.

4.1.2 Sofern sich Anforderungen dieses Dokuments auf die Freiheit von unververtretbaren *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* zu überprüfen.

4.2 Sicherheit

4.2.1 Der Hersteller darf Typprüfungen durchführen, die sich von den in diesem Dokument beschriebenen unterscheiden, sofern ein gleichwertiger Grad der Sicherheit erreicht wird. Alternative Prüfverfahren müssen gegen die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfverfahren validiert werden.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

Es gelten die anzuwendenden Anforderungen von Abschnitt 5 von ISO 18190.

5.2 *Biologische Sicherheitsprüfung

Der zur Herstellung von *Verbindungsstücken für Trachealtuben* verwendete Werkstoff muss auf die Bioverträglichkeit hinsichtlich der Atemgaswege nach ISO 18562: 2017, Teil 1, 2, 3, 4, geprüft und bewertet werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu überprüfen.

6 Anforderungen an die Ausführung

6.1 Allgemeines

Es gelten die anzuwendenden Anforderungen von ISO 18190, Abschnitt 6.

6.2 Größenbezeichnung

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

6.3 Maße

6.3.1 Trachealtuben

6.3.1.1. Die Grundmaße der *Trachealtuben* müssen mit Tabelle 1a übereinstimmen.

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

6.3.1.3 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. Die Querschnittsfläche des Lumens des *Trachealtubus*, die im rechten Winkel zur Längsachse liegt, sollte annähernd kreisförmig sein. Der maximale Durchmesser eines kreisförmigen Instruments, das durch den *Trachealtubus* geführt werden kann, sollte dem Anwender mitgeteilt werden. (Siehe 9.2.3)

6.3.1.4 Bei *Trachealtuben* vom Magill Typ muss der Nenn-Außendurchmesser (OD, en: outside diameter) dem gekennzeichneten Außendurchmesser (OD) 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 entsprechen (ausgenommen sind Protuberanzen durch Saugleitung, *Cuff* usw., falls vorhanden) [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)].

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

6.3.1.6 *Die Maße A in Tabelle 1a gelten nicht für *vorgeformte Trachealtuben*.

Tabelle 1a — *Grundmaße von Trachealtuben (siehe Bild 1a und Bild 1b)

Maße in Millimeter

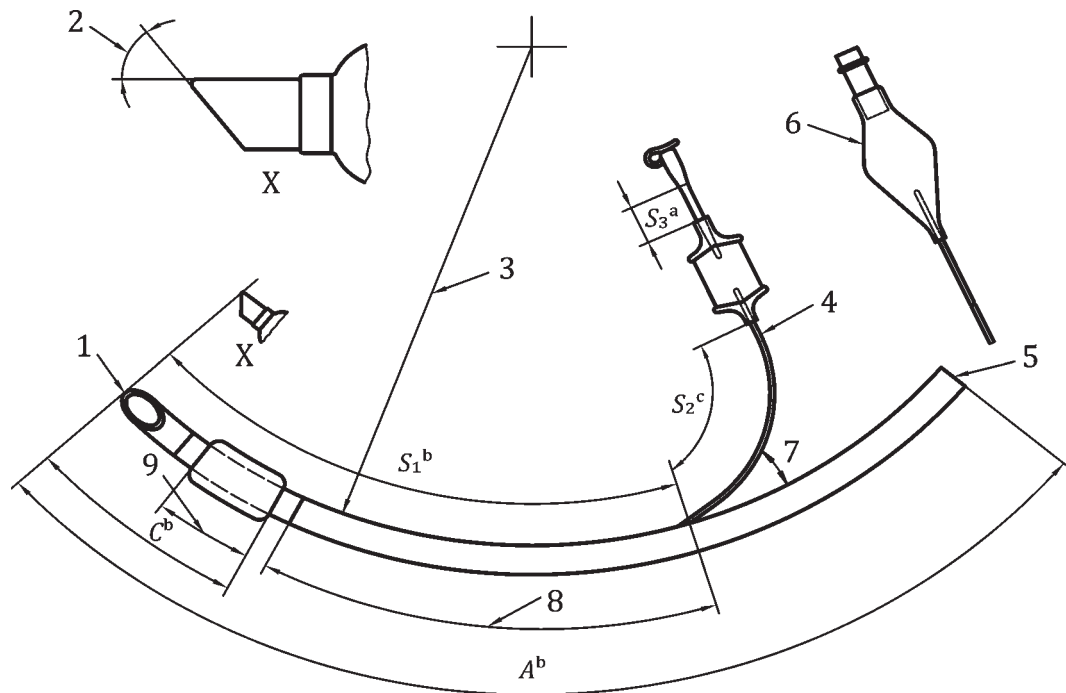
Bezeichnete Größe (Nenn-Innendurchmesser)	Maß A Mindestlänge des Tubus (siehe Bild 1a und Bild 1b)		Maß C (Für Trachealtuben, die für allgemeine Patientengruppen entwickelt wurden) Maximaler Abstand vom Patientenende des Trachealtubus bis zum Maschinenende der füllbaren Länge des Cuffs (siehe Bild 1a und Bild 1b)	*Maß C^b (Für Trachealtuben, die speziell für neonatale und pädiatrische Patienten entwickelt wurden) Maximaler Abstand vom Patientenende des Trachealtubus bis zum Maschinenende der füllbaren Länge des Cuffs^b (siehe Bild 1a und Bild 1b)	Maß S₁ Mindestabstand der Trennstelle des Füllschlauchs vom Patientenende des Tubus (siehe Bild 1a und Bild 1b)
	nasal oder oral/nasal	Oral^a			
2,0	130	110	—	—	—
2,5	140	110	—	—	—
3,0	160	120	33	25	—
3,5	180	130	35	28	—
4,0	200	140	41	32	—
4,5	220	150	45	36	—
5,0	240	160	56	43	110
5,5	270	170	56	48	120
6,0	280	190	58	48	125
6,5	290	210	62	52	135
7,0	300	230	66	59	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 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 und Anhang E).					

Tabelle 1b — Grundmaße von *Trachealtuben vom Cole-Typ* (siehe Bild 1c)

Maße in Millimeter

Bezeichnete Größe ^a (Nenn- Innendurchmesser des trachealen Teils) d_1	Länge des <i>laryngo- trachealen Teils</i> C		Oraler Teil B			Gesamtlänge A	
			Innen- durchmesser d_2	Außen- durchmesser des <i>oralen Teils</i> 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

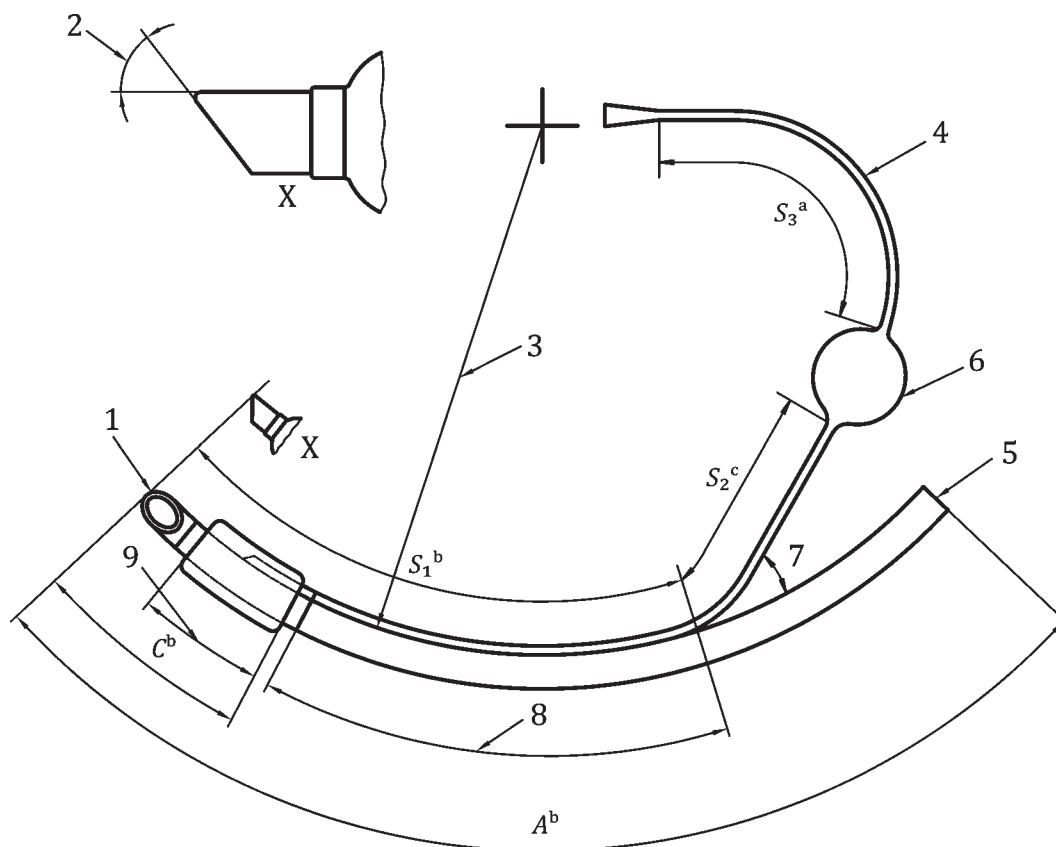
^a Für eine vereinfachte Größenbezeichnung darf die zweite Dezimalstelle ausgelassen werden.



Legende

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Patientenende | 7 | Winkel am Trennpunkt (siehe 5.6.2) |
| 2 | Schrägungswinkel (siehe 5.4) | 8 | Bereich für die Kennzeichnung der Größe [siehe 8.2.1.1b)] |
| 3 | Krümmungsradius (siehe 5.7) | 9 | füllbare Länge des Cuffs |
| 4 | Füllschlauch | a | Siehe 5.6.6. |
| 5 | Maschinenende | b | Siehe Tabelle 1a. |
| 6 | integrierter Kontrollballon oder Ventilvorrichtung | c | Mindestwert für $S_2 = A - S_1$. |

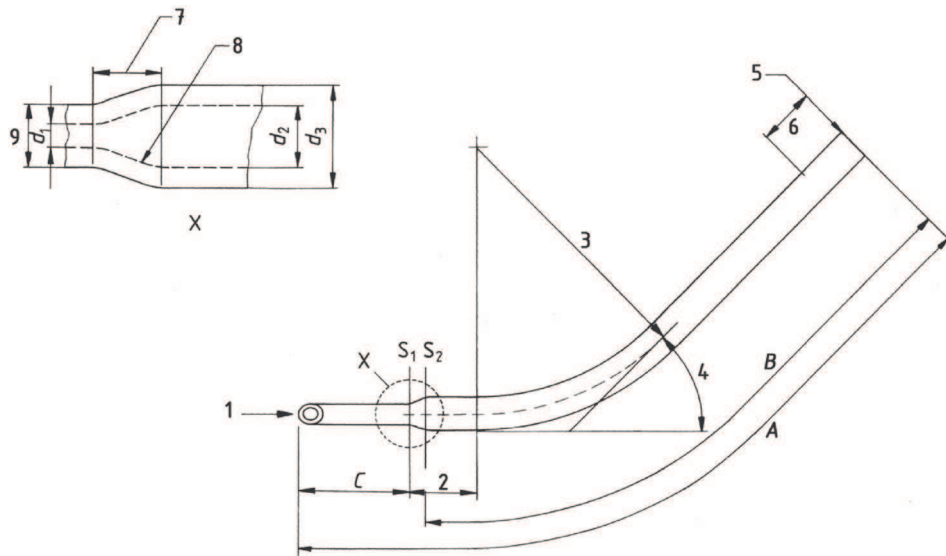
Bild 1a — Üblicher Trachealtubus mit Cuff



Legende

- | | | | |
|---|------------------------------|---|--|
| 1 | Patientenende | 7 | Winkel am Trennpunkt (siehe 5.6.2) |
| 2 | Schrägungswinkel (siehe 5.4) | 8 | Bereich für die Kennzeichnung der Größe [siehe 8.2.1.1 b)] |
| 3 | Krümmungsradius (siehe 5.7) | 9 | füllbare Länge des Cuffs |
| 4 | Füllschlauch | a | Siehe 5.6.6. |
| 5 | Maschinenende | b | Siehe Tabelle 1a. |
| 6 | Kontrollballon | c | Mindestwert für $S_2 = A - S_1$. |

Bild 1b — Üblicher Trachealtubus mit Cuff in alternativer Ausführung



Legende

- 1 Patientenende
- 2 maximaler Abstand zwischen Beginn der Krümmung und Beginn des Anstiegs S_1 , maximal 20 mm (siehe 5.7.4)
- 3 Krümmungsradius, etwa 60 mm (siehe 5.7.4)
- 4 Krümmungswinkel des Schlauches vom Maschinenende zum Patientenende, (45 ± 15) (siehe 5.7.4)
- 5 Maschinenende
- 6 Bereich für die Kennzeichnung, mindestens 20 mm [siehe 8.2.1.1 b)]
- 7 Schulter für Maß S_1, S_2 (siehe 5.2.1.5)
- 8 gleichmäßige Lumenverringering (siehe 5.7.6)
- 9 maximaler Außendurchmesser des laryngotrachealen Teils, der gekennzeichnet ist (OD) [siehe 8.2.1.1. b) 2)]

ANMERKUNG Für die Maße A, B, C, d_1 , d_2 und d_3 siehe Tabelle 1b.

Bild 1c — Trachealtubus vom Cole-Typ

6.3.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben

6.3.2.1 Die Grundmaße für Verbindungsstücke für Trachealtuben müssen mit Tabelle 2 übereinstimmen.

6.3.2.2. Wenn ein Trachealtubus mit einem Verbindungsstück für Trachealtuben geliefert wird, darf die bezeichnete Größe des Verbindungsstücks nicht kleiner sein als die des Trachealtubus, mit dem es geliefert wird.

6.3.2.3 Der kleinste Innendurchmesser eines gekrümmten oder gewinkelten Verbindungsstücks für Trachealtuben darf nicht kleiner sein als 80 % der bezeichneten Größe, und die entsprechende Querschnittsfläche darf nicht um mehr als 10 % verringert werden.

6.3.2.4 Ein Absaugzugang, sofern vorhanden, muss so ausgeführt werden, dass sein Verschluss nicht zu einer Obstruktion oder Einengung des Lumens des Verbindungsstücks für Trachealtuben führt.

6.3.2.5 Das Maschinenende von Verbindungsstücken für Trachealtuben muss mit einem 15-mm-Außenkegel nach ISO 5356-1 versehen sein.

6.3.2.6 Der Innendurchmesser des (konischen) Maschinenendes des Verbindungsstückes für Trachealtuben darf nicht kleiner sein als der nach Tabelle 2 zugelassene Innendurchmesser am Patientenende. Jegliche Übergänge zwischen verschiedenen Innendurchmessern müssen abgeschrägt sein, um einen Absaugkatheter leicht einführen zu können.

6.3.2.7 Die Grundmaße des *Patientenendes* von *Verbindungsstücken für Trachealtuben* (siehe Bild 2 und Bild 3) müssen mit Tabelle 2 übereinstimmen. Bei gekrümmten *Verbindungsstücken für Trachealtuben* (Bild 3) muss der Winkel θ mehr als 45° betragen.

6.3.2.8 Die Ebene der Öffnung am *Patientenende* muss zur Längsachse des *Patientenendes* des *Verbindungsstücks für Trachealtuben* in einem Winkel von $(90 \pm 5)^\circ$ stehen.

6.3.2.9 *Das *Verbindungsstück für Trachealtuben* muss bei typischen Anwendungsbedingungen am *Trachealtubus* befestigt sein. Das *Risiko*, das mit einem versehentlichen Lösen des *Verbindungsstücks für Trachealtuben* vom *Trachealtubus* verbunden ist, muss im Rahmen der *Risikobeurteilung* berücksichtigt werden.

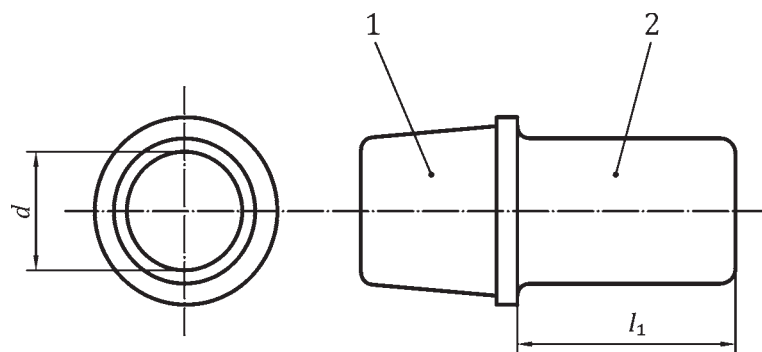
Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.

Tabelle 2 — Verbindungsstücke für Trachealtuben — Größenbereich und Grundmaße des Patientenendes

Maße in Millimeter

Bezeichnete Größe (Nenn Innendurchmesser)	Innendurchmesser $d (\pm 0,15)$	Gerade Verbindungsstücke — Mindestmaß, l_1 (Nutzlänge) ^a (Bild 2)	Gekrümmte Verbindungsstücke — Mindestmaß, l_2 (Nutzlänge) ^a (Bild 3)
2,0	2,0	9	—
2,5	2,5	9	—
3,0	3,0	9	—
3,5	3,5	11	—
4,0	4,0	11	—
4,5	4,5	12	—
5,0	5,0	12	—
5,5	5,5	13	10
6,0	6,0	13	10
6,5	6,5	16	10
7,0	7,0	16	10
7,5	7,5	16	10
8,0	8,0	16	10
8,5	8,5	16	10
9,0	9,0	16	10
9,5	9,5	16	10
10,0	10,0	16	10

Bezeichnete Größe (Nenn Innendurchmesser)	Innendurchmesser $d (\pm 0,15)$	Gerade Verbindungsstücke — Mindestmaß, l_1 (Nutzlänge) ^a (Bild 2)	Gekrümmte Verbindungsstücke — Mindestmaß, l_2 (Nutzlänge) ^a (Bild 3)
10,5	10,5	16	10
11,0	11,0	16	10
^a Die Nutzlänge des Patientenendes von Verbindungsstücken für Trachealtuben ist die für die Einführung in den Trachealtubus zur Verfügung stehende Länge.			

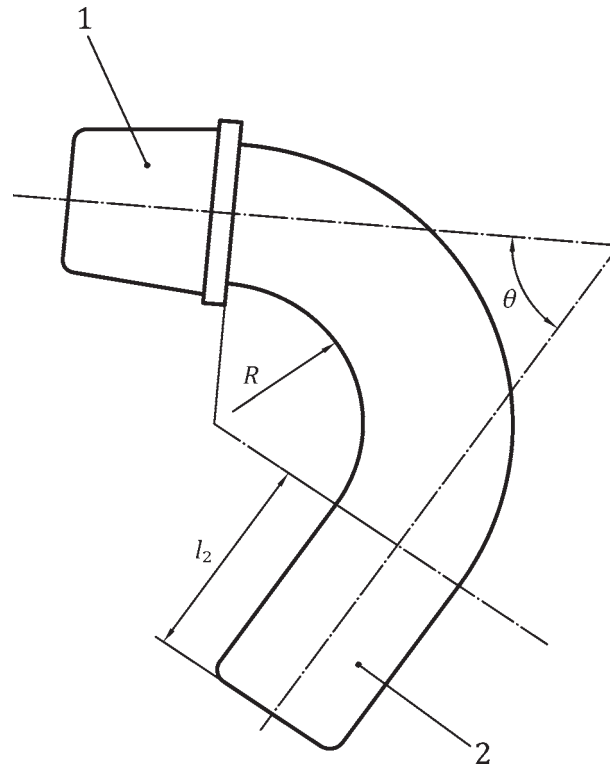


Legende

- 1 Maschinenende (siehe 5.2.2.5)
- 2 Patientenende
- l_1 Nutzlänge des Patientenendes von geraden Verbindungsstücken für Trachealtuben
- d Innendurchmesser des Verbindungsstücks für Trachealtuben

ANMERKUNG Dieses Bild zeigt ein Verbindungsstück für Trachealtuben zum Zwecke der Definition der Grundmaße und dient nur als Beispiel.

Bild 2 — Gerades Verbindungsstück für Trachealtuben



Legende

1 Maschinenende (siehe 5.2.2.5)

2 Patientenende

l_2 Nutzlänge des Patientenendes von gekrümmten Verbindungsstücken für Trachealtuben (siehe Tabelle 2)

ANMERKUNG Dieses Bild zeigt ein Verbindungsstück für Trachealtuben zum Zwecke der Definition der Grundmaße und dient nur als Beispiel.

Bild 3 — Beispiel eines gekrümmten Verbindungsstücks für Trachealtuben

6.4 *Werkstoffe

6.4.1 Die Teile von *Trachealtuben* einschließlich des *Cuffs* und des *Verbindungsstückes für Trachealtuben*, die mit den Atemgaswegen des Patienten oder dessen Schleimhäuten in Kontakt kommen, müssen in gebrauchsfertigem Zustand die entsprechende biologische Sicherheitsprüfung nach ISO 10993-1 bestehen.

6.4.2 Die Kennzeichnung muss auch nach der Exposition gegenüber typischen Substanzen, mit denen die Kennzeichnung während der bestimmungsgemäßen Verwendung in Kontakt kommt, beständig sein und über die bestimmungsgemäße Dauer der Verwendung lesbar bleiben.

Die Übereinstimmung ist durch Exposition der entsprechenden Kennzeichnungsbereiche des Trachealtubus mit den aufgeführten infrage kommenden Substanzen über eine kumulative Dauer entsprechend der erwarteten Expositionsdauer bei der Verwendung zu prüfen:

- *Medikamente oder Chemikalien, die mit dem Trachealtubus bei dessen Verwendung in Kontakt kommen und die in der Betriebsanleitung (en: instruction for use, IFU) aufgeführt sind;*
- *ggf. Speichelsimulanz;*
- *ggf. künstlicher Schleim;*
- *ggf. künstliches Hautfett;*
- *ggf. jedwede sonstige Substanzen, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses ermittelt wurden.*

Es ist nachzuweisen, dass die Kennzeichnung für eine Person mit einer Sehschärfe von 1, ggf. korrigiert, auf eine Entfernung von $1\text{ m} \pm 10\text{ mm}$ und bei einer Beleuchtungsstärke von $215 \pm 5\text{ lx}$ nach Reiben der Kennzeichnungen mit der Hand, ohne übermäßige Druckausübung, über einen Zeitraum von 15 Sekunden mit einem mit destilliertem Wasser getränkten Tuch, lesbar bleibt.

6.4.3 Sofern sie für die Wiederverwendung vorgesehen und entsprechend gekennzeichnet sind, sollten Werkstoffe für *Trachealtuben* und *Verbindungsstücke für Trachealtuben* sowie die Materialien für die Kennzeichnung auf *Trachealtuben* beständig gegen die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sein. Derartige *Trachealtuben* müssen gegen die durch den Hersteller empfohlenen Sterilisationsverfahren beständig sein. Das empfohlene/die empfohlenen Sterilisationsverfahren darf/dürfen keine Werkstoffänderungen bewirken, die die biologische Sicherheit des *Trachealtubus* und des *Verbindungsstücks für Trachealtuben* beeinträchtigen.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.

6.5 *Schrägung der Trachealtuben*

6.5.1 Bei *Trachealtuben vom Magill-Typ* muss der *Schrägungswinkel* $38 \pm 10^\circ$ betragen. Bei *Trachealtuben vom Cole-Typ* muss der *Schrägungswinkel* $45 \pm 5^\circ$ betragen. *Trachealtuben* mit einem Durchmesser von 4,0 mm und kleiner, die für die Verwendung bei pädiatrischen oder neonatalen Patienten vorgesehen sind, können einen größeren *Schrägungswinkel* als die aufgeführten Werte aufweisen.

ANMERKUNG Das Risiko, dass die *Schrägung* zu spitz wird und eine Verletzungsgefahr für die Trachealmembran darstellt, steigt bei kleineren *Trachealtuben*, da die Dicke der Tubuswand ebenfalls abnimmt.

6.5.2 *Die Öffnung der *Schrägung* sollte nach links zeigen, wenn der *Trachealtubus* vom *Maschinenende* aus über die konkave Krümmung betrachtet wird (siehe Bild 1a, Bild 1b und Bild 1c).

6.5.3 Das *Patientenende* des *Trachealtubus* an der *Schrägung* darf keine scharfen Kanten haben. Der Radius der Ausrundung, mit dem die *Schrägung* von scharfen Kanten befreit wird, sollte maximal so groß sein, wie es die Dicke der Tubuswand zulässt.

6.6 *Cuffs für Trachealtuben

6.6.1 Wenn ein *Cuff* vorhanden ist, muss dieser mit dem Tubus verbunden sowie füllbar sein, ohne dass es zu Undichtheiten kommt.

Die Übereinstimmung ist zu überprüfen, indem der *Cuff* mit einer Spritze oder einer sonstigen Füllvorrichtung auf einen Druck von 9,0 kPa (90 cmH₂O) oder auf einen Durchmesser vom 1,5-Fachen des *Cuff*durchmessers, bestimmt nach Anhang B, gefüllt wird, je nachdem, was zuerst erreicht wird. Anschließend ist das Füllsystem abzudichten. Die Spritze bzw. die Füllvorrichtung ist vom *Cuff* zu trennen.

Das gesamte Füllsystem des Tubus ist vollständig in Wasser einzutauchen und für eine Dauer von mindestens 10 s auf Blasenbildung zu untersuchen. Über dieses Intervall von 10 s dürfen keine Blasen sichtbar sein.

6.6.2 Der maximale Abstand vom *Patientenende* des *Trachealtubus* bis zum *Maschinenende* der füllbaren Länge des *Cuffs* (Maß C in Bild 1a und Bild 1b) muss mit Tabelle 1a übereinstimmen.

ANMERKUNG Es wird auf die in Anhang E (informativ) enthaltenen Tracheallängenmaße hingewiesen. Diese Daten dienen als Ausführungsleitfaden für die Position und Länge des *Cuffs* bei der Ausführung von *Trachealtuben* für die Verwendung bei pädiatrischen und neonatalen Patienten und können das Risiko einer endobronchialen Intubation und einer versehentlichen Extubation minimieren.

6.6.3 Bei Bestimmung nach Anhang B muss der maximale *Cuff*durchmesser innerhalb $\pm 15\%$ des gekennzeichneten Wertes [siehe 9.2.1 k)] liegen.

6.6.4 Bei Prüfung auf Lumeneinschränkung nach Anhang C muss die Stahlkugel den Tubus frei durchlaufen können.

6.6.5 Bei Prüfung auf *Cuffhernienbildung* nach Anhang D darf kein Teil des befüllten *Cuffs* über die nächstliegende *Schrägungskante* hinausreichen (siehe Bild D.1).

6.6.6 *Bei Prüfung auf tracheale Abdichtung nach Anhang G muss der auf einen Innendruck von maximal 2,7 kPa (27 cmH₂O) befüllte *Cuff* das Austreten und die Aspiration von Flüssigkeiten begrenzen.

Die Übereinstimmung ist mithilfe des statischen Prüfverfahrens nach Anhang G zu überprüfen.

6.6.7 Der *Cuff* und der Übergang zwischen der Außenfläche des Tubus und dem *Cuff* dürfen an den Befestigungsstellen keine scharfen Kanten haben. *Trachealtuben* mit einem Durchmesser von 4,0 mm und kleiner, die für die Verwendung bei pädiatrischen oder neonatalen Patienten vorgesehen sind, sollten eine Durchmesseränderung zwischen dem OD des Tubus und dem OD an der Befestigungsstelle des *Cuffs* von nicht mehr als 10 % des OD des Tubus aufweisen. Wenn die Änderung mehr als 10 % beträgt, muss ein Mittel zur Reduzierung des geänderten Durchmessers, wie z. B. eine Fase, eine Verjüngung oder eine Ausrundung, angewendet werden.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion geprüft.

6.7 Füllsystem für *Cuffs*

6.7.1 Der gegebenenfalls vorhandene *Füllschlauch* muss einen Außendurchmesser von maximal 3,0 mm haben, und sein Trennpunkt muss bei gekrümmten *Trachealtuben* an der konkaven Seite des *Tubus* liegen. Die Wandung des *Fülllumens* darf das Lumen des *Trachealtubus* am Trennpunkt um höchstens 10 % des Innendurchmessers des *Trachealtubus* einengen. Die Maße des *Füllschlauchs* müssen Tabelle 1a sowie Bild 1a und Bild 1b entsprechen.

6.7.2 Der Winkel zwischen *Füllschlauch* und *Trachealtubus* darf am Trennpunkt (siehe Bild 1a und Bild 1b) nicht mehr als 45° betragen.

6.7.3 Der *Füllschlauch* muss mit einem Kontrollballon und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein um anzuzeigen, ob der *Cuff* gefüllt oder leer ist.

6.7.4 Der *Füllschlauch*, das Füllventil oder jegliche Schließvorrichtung, die als Einwegventil fungiert, darf eine beabsichtigte Entleerung des *Cuffs* nicht verhindern.

6.7.5 *Das freie Ende des *Füllschlauchs* muss entweder offen oder mittels einer Schließvorrichtung oder eines Füllventils verschlossen sein; in jedem Fall muss es zur Aufnahme eines konischen Außenkegels mit 6 % (Luer) Steigung nach ISO 594-1 geeignet sein.

6.7.6 Wenn weder ein Füllventil noch eine andere Schließvorrichtung vorhanden ist, muss das Maß S_3 des *Füllschlauchs* (siehe Bild 1a und Bild 1b) mindestens 40 mm betragen.

6.7.7 Ist eine Schließvorrichtung vorhanden, muss das Maß S_3 mindestens 10 mm betragen, es sei denn, Kontrollballon und Füllventil bilden eine integrierte Einheit.

ANMERKUNG Durch diese Festlegung wird das Abklemmen des *Füllschlauchs* erleichtert.

6.7.8 Wenn der Abstand zwischen dem Trennpunkt des *Füllschlauchs* vom *Trachealtubus* und dem *Patientenende* gekennzeichnet ist [siehe 8.3.1 a)], muss der tatsächliche Abstand dem in der Kennzeichnung angegebenen Wert bei einem Grenzabmaß von ± 10 mm entsprechen.

6.8 Krümmung des Tubus

6.8.1 *Trachealtuben* dürfen gerade oder gekrümmt sein.

6.8.2 *Bei gekrümmten *Trachealtuben* mit einer Größe von 6,5 oder größer muss der Krümmungsradius 140 ± 40 mm betragen (siehe Bild 1a, Bild 1b und Bild 4), außer es gilt Folgendes:

- a) diese Krümmung darf von der Spitze der *Schrägung* bis zu maximal 30 mm über das *Maschinenende* des *Cuffs* hinaus entfallen (siehe Bild 5). In diesem Fall muss der gerade Teil tangential zur Krümmung des Tubus verlaufen;
- b) diese Krümmung darf bei Tuben ohne Cuff mit einer Größe von 6,5 oder größer auf der entsprechenden Strecke wie für die unter a) angegebenen Tuben mit Cuff entfallen.

6.8.3 Bei *Trachealtuben* vom Magill-Typ mit einer Größe von 6,5 oder größer muss der Krümmungsradius 140 ± 20 mm betragen, außerdem gelten Abschnitt 6.7.2 a und b.

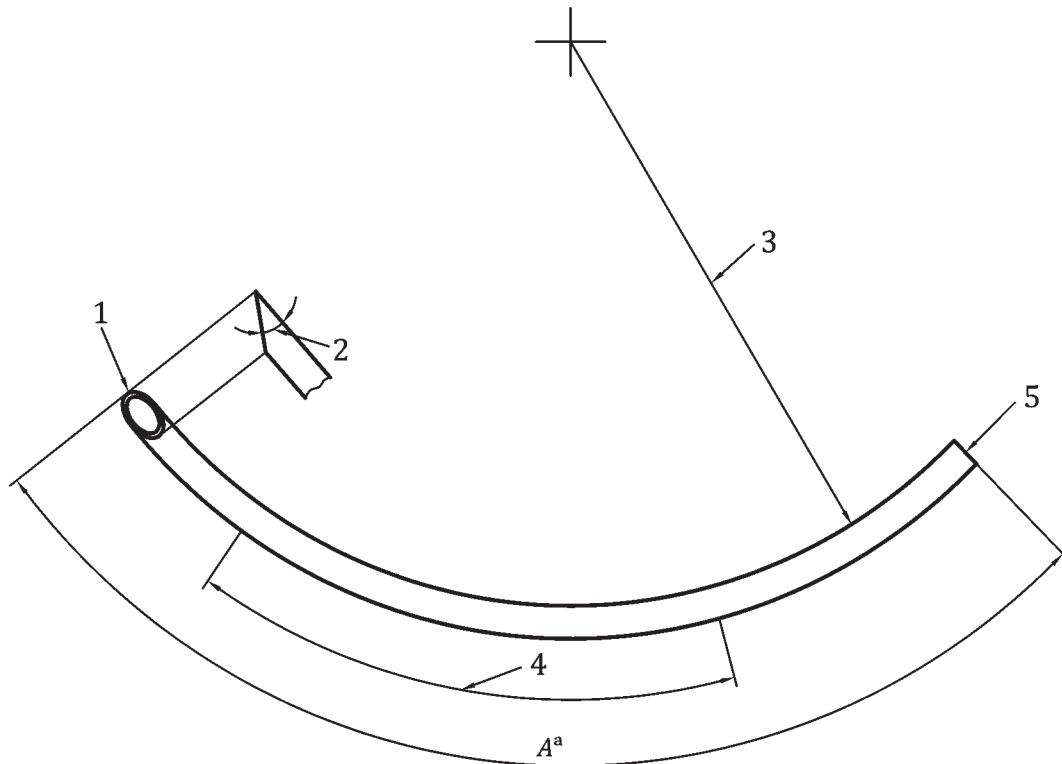
6.8.4 *Trachealtuben*, einschließlich *Trachealtuben vom Magill-Typ* mit den Größen 6,0 und kleiner, können einen anderen Krümmungsradius als den in 6.7.2 und 6.7.3 beschriebenen haben.

6.8.5 *Trachealtuben vom Cole-Typ* müssen mit einem Radius von etwa 60 mm gleichmäßig gekrümmt sein, sodass der Winkel zwischen *Maschinenende* und *Patientenende* $45 \pm 15^\circ$ beträgt, wie in Bild 1c dargestellt. Die Krümmung muss innerhalb von 20 mm vom Anfang des Konus (siehe S_1 in Bild 1c) auf der Außenfläche beginnen.

6.8.6 Der *Trachealtubus* muss seine bestimmungsgemäße Form beibehalten, wenn er nach den Angaben des Herstellers aus der Originalverpackung entnommen wird. Bei einem *Trachealtubus*, der aus Werkstoffen und mit Abmessungen hergestellt ist, die zur Minimierung des Trachealtraumas die Flexibilität erhöhen, müssen die mit der Flexibilität des Tubus verbundenen *Risiken* und die Bedeutung der Fähigkeiten des Anwenders, den *Trachealtubus* durch den Kehlkopf in die Luftröhre einzuführen, ermittelt und dokumentiert werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.

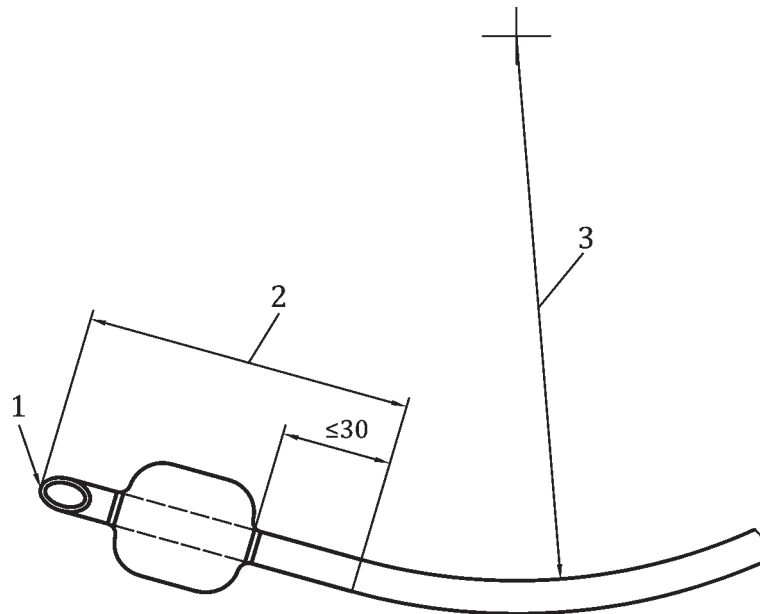
6.8.7 *Trachealtuben* müssen glatte Außen- und Innenflächen haben. Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.



Legende

- 1 *Patientenende*
- 2 Schrägungswinkel (siehe 5.4)
- 3 Krümmungsradius (siehe 5.7)
- 4 Bereich für die Kennzeichnung der Größe [siehe 8.2.1.1 b)]
- 5 *Maschinenende*
- ^a Mindestlänge A (siehe Tabelle 1a)

Bild 4 — Üblicher *Trachealtubus* vom Magill Typ ohne Cuff



Legende

- 1 Patientenende
- 2 gerader Teil
- 3 Krümmungsradius (siehe 5.7)

Bild 5 — Üblicher Trachealtubus mit geradem Patientenende

6.9 *Strahlenundurchlässige Markierung

Wenn ein *Trachealtubus* als strahlenundurchlässig gekennzeichnet ist, muss die strahlenundurchlässige Markierung radiographisch von dem Vergleichsnorm aus Aluminium unterscheidbar sein.

Die Übereinstimmung ist durch Betrachtung des Tubus nach dem Prüfverfahren B in ASTM F640 zu überprüfen, wobei der *Trachealtubus* und ein Vergleichsnorm aus Aluminium bestrahlt werden. Das Vergleichsnorm aus Aluminium muss ein Stück Aluminium mit den Maßen $1 \times 1 \times 10$ mm oder etwas Gleichwertiges sein.

6.10 *Abknickbeständigkeit

Wird ein *Trachealtubus* entsprechend dem Verfahren nach Anhang H auf Abknickbeständigkeit geprüft, muss die Stahlkugel das Lumen des *Trachealtubus* frei durchlaufen können.

Nach der Einführung in die Trachea sollte der *Trachealtubus* geschmeidig und weich genug sein, um sich der Anatomie des Patienten anzupassen, ohne übermäßigen Druck auf das Körpergewebe auszuüben.

Die zur Herstellung eines *Trachealtubus* verwendeten Werkstoffe sollten ausreichend biegefest sein, um die Herstellung eines Tubus zu ermöglichen, dessen Wand so dünn wie möglich ist, und der gleichzeitig die Beständigkeit gegen Zusammenfallen und Abknicken beibehält.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.

6.11 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge

6.11.1 Die Fläche des *Murphy-Auges* muss mindestens 80 % der Querschnittsfläche betragen, die sich bei der betreffenden *Trachealtubusgröße* aus dem zulässigen Mindest-Innendurchmesser nach Tabelle 1a ergibt, unter Berücksichtigung von 6.10.3.

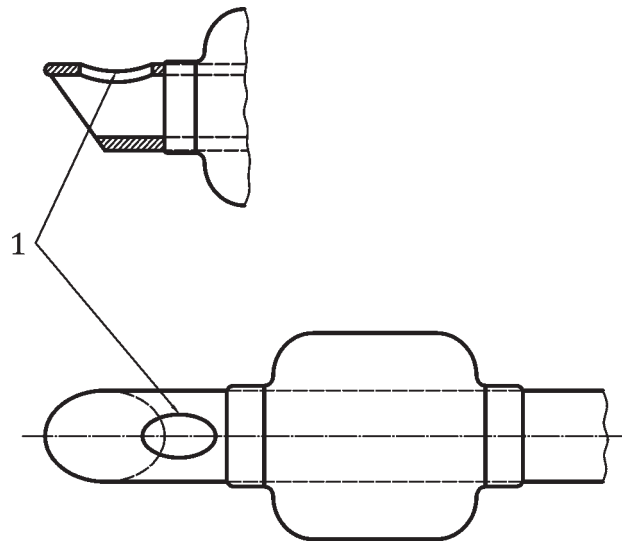
6.11.2 Das *Murphy-Auge* muss sich auf der Seite der Tubus befinden, die der *Schrägung* gegenüberliegt (siehe Bild 6).

6.11.3 Beständigkeit des *Murphy-Auges* gegen Abknicken oder Zusammenfallen

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.

6.11.4 Ist ein *Murphy-Auge* vorhanden, darf es keine scharfen Kanten haben.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagementakte* zu überprüfen.



Legende

1 *Murphy-Auge*

Bild 6 — Patientenende eines Trachealtubus mit Murphy-Auge

7 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben mit Verbindungsstücken für Trachealtuben

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 7.

8 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken für Trachealtuben

8.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190, Abschnitt 8.

8.1.1 Die Verpackung muss die aseptische Entnahme des Inhalts gestatten und darf nicht wieder verschließbar sein, ohne dass deutlich zu erkennen ist, dass sie bereits geöffnet wurde.

9 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 9.

9.1 Kennzeichnung

9.1.1 Die Kennzeichnung auf dem *Trachealtubus* muss Folgendes umfassen:

- a) Name und/oder Warenzeichen des Herstellers oder Lieferanten, platziert auf dem *Patientenende* des *Trachealtubus*, unterhalb der oralen/nasalen Schnittstelle oder unterhalb der Trennstelle des *Füllschlauches*;
- b) die bezeichnete Größe (Nenn-Innendurchmesser) nach 6.3.1 und den in Millimeter angegebenen Außendurchmesser, an der Stelle für Kennzeichnungsgröße und -länge, wie in den Bild 1, Bild 1b und Bild 1c sowie Bild 4 dargestellt, wie zutreffend, seitlich auf dem Tubus zwischen *Patientenende* und *Maschinenende* lesbar. Bei *Trachealtuben* ohne Cuff müssen die Bezeichnungsgröße und der Außendurchmesser auf derselben Stelle markiert sein, wie bei *Trachealtuben* gleicher Größe mit Cuff. Die Kennzeichnungen müssen einem der folgenden Formate entsprechen. Die Zahlen, die den Innendurchmesser angeben, müssen größer und fett gedruckt sein.

1) Für *Trachealtuben*:

BEISPIEL ID 4,0 5,7 OD oder 4,0 5,7.

- 2) Für *Trachealtuben vom Cole-Typ* muss die Kennzeichnung der Größe zusammen mit dem maximalen Außendurchmesser (OD) des laryngotrachealen Teils an der *Schrägungsseite* des oralen Teils innerhalb der Mindestlänge des Tubus zwischen *Patientenende* und *Maschinenende* lesbar sein (siehe Bild 1c).

BEISPIEL TRACHEALENDE ID 3,5/5,5 OD oder ID 3,5/5,5 OD

- c) bei nicht zur Wiederverwendung bestimmten *Trachealtuben* die Worte „Zum Einmalgebrauch“ oder einen gleichwertigen Hinweis;
- d) Längenmarkierung(en) in Zentimeter, gemessen vom *Patientenende*, in Schritten von 1 cm oder 2 cm über mindestens 60 % der Mindesttubuslänge vom *Maschinenende* aus. Wenn die Längenmarkierung(en) am *Patientenende* des Produkts mit der Tiefenmarkierung zur Glottis überlappt/überlappen oder durch diese beeinträchtigt wird/werden, dann kann diese Längenmarkierung weggelassen werden. Die Längenmarkierungen müssen auf der linken Patientenseite des Tubus angeordnet sein, bei einer Blickrichtung vom *Maschinenende* des *Trachealtubus* aus bei mindestens 270° bis 340°.

BEISPIEL Wenn die *Schrägung* des *Trachealtubus* auf der 9-Uhr-Position steht, befinden sich bei Blickrichtung vom *Maschinenende* aus die Längenmarkierungen im oberen linken Quadranten des *Trachealtubus* (d. h. nahe der 9-Uhr- und der 11-Uhr-Position auf der Oberfläche des Tubus, wenn die konkave Krümmung des Tubus sich in der 12-Uhr-Position befindet).

- e) Bei *Trachealtuben* ohne Cuff mit der Nenngröße von 3,5 mm und kleiner sollten die Längenmarkierungen in Schritten von 1 cm, gemessen vom *Patientenende*, angeordnet sein, wobei sich die erste Markierung höchstens 3 cm vom *Patientenende* befindet. Die Längenmarkierungen müssen mindestens 60 % der Mindestlänge des Tubus vom *Maschinenende* aus abdecken. Die Längenmarkierungen müssen auf der linken Patientenseite des Tubus angeordnet sein, bei einer Blickrichtung vom *Maschinenende* des *Trachealtubus* aus bei mindestens 270° bis 340°. Wenn die Längenmarkierung(en) am *Patientenende* des Produkts mit der Tiefenmarkierung zur Glottis überlappt/überlappen oder durch diese beeinträchtigt wird/werden, dann muss diese Längenmarkierung weggelassen werden.
- f) die Angabe „oral“, „nasal“ oder „oral/nasal“, wie zutreffend.

9.1.2 *Tiefenmarkierung zur Glottis

- a) *Trachealtuben* ohne Cuff müssen mit einer *Tiefenmarkierung zur Glottis* zur Unterstützung bei der Platzierung des *Trachealtubus* in der Trachea versehen sein. Die *Tiefenmarkierung zur Glottis* muss auf dem Tubus bei Betrachtung vom *Maschinenende* des *Trachealtubus* aus bei mindestens 340° bis 20° sichtbar sein. Die Anordnung der *Tiefenmarkierung zur Glottis* in Bezug auf die Spitze muss auf der Einzelverpackung angegeben werden [siehe 8.3.2 a) oder c)]. Es dürfen zusätzliche *Tiefenmarkierungen zur Glottis* vorhanden sein.

BEISPIEL

Wenn die *Schrägung* des *Trachealtubus* auf der 9-Uhr-Position steht, sind die *Tiefenmarkierungen zur Glottis* bei Blickrichtung vom *Maschinenende* aus im oberen Quadranten des *Trachealtubus* sichtbar (d. h. zwischen der 11-Uhr- und der 2-Uhr-Position auf der Oberfläche des Tubus, wenn die konkave Krümmung des Tubus sich in der 12-Uhr-Position befindet).

ANMERKUNG 1 Es wird auf die in Anhang E (informativ) enthaltenen Tracheallängenmaße hingewiesen. Diese Daten dienen als Ausführungsleitfaden für die Position der *Tiefenmarkierung zur Glottis* auf Tuben für die Verwendung bei pädiatrischen und neonatalen Patienten und können das *Risiko* einer endobronchialen Intubation und einer versehentlichen Extubation minimieren.

ANMERKUNG 2 Im Gegensatz zu den Längenmarkierungen müssen die *Tiefenmarkierungen zur Glottis* während der Laryngoskopie vom oberen Ende des Tubus aus sichtbar sein.

ANMERKUNG 3 Ein Beispiel solcher Markierungen ist in Bild 1a dargestellt.

- b) Wenn ein *Trachealtubus* mit Cuff mit einer *Tiefenmarkierung zur Glottis* versehen ist, gelten die Anforderungen nach 9.1.2.

9.1.3 Als Materialien für die Kennzeichnung müssen Farben verwendet werden, die sich von der Farbe des Tubus deutlich abheben.

9.2 Kennzeichnung der Einzelpackung des *Trachealtubus* und der Packungsbeilagen

9.2.1 Folgende Angaben müssen auf der Einzelpackung des *Trachealtubus* gemacht werden oder durch sie hindurch sichtbar sein und dürfen zusätzlich in einer Packungsbeilage enthalten sein:

- a) falls die Einzelpackung eines Tubus mit Cuff nicht durchsichtig ist, der Abstand zwischen dem Trennpunkt des Füllschlauchs vom *Trachealtubus* und dem Patientenende;
- b) eine Beschreibung des Inhalts;
- c) für Orotrachealtuben oder Nasotrachealtuben die Angabe „oral“, „nasal“ oder „oral/nasal“, wie zutreffend;
- d) die Größe (Nenn-Innendurchmesser) nach 6.3.1;
- e) den in Millimeter angegebenen Außendurchmesser; bei *Trachealtuben* mit Protuberanzen (z. B. Absaugschlauch usw.) zusätzlich das maximale Außenmaß einschließlich der Protuberanz;
- j) wenn sich der gerade Teil des Tubus über das *Maschinenende* des Cuffs hinaus erstreckt (siehe 5.7.2), muss dies angegeben werden, z. B. mit den Worten „Gerades Patientenende“;
- k) *bei Tuben mit Cuff der nach Anhang B bestimmte Cuffdurchmesser in Millimeter auf zwei signifikante Stellen;

BEISPIELE

- Ein arithmetischer Mittelwert von 9,25 mm wird als 9,0 mm gekennzeichnet.
- Ein arithmetischer Mittelwert von 9,26 mm wird als 9,5 mm gekennzeichnet.
- Ein arithmetischer Mittelwert von 10,49 mm wird als 10 mm gekennzeichnet.
- Ein arithmetischer Mittelwert von 10,50 mm wird als 11 mm gekennzeichnet.

9.2.2 Folgende Angaben müssen auf der Einzelpackung des *Trachealtubus* gemacht werden oder durch sie hindurch sichtbar sein oder dürfen in einer Packungsbeilage enthalten sein, wenn es aufgrund von Platzeinschränkungen nicht praktikabel ist, diese Information zu geben:

- a) bei *Trachealtuben* ohne Cuff der Nenn-Abstand von der Spitze des *Trachealtubus* zum *Maschinenende* der *Tiefenmarkierung(en)* zur *Glottis* in Millimeter;
- b) bei *Trachealtuben* mit Cuff der bezeichneten Größe 6,0 mm oder kleiner der Nenn-Abstand von der Spitze des *Trachealtubus* zum *Maschinenende* des gefüllten *Cuffs* in Millimeter (Maß *C* in Tabelle 1a);
- c) sofern bereitgestellt, bei *Trachealtuben* mit Cuff, der Nenn-Abstand von der Spitze des *Trachealtubus* zum *Maschinenende* der *Tiefenmarkierung(en)* zur *Glottis* in Millimeter.

9.2.3 Die Packungsbeilage für den *Trachealtubus* muss Folgendes beinhalten:

- a) Anweisungen zur Vorbereitung des *Trachealtubus* vor Anwendung. Wenn die Anweisungen zur Vorbereitung eine Empfehlung für die Verwendung von Zusatzstoffen enthält, muss die Art und die Menge der verwendeten Substanzen auf der Beilage gekennzeichnet sein.
- b) Bei *Trachealtuben* mit Cuff müssen die folgenden Informationen über Leistungsangaben des *Cuffs* des *Trachealtubus* auf der Beilage angegeben sein:
 - der geprüfte *Cuff*druck in hPa (cmH₂O) und die zugehörige Leckrate in Milliliter je Stunde (ml/h), angegeben als 50. und 90. Perzentil der untersuchten Proben für den Mindest- und den Höchstdurchmesser der Trachea (Millimeter), für den die bezeichnete Größe der *Trachealtuben* bestimmungsgemäß vorgesehen ist, entsprechend Anhang G;
 - Die Information muss ferner folgende Erklärung beinhalten:
 - „Die unten dargestellten Leistungsdaten wurden mittels eines Prüfstandversuchs ermittelt, der einen Vergleich der Abdichtmerkmale von *Trachealtuben* mit *Cuff* lediglich unter Laborbedingungen bietet und nicht dafür ausgelegt ist bzw. nicht beabsichtigt, die Leistung unter klinischen Bedingungen zu prognostizieren“.
- c) Es wird empfohlen, den maximalen Durchmesser des kreisförmigen Instruments, das durch den *Trachealtubus* geführt werden kann, anzugeben.

BEISPIEL FÜR DAS FORMAT (unter Anwendung von Beispieldaten)

Die unten dargestellten Leistungsdaten wurden mittels eines Prüfstandversuchs ermittelt, der einen Vergleich der Abdichtmerkmale von *Trachealtuben* mit *Cuff* lediglich unter Laborbedingungen bietet. Der Prüfstandversuch ist nicht dafür ausgelegt oder vorgesehen, die Leistung im klinischen Umfeld vorherzusagen.

Leistung von <i>Trachealtuben</i> der Größe 7,5 mm					
[nach dem ISO 5361-Verfahren]					
Minestdurchmesser der Trachea:			Höchst Durchmesser der Trachea:		
18 mm			22 mm		
Cuffdruck	Leckratenbereich (ml/h)		Cuffdruck	Leckratenbereich (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil
25	6 ml/h	20 ml/h	25	10 ml/h	30 ml/h

- d) sofern von einer zuständigen Behörde gefordert, das Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.

9.3 Kennzeichnung auf den *Verbindungsstücken für Trachealtuben*

Das *Verbindungsstück für den Trachealtubus* muss deutlich mit der bezeichneten Größe (Nenn-Innendurchmesser) des *Trachealtubus* nach 6.2.1 gekennzeichnet werden.