

DIN EN ISO 5366

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2015-11-04
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Tracheotomietuben (ISO/DIS 5366:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5366:2015**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheostomy tubes (ISO/DIS 5366:2015);
German and English version prEN ISO 5366:2015

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Tubes de trachéostomie (ISO/DIS 5366:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5366:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-09-04 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 (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.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 1282-2:2009-12 und DIN EN ISO 5366-1:2009-07;
Ersatz für E DIN EN ISO 5366-1:2011-11 und E DIN EN ISO 5366-3:2012-01

Gesamtumfang 71 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5366:2015) 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“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird, erarbeitet.

Das zuständige nationale 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 der prEN ISO 5366 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1282-2:2009-12 und DIN EN ISO 5366-1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Tracheotomietuben für Erwachsene und für Kinder wurden in einer Norm zusammengefasst;
- b) in Bezug auf grundlegende Anforderungen an Tracheotomietuben und Verbindungsstücke wurde Bezug auf den Entwurf ISO/DIS 18190 „Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment“ genommen;
- c) Anforderungen an Adapter wurden gestrichen;
- d) 8,5-mm-Verbindungsstück wurde gestrichen und ist somit nicht mehr vorgesehen;
- e) Anforderungen an Cuffs wurden überarbeitet; dies schließt die Aufnahme einer Anforderung einschließlich eines Prüfverfahrens auf Cuff-Hernienbildung sowie die Aufnahme einer Anforderung und eines Prüfverfahrens für Trachealabdichtung ein;
- f) Anforderung einschließlich Prüfverfahren wurde ergänzt, dass Tracheotomietuben röntgenologisch leicht erkennbar sein müssen;
- g) Anforderung an die Knickbeständigkeit von Tracheotomietuben einschließlich Prüfverfahren wurde ergänzt;
- h) informativer Anhang A mit Erläuterungen zu einigen Anforderungen in der Norm wurde aufgenommen;
- i) informativer Anhang H mit Angaben zur Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung wurde aufgenommen;
- j) Anforderungen an Herstellerinformationen und Aufschriften wurden überarbeitet;
- k) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 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 — Tracheotomietuben (ISO/DIS 5366:2015)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie (ISO/DIS 5366:2015)

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes (ISO/DIS 5366:2015)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 *Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 *Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke	9
5 Werkstoffe	9
6 Anforderungen an die Ausführung von TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücken	9
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung	9
6.2 Größenbezeichnung und Maße	9
6.2.1 *Bezeichnete Größe	9
6.2.2 Außenmaße	10
6.2.3 NENNLÄNGE	10
6.3 Ausführung.....	10
6.3.1 Verbindungsstück.....	10
6.3.2 HALSPLATTE	11
6.3.3 INNENTUBUS	11
6.3.4 *CUFFS.....	11
6.3.5 FÜLLSCHLÄUCHE für CUFFS	12
6.3.6 FÜLLINDIKATOR für CUFFS	12
6.3.7 *FÜLLSCHLÄUCHE.....	12
6.3.8 PATIENTENENDE	12
6.3.9 EINFÜHRHILFE	12
6.3.10 *Strahlenundurchlässige Markierung	13
6.4 *Abknickbeständigkeit	13
7 Anforderungen an steril gelieferte TRACHEOTOMIETUBEN	13
7.1 Zusicherung der Sterilität	13
7.2 Verpackung steril gelieferter TRACHEOTOMIETUBEN	13
8 Kennzeichnung und Beschriftung	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Kennzeichnung der HALSPLATTE.....	14
8.3 Kennzeichnung des FÜLLINDIKATORS	14
8.4 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für TRACHEOTOMIETUBEN	14
8.5 Zusätzliche Beschriftung der Einzelpackungen.....	15
8.6 Beschriftung der Einzelpackungen von INNENTUBEN	15
8.7 Beschriftung der Packungsbeilagen von TRACHEOTOMIETUBEN	15
Anhang A (informativ) Begründung.....	17
A.1 Anwendungsbereich	17
A.4 Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke	17
A.5 Werkstoffe	17
Anhang B (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung eines Verbindungsstücks und einer HALSPLATTE am TRACHEOTOMIETUBUS	19
B.1 Kurzbeschreibung	19
B.2 Prüfeinrichtung	19

B.3	Durchführung.....	19
Anhang C (normativ) Bestimmung des CUFF-Durchmessers		20
C.1	Kurzbeschreibung	20
C.2	Prüfeinrichtung.....	20
C.3	Durchführung.....	20
C.4	Angabe der Ergebnisse	20
Anhang D (normativ) Prüfung auf CUFF-Hernienbildung.....		21
D.1	Kurzbeschreibung	21
D.2	Prüfeinrichtung.....	21
D.3	Durchführung.....	21
D.4	Angabe der Ergebnisse	22
Anhang E (normativ) Prüfverfahren für Trachealabdichtung		23
E.1	Kurzbeschreibung	23
E.2	Prüfeinrichtung.....	23
E.3	Durchführung.....	23
E.4	Angabe der Ergebnisse	24
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit		26
F.1	Kurzbeschreibung	26
F.2	Prüfeinrichtung.....	26
F.3	Durchführung.....	26
Anhang G (informativ) Anleitung für Werkstoffe und Ausführung		28
G.1	Werkstoffe	28
G.2	Ausführung	28
Anhang H (informativ) Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung		29
H.1	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von TRACHEOTOMIETUBEN:	29
H.2	Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt	30
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		31
Literaturhinweise		33

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5366:2015) 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 Umfrage vorgelegt.

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.

Die vorliegende fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe, ISO 5366-1:2000, die fachlich überarbeitet wurde.

Die Anforderungen nach ISO 5366-3:2001 und ISO 5366-3, Korrektur 1:2003, *Tracheostomy tubes — Part 3: Paediatric tracheostomy tubes*, wurden in diese fünfte Ausgabe mit aufgenommen.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Arial;
- *Prüfspezifikationen: Kursiv;*
- informative Texte außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: Kleinschrift. Normativer Text von Tabellen ist ebenfalls in Kleinschrift.
- BENENNUNGEN, DIE IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Ein Sternchen (*) als erstes Schriftzeichen eines Titels, am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels zeigt an, dass an dieser Stelle eine Erklärung oder Begründung steht, die mit der im Anhang A im Zusammenhang steht.

Die Mitgliedstaaten und Nationalen Komitees werden darauf hingewiesen, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen nach Veröffentlichung eines neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Dokuments eine Übergangszeit benötigen können, um Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen herzustellen und sich für die Durchführung der neuen oder überarbeiteten Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung bei neu konstruierten Geräten nicht früher als 3 Jahre nach Veröffentlichung und bei bereits in Produktion befindlichen Geräten nicht früher als 5 Jahre national als Pflichtanwendung übernommen wird.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5366:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 5366:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Norm enthält die grundlegenden Anforderungen an die Ausführung von TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücken mit und ohne CUFF. Diese Geräte dienen zum Einführen in die Trachea durch ein Stoma, um Gase und Dämpfe in die und aus der Trachea zu leiten. Geräte mit CUFFS dienen zum Abdichten und Schützen der Trachea gegen Aspiration sowie dazu, die Atemwege von Patienten während Spontanatmung, unterstützter Atmung oder kontrollierter Beatmung (Ventilation) für kurze oder längere Perioden freizuhalten. Spezialtuben mit durch Metall oder Nylon verstärkter Wand, Tuben mit Schultern, konische Tuben, Tuben mit Möglichkeiten zum Absaugen, zum Überwachen oder zur Zufuhr von Medikamenten oder sonstigen Gasen und die zahlreichen weiteren Arten von TRACHEOTOMIETUBEN für Spezialanwendungen wurden in diese Spezifikation aufgenommen, da zahlreiche Spezial-TRACHEOTOMIETUBEN heutzutage häufig verwendet werden und für alle ähnliche grundlegende Anforderungen entsprechend dieser Internationalen Norm gelten.

Das Verfahren zur Beschreibung der Maße und Formgestaltung der Tuben wurde überarbeitet, um den klinisch tätigen Arzt bei der Auswahl des der Anatomie des jeweiligen Patienten am besten entsprechenden Tubus zu unterstützen. Die Größe wird durch das Innenmaß bestimmt, das aufgrund seines Zusammenhangs mit dem Widerstand gegen den Gasdurchfluss von Bedeutung ist. Da die Stoma- und Tracheagrößen bei der Auswahl der TRACHEOTOMIETUBEN ebenfalls von Bedeutung sind, wird es für wesentlich erachtet, das Außenmaß für jede Tubusgröße auch dem Anwender bekanntzugeben.

TRACHEOTOMIETUBEN mit CUFF können durch eine Kombination der Tubusinnen- und Tubusaußenmaße sowie des Durchmessers des zu kennzeichnenden CUFFS beschrieben werden.

Um den speziellen klinischen Anforderungen zu entsprechen, steht eine Vielzahl von CUFF-Ausführungen zur Verfügung. Leistungsanforderungen an CUFFS sowie die dazugehörigen Prüfverfahren, die an die Anforderungen nach ISO 5361, *Tracheal tubes and connectors*, angepasst sind, wurden in diese fünfte Ausgabe aufgenommen.

Anforderungen an pädiatrische TRACHEOTOMIETUBEN wurden in diese fünfte Ausgabe aufgenommen, da die Tuben zahlreiche übliche Anforderungen teilen, die normfähig und für die Patientensicherheit wichtig sind. Ein Säugling oder Kind unterscheidet sich von einem Erwachsenen nicht nur in der Größe, sondern auch in Bezug auf die Anatomie der Atemwege und die Atmungsphysiologie; deshalb unterscheiden sich die Atemweggeräte für pädiatrische Patienten in der Größe und auch in der Grundauführung von denen für Erwachsene. Es wird nicht gefordert, dass das Verbindungsstück dauerhaft am Tubus befestigt sein muss, da dies bei Säuglingen und kleinen Kindern unpraktisch sein könnte. Es gibt andere annehmbare Verfahren, diese Teile zu verbinden, und die vorliegende Norm berücksichtigt dies. Diese Norm begrenzt nicht den Bereich möglicher Tubusauführungen, der auf Grund der Unterschiedlichkeit in der kindlichen Anatomie sowie bei Verletzungen und räumlichen Einschränkungen erforderlich ist.

Anforderungen an sowie die dazugehörigen Prüfverfahren für den Abknickwiderstand wurden ebenfalls in diese fünfte Ausgabe übernommen, um die Fähigkeit des Schafts des TRACHEOTOMIETUBUS zu bestimmen, bei gebogenem oder gekrümmtem Tubus einem Zusammenfallen (Lumeneinschränkung) und einem erhöhten Atemwiderstand standzuhalten. Diese neuen Anforderungen sind an die Anforderungen nach ISO 5361, *Tracheal tubes and connectors* (in Erarbeitung), angepasst.

Die Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN, die für weitere Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte gelten, wurden aus dieser fünften Ausgabe herausgestrichen, da sie nun in ISO 18190, *General requirements for airways and related equipment*, enthalten sind; Querverweise sind an den entsprechenden Stellen angegeben.

1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN für Erwachsene und an pädiatrische TRACHEOTOMIETUBEN fest. Derartige Tuben sind primär für Patienten bestimmt, die eine Anästhesie, künstliche Beatmung oder sonstige Atemunterstützung benötigen.

Die vorliegende Internationale Norm ist auch auf Spezial-TRACHEOTOMIETUBEN mit gemeinsamen Merkmalen anwendbar, z. B. Tuben ohne Verbindungsstück am MASCHINENENDE für spontan atmende Patienten und Tuben mit verstärkten Wänden oder Tuben aus Metall oder mit Schultern, konische Tuben, Tuben mit Möglichkeiten zum Absaugen, zum Überwachen oder zur Zufuhr von Medikamenten oder sonstigen Gasen.

Es ist bekannt, dass TRACHEOTOMIETUBEN (zum Beispiel bei Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten oder Lasern und brennbaren Anästhesiemitteln in einer mit Oxidationsmittel angereicherten Atmosphäre) sich entzünden können; dieser Gefährdung wird durch das angemessene klinische Management entgegengewirkt, das außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm liegt.

ANMERKUNG ISO/TR 11991 enthält eine Anleitung zu Vermeidung von Feuer in den Luftwegen.

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 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

ISO/DIS 18190, *General requirements for airways and related equipment* (in Erarbeitung)

ISO/DIS 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications* (in Erarbeitung)

ASTM F 640-12, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use*

ASTM F 2052, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*

ASTM F 2503, *Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Siehe Bild 1 für Abbildungen typischer TRACHEOTOMIETUBEN und die zugehörige Nomenklatur.

3.1

SCHRÄGUNGSWINKEL

Winkel zwischen der SCHRÄGUNGS-Ebene und der Längsachse eines TRACHEOTOMIETUBUS

3.2

SCHRÄGUNG

abgeschrägter Teil am PATIENTENENDE eines TRACHEOTOMIETUBUS

3.3

CUFF

aufblasbarer Ballon um einen TRACHEOTOMIETUBUS dicht am PATIENTENENDE zur Abdichtung des Zwischenraums zwischen Tubus und Trachea

3.4

FÜLLSCHLAUCH

Schlauch, durch den ein CUFF gefüllt wird

3.5

FÜLLINDIKATOR

KONTROLLBALLON

an einem FÜLLSCHLAUCH angebrachte Vorrichtung, die den Grad der Füllung des CUFFS anzeigt

3.6

INNENTUBUS

Tubus oder Kanüle, der/die eng an der Innenkontur des AUßENTUBUS anliegt

3.7

EINFÜHRHILFE

Obturator

Mandrin, der das Einführen des AUßENTUBUS in die Trachea erleichtert

3.8

MASCHINENENDE

Ende eines TRACHEOTOMIETUBUS, das aus dem Hals eines Patienten herausragen soll

3.10

HALSPLATTE

Schild

Teil eines TRACHEOTOMIETUBUS, der zur Sicherung der Lage des Tubus verwendet wird

3.11

NENNLÄNGE

entlang der Mittellinie bestimmter Abstand von der Patientenseite der HALSPLATTE bis zum PATIENTENENDE

3.12

AUßENTUBUS

Teil des TRACHEOTOMIETUBUS, der üblicherweise mit dem Gewebe in Berührung kommt

3.13

PATIENTENENDE

Ende des TRACHEOTOMIETUBUS, das für die Einführung in die Trachea vorgesehen ist

3.14

TRACHEOTOMIETUBUS

Tubus zum Einführen in die Trachea durch Tracheotomie

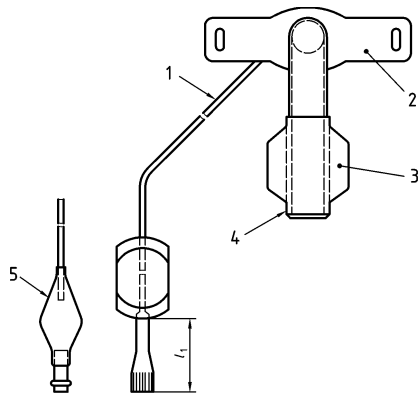


Bild 1 a)

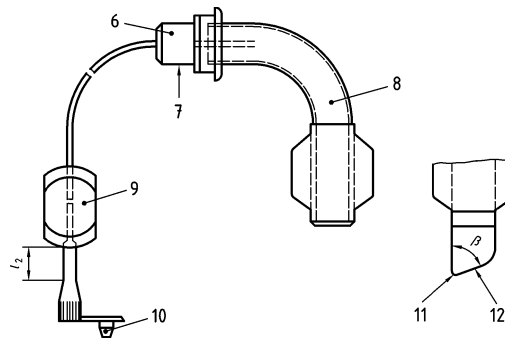


Bild 1 b)

Legende

- | | |
|--|--|
| 1 FÜLLSCHLAUCH | 7 MASCHINENENDE |
| 2 HALSPLATTE | 8 AUßENTUBUS |
| 3 CUFF | 9 FÜLLINDIKATOR |
| 4 PATIENTENENDE | 10 Füllventil oder Verschlussvorrichtung |
| 5 FÜLLINDIKATOR/KONTROLLBALLON | 11 Spitze |
| 6 Verbindungsstück zum Atemsystem | 12 SCHRÄGUNG |
| β SCHRÄGUNGSWINKEL (siehe 6.3.7) | l_1 Einspannlänge (siehe 6.3.7.2) |

Bild 1 — Typische TRACHEOTOMIETUBEN

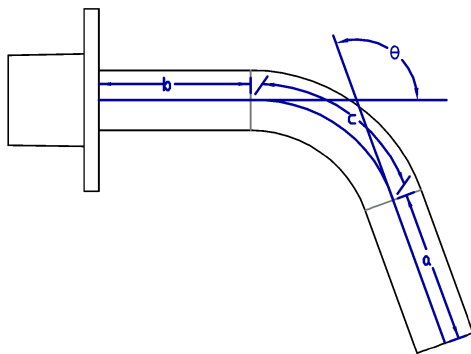


Bild 2 a)

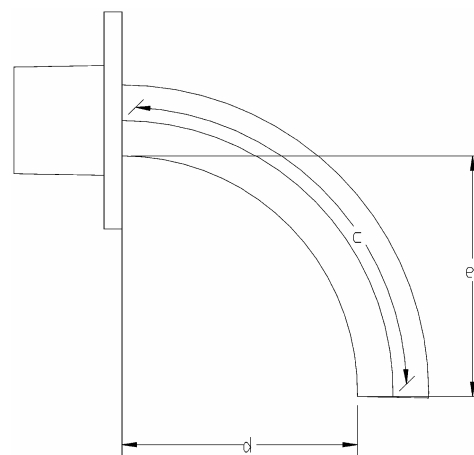


Bild 2 b)

ANMERKUNG 1 θ ist der Winkel zwischen den Längsachsen des TRACHEOTOMIETUBUS am MASCHINENENDE und am PATIENTENENDE.

ANMERKUNG 2 NENNLÄNGE Bild 2 a) = $b + c + a$ NENNLÄNGE Bild 2 b) = c

Bild 2 — Grundlegende Bezugsmaße eines TRACHEOTOMIETUBUS

4 *Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke

4.1 TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke müssen die allgemeinen Anforderungen an Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte nach ISO 18190 in Bezug auf Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit, klinische Bewertung und biophysikalische Untersuchung oder Untersuchung an Modellen erfüllen.

ANMERKUNG Anhang H enthält die Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung von TRACHEOTOMIETUBEN.

Die Übereinstimmung ist mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

4.2 Der Hersteller darf Typprüfungen durchführen, die sich von den in dieser Internationalen Norm beschriebenen unterscheiden, sofern ein gleichwertiger Grad der Sicherheit erreicht wird. Alternative Prüfverfahren sind gegen die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfverfahren zu validieren.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte des Herstellers nachzuweisen.

5 Werkstoffe

TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke müssen die allgemeinen Anforderungen an die Werkstoffe nach ISO 18190, Abschnitt 5, erfüllen.

Die Übereinstimmung ist mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

6 Anforderungen an die Ausführung von TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücken

6.1 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung

TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke müssen die allgemeinen Anforderungen an Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte nach ISO 18190 in Bezug auf die Ausführung erfüllen.

Die Übereinstimmung ist mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

6.2 Größenbezeichnung und Maße

6.2.1 *Bezeichnete Größe

Die bezeichnete Größe von TRACHEOTOMIETUBEN muss innerhalb der Grenzabmaße für die Innenmaße nach Tabelle 1 liegen, einschließlich des Verbindungsstücks, sofern nach 6.3.1.1 angebracht, jedoch ausschließlich jeglicher nach 6.3.5 a) zulässiger Einengungen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

Tabelle 1 — Größenbezeichnungen von TRACHEOTOMIETUBEN: Maße und Grenzabmaße

Maße in Millimeter

Bezeichnete Größen	Nenn-Innenmaße und Grenzabmaße	Bezeichnete Größen	Nenn-Innenmaße und Grenzabmaße
2,0	2,0 +0,2/−0,0	6,5	6,5 ± 0,2
2,5	2,5 +0,2/−0,0	7,0	7,0 ± 0,2
3,0	3,0 +0,2/−0,0	7,5	7,5 ± 0,2
3,5	3,5 +0,2/−0,0	8,0	8,0 ± 0,2
4,0	4,0 +0,2/−0,0	8,5	8,5 ± 0,2
		9,0	9,0 ± 0,2
4,5	4,5 +0,3/−0,0	9,5	9,5 ± 0,2
5,0	5,0 +0,3/−0,0	10,0	10,0 ± 0,2
5,5	5,5 +0,3/−0,0	10,5	10,5 ± 0,2
6,0	6,0 +0,3/−0,0	11,0	11,0 ± 0,2
		> 11,0	> 11,0 ± 0,2

6.2.2 Außenmaße

Das tatsächliche Außenmaß (OD, en: outside dimension) der Abschnitte *a* und *b* (siehe Bild 2), jedoch nicht am CUFF, sofern vorhanden, muss gleich dem angegebenen Außenmaß mit Grenzabmaßen von ± 0,2 mm sein.

Die tatsächliche Messung muss am breitesten Querschnittsmaß entlang der Länge erfolgen und ist auf 0,1 mm anzugeben.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

ANMERKUNG Das Außenmaß bezieht sich auf den Teil des Tubus, der sich in der Wand und dem Lumen der Trachea befinden soll.

6.2.3 NENNLÄNGE

Die NENNLÄNGE [siehe Bilder 2 a) und 2 b)] muss für Tuben mit einer bezeichneten Größe von < 4,5 mm mit einer Abweichung von ± 1,5 mm und für Tuben mit einer bezeichneten Größe von ≥ 4,5 mm mit einer Abweichung von ± 2,0 mm der vom Hersteller angegebenen Länge [siehe 8.2.1 d)] entsprechen, gemessen von der Patientenseite der HALSPLETTE bis zum PATIENTENENDE einschließlich der SCHRÄGUNG, sofern vorhanden, und ist in Millimeter anzugeben.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3 Ausführung

6.3.1 Verbindungsstück

6.3.1.1 TRACHEOTOMIETUBEN bzw. deren INNENTUBEN, die für den Einsatz mit einem Atemsystem vorgesehen sind, sind an ihrem MASCHINENENDE mit einem konischen Konnektor (Verbindungsstück) nach ISO 5356-1 mit 15-mm-Konus auszustatten.

Unter einer mit einer Geschwindigkeit von (50 ± 5) mm/min aufgebrachten Trennkraft von < 50 N darf sich das Verbindungsstück nicht vom TRACHEOTOMIETUBUS oder INNENTUBUS lösen.

Die Übereinstimmung ist mit dem Prüfverfahren nach Anhang B nachzuweisen.

6.3.1.2 Der Mindest-Innendurchmesser des Verbindungsstücks muss $\geq$ der bezeichneten Größe des TRACHEOTOMIETUBUS entsprechen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.1.3 Mögliche Übergänge zwischen verschiedenen Innendurchmessern müssen fließend sein, um den Durchgang eines Atemweggeräts (z. B. eines Absaugkatheters) zu erleichtern.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

6.3.2 HALSPLATTE

6.3.2.1 Unter einer mit einer Geschwindigkeit von (50 ± 5) mm/min aufgetragenen Axialkraft von < 50 N darf sich eine nicht verstellbare HALSPLATTE nicht vom TRACHEOTOMIETUBUS lösen.

Die Übereinstimmung ist mit den Prüfverfahren nach Anhang B nachzuweisen.

6.3.2.2 Unter einer mit einer Geschwindigkeit von (50 ± 5) mm $\cdot$ min⁻¹ aufgetragenen Axialkraft von < 15 N darf sich eine verstellbare HALSPLATTE im verriegelten Zustand nicht bewegen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.2.3 Der Verriegelungsmechanismus einer verstellbaren HALSPLATTE darf nicht zu einer Verringerung des Innenmaßes des TRACHEOTOMIETUBUS von mehr als 10 % führen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.2.4 Die HALSPLATTE muss mit Vorrichtungen zur leichten Befestigung am Patienten ausgestattet sein.

6.3.3 INNENTUBUS

Die Länge eines INNENTUBUS muss mit einer Abweichung von $\pm 1,0$ mm dem PATIENTENENDE des AUßENTUBUS entsprechen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.4 *CUFFS

6.3.4.1 CUFFS dürfen nicht undicht werden, wenn sie einem Innendruck von $< 9,0$ kPa ausgesetzt sind oder innerhalb von 10 s auf einen Durchmesser vom $< 1,5$ -Fachen des CUFF-Durchmessers (siehe 8.2.2) gefüllt werden.

Die Übereinstimmung ist nachzuweisen, indem der CUFF auf einen Innendruck von $> 9,0$ kPa oder auf einen Durchmesser vom $> 1,5$ -Fachen des CUFF-Durchmessers gefüllt wird, je nachdem, was zuerst erreicht wird, für ≥ 10 s gehalten und auf Undichtheit überprüft wird.

6.3.4.2 Bei Druckbeaufschlagung von innen mit $(2,7 \pm 0,2)$ kPa muss die Leckage an den CUFFS vorbei begrenzt sein.

Die Übereinstimmung ist mit dem Prüfverfahren nach Anhang E nachzuweisen.

6.3.4.3 Die CUFF-Hernienbildung darf nicht derart sein, dass ein beliebiger Teil des gefüllten CUFFS über den nächstgelegenen Rand der SCHRÄGUNG hinausragt (siehe Bild D.1).

Die Übereinstimmung ist mit den Prüfverfahren nach Anhang D nachzuweisen.

ANMERKUNG Diese Prüfung ist nur auf TRACHEOTOMIETUBEN mit SCHRÄGUNG anwendbar.

6.3.4.4 Die Außenseite des TRACHEOTOMIETUBUS, an dem der CUFF angebracht ist, muss frei von scharfen Kanten sein.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.5 FÜLLSCHLÄUCHE für CUFFS

Der FÜLLSCHLAUCH darf:

- a) das Lumen des TRACHEOTOMIETUBUS nicht um > 10 % der Innenmaße einengen;
- b) nicht um > 10 % des Außenmaßes über die Außenfläche des TRACHEOTOMIETUBUS hinausragen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.6 FÜLLINDIKATOR für CUFFS

6.3.6.1 Der FÜLLSCHLAUCH muss mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die anzeigt, ob der CUFF gefüllt oder leer ist.

BEISPIELE KONTROLLBALLONS, Bälge, Druckanzeiger für den CUFF.

ANMERKUNG Diese Vorrichtungen können auch als druckanzeigende oder druckbegrenzende Vorrichtungen für den CUFF-Druck dienen.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

6.3.6.2 Die beabsichtigte Entleerung des CUFFS darf durch den FÜLLSCHLAUCH, das Füllventil oder eine andere Verschlussvorrichtung nicht verhindert werden.

6.3.7 *FÜLLSCHLÄUCHE

6.3.7.1 Das freie Ende des FÜLLSCHLAUCHES muss mit einem männlichen Luer-Verbindungsstück nach ISO/DIS 80369-7 verbunden werden können.

6.3.7.2 Ist weder ein Füllventil noch eine Verschlussvorrichtung vorhanden, muss die Länge, Maß l_1 [siehe Bilder 1 a) und 1 b)] ≥ 40 mm betragen.

ANMERKUNG Dies dient dazu, das Einspannen des FÜLLSCHLAUCHES zu erleichtern.

6.3.8 PATIENTENENDE

6.3.8.1 Ist eine SCHRÄGUNG vorhanden, muss der Winkel (β) (siehe Bild 1b)) $\geq 50^\circ$ betragen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.8.2 Das PATIENTENENDE muss frei von scharfen Kanten sein.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.9 EINFÜHRHILFE

6.3.9.1 Die eingesetzte EINFÜHRHILFE darf nicht unter ihrem eigenen Gewicht aus dem TRACHEOTOMIETUBUS herausfallen, wenn der Tubus mit dem PATIENTENENDE nach oben an der HALSPLATTE gehalten wird.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.9.2 Die EINFÜHRHILFE sollte im Einsatz frei herausnehmbar sein.

6.3.9.3 Es darf nicht möglich sein, das PATIENTENENDE mit einem Atemsystem zu verbinden, sofern die EINFÜHRHILFE nicht herausgenommen wurde.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

6.3.10 *Strahlenundurchlässige Markierung

TRACHEOTOMIETUBEN müssen röntgenologisch leicht erkennbar sein.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung des Tubus nach in ASTM F640 beschriebenen Verfahren nachzuweisen.

6.4 *Abknickbeständigkeit

TRACHEOTOMIETUBEN dürfen nicht abknicken, wenn sie auf eine Weise um $\leq 15^\circ$ gegenüber ihrem normalen Winkel [ϑ in Bild 2 a)] gebogen werden, dass eine Stahlkugel mit einem Durchmesser von $\geq 75\%$ der bezeichneten Größe nicht durch das Lumen passt.

Die Übereinstimmung ist mit dem Prüfverfahren nach Anhang F nachzuweisen.

ANMERKUNG 1 TRACHEOTOMIETUBEN aus biegesteifen Werkstoffen sind nicht geeignet für die Prüfung mit der Prüfeinrichtung nach Anhang F und sind daher von dieser Prüfung ausgenommen.

ANMERKUNG 2 Die Ausführung sollte derart sein, dass bei ordnungsgemäßer Anordnung kein übermäßiger Druck auf die Anatomie des Patienten ausgeübt wird.

ANMERKUNG 3 Die zur Herstellung eines TRACHEOTOMIETUBUS 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.

7 Anforderungen an steril gelieferte TRACHEOTOMIETUBEN

7.1 Zusicherung der Sterilität

Steril gelieferte und als „steril“ gekennzeichnete TRACHEOTOMIETUBEN müssen die Anforderungen nach ISO 18190 erfüllen.

Die Übereinstimmung ist mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

7.2 Verpackung steril gelieferter TRACHEOTOMIETUBEN

7.2.1 Die Verpackung steril gelieferter TRACHEOTOMIETUBEN muss die Anforderungen nach ISO 18190 erfüllen.

Die Übereinstimmung ist mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

7.2.2 Bei Sichtprüfung des unbeschädigten Einzelbehältnisses müssen folgende Angaben erkennbar sein:

- a) die Größe und die vorgegebene Form des TRACHEOTOMIETUBUS;
- b) ob ein CUFF vorhanden ist;
- c) für pädiatrische oder Spezial-TRACHEOTOMIETUBEN die Angabe, ob ein Verbindungsstück vorhanden ist.

ANMERKUNG Das Einzelbehältnis kann z. B. durchsichtig und der Tubus sichtbar sein; auch eine maßstabsgerechte Zeichnung (vorzugsweise in Originalgröße) kann verwendet werden.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

8 Kennzeichnung und Beschriftung

8.1 Allgemeines

8.1.1 Die Kennzeichnung und Beschriftung der TRACHEOTOMIETUBEN und der zugehörigen Verpackung muss die Anforderungen nach ISO 18190 erfüllen.

Die Übereinstimmung ist mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

8.1.2 TRACHEOTOMIETUBEN für den Einsatz in der bildgebenden Kernspintomographie (MRT) müssen so gekennzeichnet sein, dass ihre Eignung nach ASTM F2503 und ASTM F2052 erkennbar ist.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

8.1.3 In der Gebrauchsanweisung müssen die mit einem übermäßigen CUFF-Druck verbundenen Risiken angegeben sein.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

8.2 Kennzeichnung der HALSPLATTE

8.2.1 Auf der HALSPLATTE ist, vom MASCHINENENDE aus sichtbar, Folgendes anzugeben:

- a) der Name und/oder Handelszeichen des Herstellers;
- b) die bezeichnete Größe nach 6.2.1;
- c) das Außenmaß, in Millimeter, nach 6.2.2;
- d) die NENNLÄNGE (bzw. für Tuben mit verstellbarer HALSPLATTE der Längenbereich), in Millimeter, nach 6.2.3.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

8.2.2 Tuben mit CUFF müssen mit dem CUFF-Durchmesser, in Millimeter auf zwei Dezimalstellen gekennzeichnet werden, wenn sie einem Innendruck von $2,0 \text{ kPa} \pm 0,1 \text{ kPa}$ ausgesetzt sind.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung und mit den Prüfungen nach Anhang C nachzuweisen.

8.3 Kennzeichnung des FÜLLINDIKATORS

Der FÜLLINDIKATOR ist mit der bezeichneten Größe zu kennzeichnen, sofern dies praktisch möglich ist.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

8.4 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für TRACHEOTOMIETUBEN

Sofern das Verbindungsstück nicht am TRACHEOTOMIETUBUS befestigt ist, muss es mit seinem Mindest-Innendurchmesser, in Millimeter, gekennzeichnet sein (siehe 6.3.1.2).

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

8.5 Zusätzliche Beschriftung der Einzelpackungen

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen an die Beschriftung nach ISO 18190 sind Einzelpackungen oder Packungsbeilagen deutlich mit folgenden Angaben zu beschriften:

- a) der bezeichneten Größe nach 6.2.1;
- b) dem Außenmaß, in Millimeter, nach 6.2.2;
- c) der NENNLÄNGE (bzw. für TRACHEOTOMIETUBEN mit verstellbarer HALSPLATTE dem Längenbereich), in Millimeter, nach 6.2.3.
- d) sofern kein Verbindungsstück vorhanden ist, eine entsprechende Angabe;
- e) einem Bild mit den Maßen, in Millimeter, nach Bild 2, in Form von a , b , c , d und e , sofern zutreffend. Bei Tuben mit verstellbarer HALSPLATTE, das Höchstmaß, b ;
- f) dem Winkel θ (siehe Bild 2), gemessen in Grad, und dem Bereich von Winkeln, dem der TRACHEOTOMIETUBUS ohne Abknicken standhalten kann (siehe 6.3.11);
- g) bei Tuben mit CUFF dem CUFF-Durchmesser, bestimmt nach Anhang C und angegeben in Millimeter auf zwei Dezimalstellen;

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.

- h) sofern die Einzelpackung des TRACHEOTOMIETUBUS einen INNENTUBUS umfasst, dem Nenn-Innenmaß des INNENTUBUS, in Millimeter.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung und mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

8.6 Beschriftung der Einzelpackungen von INNENTUBEN

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen an die Beschriftung nach ISO 18190 sind Einzelpackungen von INNENTUBEN deutlich mit folgenden Angaben zu beschriften:

- a) der bezeichneten Größe des AUßENTUBUS, in den er passen soll;
- b) dem Nenn-Innenmaß des INNENTUBUS, in Millimeter.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung und mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

8.7 Beschriftung der Packungsbeilagen von TRACHEOTOMIETUBEN

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen an die Beschriftung nach ISO 18190 sind die Packungsbeilagen von TRACHEOTOMIETUBEN mit folgenden Angaben zu beschriften:

- a) Anweisungen zur Vorbereitung des TRACHEOTOMIETUBUS vor der Anwendung. Wenn die Anweisungen zur Vorbereitung eine Empfehlung für die Verwendung von Zusatzstoffen enthalten, muss die Art und die Menge der verwendeten Substanzen angegeben sein;

- b) bei Trachealtuben mit CUFF der bei der Prüfung angewendete CUFF-Druck in hPa (cm H₂O) und die zugehörige Leckrate in ml/h, angegeben als 50. und 90. Perzentil der untersuchten Proben für den Mindest- und den Höchstdurchmesser der Trachea (in Millimeter), für den die bezeichnete Größe der TRACHEOTOMIETUBEN bestimmungsgemäß vorgesehen ist.

Der Information muss folgende Erklärung beigefügt sein:

„Die nachstehend dargestellten Leistungsdaten wurden mithilfe eines Prüfstandversuchs ermittelt, der einen Vergleich der Abdichtmerkmale von CUFFS für TRACHEOTOMIETUBEN lediglich unter Laborbedingungen bietet und nicht dafür ausgelegt ist bzw. nicht beabsichtigt, die Leistung unter klinischen Bedingungen zu prognostizieren“.

BEISPIEL FÜR DAS FORMAT (unter Anwendung von Beispieldaten)

Die nachstehend dargestellten Leistungsdaten wurden mithilfe eines Prüfstandversuchs ermittelt, der einen Vergleich der Abdichtmerkmale von CUFFS für TRACHEOTOMIETUBEN lediglich unter Laborbedingungen bietet und nicht dafür ausgelegt ist bzw. nicht beabsichtigt, die Leistung unter klinischen Bedingungen zu prognostizieren.

Leistung von CUFFS für TRACHEOTOMIETUBEN der Größe 7,5 mm					
Minstdurchmesser der Trachea: 18 mm			Höchst Durchmesser der Trachea: 22 mm		
CUFF-Druck	Leckratenbereich (ml/h)		CUFF-Druck	Leckratenbereich (ml/h)	
hPa (cm H ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil	hPa (cm H ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil
25	6 ml/h	20 ml/h	25	10 ml/h	30 ml/h

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung und mit den relevanten Prüfungen nach ISO 18190 nachzuweisen.

Anhang A (informativ)

Begründung

Dieser Anhang liefert eine kompakte Begründung für die wesentlichen Anforderungen dieser Internationalen Norm und ist für Personen vorgesehen, die mit der Thematik dieser Internationalen Norm vertraut sind, jedoch nicht an deren Erarbeitung mitgewirkt haben. Ein Verständnis der den Haupt-Anforderungen zugrundeliegenden Begründung wird für deren ordnungsgemäße Anwendung als wesentlich betrachtet. Da sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird außerdem davon ausgegangen, dass eine Begründung für die aktuellen Anforderungen jede durch diese Entwicklungen notwendig werdende Überarbeitung dieser Internationalen Norm unterstützt.

Die Benummerung in diesem Anhang entspricht der Benummerung der Abschnitte in dieser Internationalen Norm, auf die sie sich bezieht. Die Benummerung ist daher nicht fortlaufend.

A.1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich wurde um sogenannte Spezial-TRACHEOTOMIETUBEN ergänzt, da diese zahlreiche Anforderungen gemeinsam haben.

A.4 Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke

Dieser Abschnitt wurde überarbeitet und umfasst nun die wesentliche Leistung und Grundsätze des Risikomanagements im Zusammenhang mit Produkten für das Atemwegssystem und verwandte Geräte. In ISO 18190 wird die Erfordernis einer Risikomanagementakte sowie eines anerkannten Prozesses beschrieben, nach dem der Hersteller eines Medizinprodukts die mit dem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen identifizieren, die mit diesen Gefährdungen im Zusammenhang stehenden Risiken abschätzen und beurteilen, diese Risiken kontrollieren und die Wirksamkeit der Kontrolle überwachen kann. Um die Angemessenheit der Kontrollen zu bestätigen, ist möglicherweise auch eine klinische Bewertung erforderlich. Siehe ISO 18190 für weitere Informationen.

Sicherheitsbezogene Beispiele für den vorgesehenen Verwendungszweck, die von der derzeit anerkannten medizinischen Praxis abweichen, können wie folgt sein (ohne darauf beschränkt zu sein):

- spezifische Empfehlungen bezüglich der Patientengrundgesamtheit für den vorgesehenen Verwendungszweck;
- eine Anforderung dahingehend, dass der CUFF-Druck begrenzt sein sollte;
- eine Empfehlung dahingehend, dass der CUFF in vivo nicht vollständig entleert sein sollte;
- eine Empfehlung dahingehend, dass der TRACHEOTOMIETUBUS nicht für den Einsatz bei einer spezifischen Patientengrundgesamtheit vorgesehen ist, beispielsweise frühgeborene Säuglinge, Säuglinge, die klein für ihr Alter sind, und Kinder.

A.5 Werkstoffe

Obwohl die Bioverträglichkeit der Werkstoffe bei allen Trachealtuben und weiteren Atemwegen eine große Rolle spielt, wurde dieses Merkmal bei TRACHEOTOMIETUBEN, die möglicherweise über mehrere Wochen im Körper verbleiben, als besonders wichtig angesehen.

A.6.2.1 Bezeichnete Größe

Die zuvor in dieser Norm verwendete Benennung „Durchmesser“ erwies sich als verwirrend, da einige TRACHEOTOMIETUBEN oval sind. Daher wurde diese Benennung in Größe bzw. Maß geändert. Die angegebene Größe ist die bezeichnete Größe und stellt das engste Maß über das gesamte Lumen des Tubus dar. Dies stellt die angemessene Auswahl eines INNENTUBUS bzw. Zubehörs sicher, das in den Tubus passt. Es identifiziert auch die größte Einengung, die Atemwiderstand hervorrufen kann.

A.6.3.4 CUFFS

Der Zusammenhang zwischen CUFF- und Tracheadurchmesser bestimmt den im CUFF vorliegenden Druck, der erforderlich ist, um eine Dichtung zu erreichen. Ein übermäßiger Druck auf die Trachealwand kann den kapillaren Blutfluss blockieren; daher wurde die Identifikation des mit einem übermäßigen Druck im CUFF verbundene Risiko aufgenommen.

Anforderungen an die Leistung der CUFFS von TRACHEOTOMIETUBEN wurden aufgrund der kritischen CUFF-Funktion bei der Sicherung des Atemweges, der Begrenzung der Gasleckage und der Begrenzung der Aspiration von Flüssigkeiten hinzugefügt.

Die Anforderungen an die Leistung von TRACHEOTOMIETUBEN beziehen sich auf die allgemein anerkannte Erfordernis nach Abdichtung der Trachea unter Verwendung von CUFFS mit dem Ziel, das Risiko der Hypoventilation und der Aspiration zu verringern und gleichzeitig Schäden an der Tracheaschleimhaut zu begrenzen. Die Anforderungen und Prüfverfahren gleichen denen aus Berichten aus über 30 Jahren von zahlreichen Forschern. Frühere Forscher setzten Tracheamodelle in D-Form im anatomischen Maßstab ein, die nur zur Bewertung eines begrenzten Größenbereichs von TRACHEOTOMIETUBEN geeignet waren. Der Einsatz von Glas- oder Kunststoffzylindern als Tracheamodelle wird empfohlen, um auf diese Weise die mit komplexeren Modellen verbundene Variabilität zwischen den Laboratorien zu verringern und breiter verfügbare Größenbereiche zylindrischer Tracheamodelle zu normen.

A.6.3.7 Füllschläuche

Der Ausschuss erkannte die Notwendigkeit der Bereitstellung eines Hilfsmittels zum raschen und sicheren Befüllen des CUFFS an, das allen Anwendern unter allen Bedingungen, insbesondere bei Atemwegsnotfällen, zur Verfügung steht. Die Wahl fiel auf die herkömmliche intravenöse Spritze mit Luer-Verbindungsstück, da diese allen Dienstleistern im Gesundheitswesen weltweit leicht zugänglich ist und somit eine breite Sicherheits- und Anwendbarkeitsspanne bietet. Die Bedeutung des Risikos, das mit der Gefährdungsbedingung einer Fehlverbindung verbunden ist, wurde betrachtet und aufgrund des seltenen Auftretens als äußerst gering eingestuft. Die Anwendung spezieller Verbindungsstücke mit kleinem Innendurchmesser zur Verhinderung einer Fehlverbindung wurde in Betracht gezogen; jedoch war der Ausschuss der Ansicht, dass das Restrisiko, das mit der Forderung nach speziellen Füllvorrichtungen verbunden ist, bei denen diese speziellen Verbindungsstücke zum Einsatz kommen, das Risiko der Fehlverbindung überwiegen würde. Es wird jedoch anerkannt, dass mit Spritzen hohe Drücke erreicht werden können, was zu einer Forderung nach einer Begrenzung des CUFF-Drucks geführt hat.

A.6.3.10 Strahlenundurchlässige Markierung

Im Rahmen umfangreicher Diskussionen wurde der klinische Wert des Nachweises von TRACHEOTOMIETUBEN identifiziert, insbesondere in Fällen, in denen diese im Atemweg verloren gegangen sind. Die Hersteller beurteilen den Markt sorgfältiger, um das Vorhandensein strahlendurchlässiger TRACHEOTOMIETUBEN festzustellen.

A.6.3.11 Abknickbeständigkeit

Es ist anerkannt, dass TRACHEOTOMIETUBEN aus einer Vielzahl von Werkstoffen hergestellt werden, die von unflexibel (Metall) bis hochflexibel reichen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass die aus flexibleren Werkstoffen bestehenden Tuben im Einsatz nicht abknicken und damit den Atemwiderstand des Patienten erhöhen. Daher wurde eine Prüfung aufgenommen, um den Grad der Abknickbeständigkeit zu bestimmen.