

DIN EN ISO 5366-1

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2012-01-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5366-1:2009-07

Entwurf

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Tracheotomietuben –
Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen
(ISO/FDIS 5366-1:2011);
Deutsche Fassung FprEN ISO 5366-1:2011**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheostomy tubes –
Part 1: Tubes and connectors for use in adults (ISO/FDIS 5366-1:2011);
German version FprEN ISO 5366-1:2011

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Tubes de trachéostomie –
Partie 1: Tubes et raccords pour utilisation chez les adultes (ISO/FDIS 5366-1:2011);
Version allemande FprEN ISO 5366-1:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-11-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 24 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 5366-1:2011) 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 erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Im deutschen Sprachgebrauch wird anstelle von „Tracheotomietubus“ auch die Benennung „Tracheostomietubus“ verwendet.

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

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5361	siehe	DIN EN ISO 5361
ISO 5366-3	siehe	DIN EN ISO 5366-3
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607	siehe	Reihe DIN EN ISO 11607
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5366-1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen über Werkstoffe wurden ergänzt;
- b) Anforderungen an das Risikomanagement wurden aufgenommen;
- c) Anforderungen über die Gebrauchstauglichkeit, die klinische Bewertung und die Durchführung von validierten biophysikalischen Untersuchungen bzw. Untersuchungen an Modellen wurden neu aufgenommen;
- d) Anforderungen über Herstellerinformationen wurden in Bezug auf die Offenlegung von Risiken aus der Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukten neu aufgenommen;
- e) Hinweis über die einheitliche Gestaltung von Angaben über den Einmalgebrauch von Medizinprodukten wurde neu aufgenommen;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 5366-3, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 3: Pädiatrische Tracheotomietuben*

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

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

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO/FDIS 5366-1:2011)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie — Partie 1 : Tubes et raccords pour utilisation chez les adultes (ISO/FDIS 5366-1:2011)

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes — Part 1: Tubes and connectors for use in adults (ISO/FDIS 5366-1:2011)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Größen und Maße	9
4.1 Innendurchmesser	9
4.2 Außendurchmesser	10
4.3 Länge	10
4.4 Winkel θ	10
5 Werkstoffe	11
6 Ausführung.....	11
6.1 Maschinenende	11
6.2 Halsplatte	11
6.3 Innentubus.....	11
6.4 Cuff.....	11
6.5 Füllschläuche für Cuffs	12
6.5.1 Füllschlauch	12
6.5.2 Kontrollballon.....	12
6.5.3 Freies Ende der Füllschläuche für Cuffs.....	12
6.6 Patientenende	12
6.7 Einführhilfe	12
6.8 Allgemeine Anforderungen.....	12
6.9 Risikomanagement	13
7 Anforderungen an steril gelieferte Tracheotomietuben	13
7.1 Zusicherung von Sterilität	13
7.2 Verpackung steril gelieferter Tracheotomietuben.....	13
8 Kennzeichnung	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Kennzeichnung der Halsplatte	14
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen	14
8.3.1 Verwendung graphischer Symbole.....	14
8.3.2 Kennzeichnung der Einzelpackungen für Tracheotomietuben	14
8.3.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen für Innentuben.....	15
Anhang A (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung eines Verbindungsstücks und einer Halsplatte am Tracheotomietubus	16
A.1 Kurzbeschreibung	16
A.2 Geräte.....	16
A.3 Durchführung	16
A.4 Angabe der Ergebnisse.....	16
Anhang B (normativ) Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs	17
B.1 Kurzbeschreibung	17
B.2 Geräte.....	17
B.3 Durchführung	17
B.4 Angabe der Ergebnisse.....	17

Anhang C (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung.....	18
C.1 Werkstoffe	18
C.2 Ausführung	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 5366-1:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 5366-1:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 5366-1:2011 wurde vom CEN als FprEN ISO 5366-1:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.