

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 5366:2016

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben und Verbindungsstücke (ISO 5366:2016)

Anaesthetic and respiratory equipment -
Tracheostomy tubes and connectors (ISO
5366:2016)

Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire - Raccords et tubes de
trachéostomie (ISO 5366:2016)

10/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 5366:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 5366:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 5366:2016
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 5366**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2016

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 5366-1:2009

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben und Verbindungsstücke (ISO 5366:2016)

Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes and connectors (ISO 5366:2016)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords et tubes de trachéostomie (ISO 5366:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. August 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 *Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 *Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke	11
5 Werkstoffe.....	11
6 Anforderungen an die Ausführung von TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücken.....	11
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung.....	11
6.2 Größenbezeichnung und Maße	11
6.2.1 *Bezeichnete Größe	11
6.2.2 Außenmaße	12
6.2.3 NENNLÄNGE	12
6.3 Ausführung.....	12
6.3.1 Verbindungsstück	12
6.3.2 HALSPLATTE	13
6.3.3 INNENTUBUS	13
6.3.4 *CUFFS.....	14
6.3.5 FÜLLSCHLÄUCHE für CUFFS	14
6.3.6 FÜLLINDIKATOR für CUFFS.....	14
6.3.7 *FÜLLSCHLÄUCHE.....	14
6.3.8 PATIENTENENDE.....	15
6.3.9 EINFÜHRHILFE	15
6.3.10 *Strahlenundurchlässige Markierung	15
6.3.11 *Abknickbeständigkeit.....	15
7 Anforderungen an steril gelieferte TRACHEOTOMIETUBEN.....	16
7.1 Zusicherung der Sterilität	16
7.2 Verpackung steril gelieferter TRACHEOTOMIETUBEN	16
8 Informationen des Herstellers	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Kennzeichnung der HALSPLATTE	17
8.3 Kennzeichnung des FÜLLINDIKATORS	17
8.4 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für TRACHEOTOMIETUBEN	17
8.5 Zusätzliche Beschriftung der Einzelpackungen	17
8.6 Beschriftung der Einzelpackungen von INNENTUBEN.....	18
8.7 Beschriftung der Packungsbeilagen von TRACHEOTOMIETUBEN.....	18
Anhang A (informativ) Begründung	19
A.1 Anwendungsbereich.....	19
A.4 Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke.....	19
A.5 Werkstoffe.....	19

Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur sicheren Befestigung eines Verbindungsstücks und einer HALSPLATTE am TRACHEOTOMIETUBUS	22
B.1 Kurzbeschreibung.....	22
B.2 Prüfeinrichtung.....	22
B.3 Durchführung	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des CUFF-Durchmessers.....	23
C.1 Kurzbeschreibung.....	23
C.2 Prüfeinrichtung.....	23
C.3 Durchführung	23
C.4 Angabe der Ergebnisse.....	23
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für CUFF-Hernienbildung	24
D.1 Kurzbeschreibung.....	24
D.2 Prüfeinrichtung.....	24
D.3 Durchführung	24
D.4 Angabe der Ergebnisse.....	25
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit.....	26
E.1 Kurzbeschreibung.....	26
E.2 Prüfeinrichtung.....	26
E.3 Durchführung	26
Anhang F (informativ) Anleitung für Werkstoffe und Ausführung.....	28
F.1 Werkstoffe.....	28
F.2 Ausführung	28
Anhang G (informativ) Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung.....	29
G.1 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von TRACHEOTOMIETUBEN:	29
G.2 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt.....	30
Literaturhinweise.....	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5366:2016) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5366-1:2009.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5366:2016 wurde vom CEN als EN ISO 5366:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment*.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO 5366-1 und ISO 5366-3, die technisch überarbeitet wurden.

Einleitung

Diese Internationale Norm enthält die grundlegenden Anforderungen an die Ausführung von TRACHEOTOMIETUBEN mit und ohne CUFF und an Verbindungsstücke. Diese Produkte dienen zum Einführen in die Trachea durch ein Stoma, um Gase und Dämpfe in die und aus der Trachea zu leiten. Produkte mit CUFF 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 und durch den Durchmesser des CUFFS beschrieben werden.

Um den speziellen klinischen Anforderungen zu entsprechen, steht eine Vielzahl von CUFF-Ausführungen zur Verfügung. Diese Internationale Norm fasst Anforderungen an pädiatrische TRACHEOTOMIETUBEN und TRACHEOTOMIETUBEN für Erwachsene zusammen. Sie haben viele gemeinsame Anforderungen, 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 Atemwegprodukte für pädiatrische Patienten in der Größe und auch in der Grundauführung von denen für Erwachsene. Diese Internationale Norm fordert nicht, dass das Verbindungsstück dauerhaft am Tubus befestigt sein muss, da dies bei Säuglingen und kleinen Kindern unpraktisch sein kann. Es gibt andere annehmbare Verfahren, diese Teile zu verbinden, und die vorliegende Internationale Norm berücksichtigt dies. Diese Internationale Norm begrenzt nicht den Bereich möglicher Tubusausführungen, der auf Grund der Unterschiedlichkeit in der kindlichen Anatomie sowie bei Verletzungen und räumlichen Einschränkungen erforderlich ist.

Anforderungen an den Abknickwiderstand und die dazugehörigen Prüfverfahren wurden ebenfalls in diese Internationale Norm aufgenommen, um die Fähigkeit des Schafts des TRACHEOTOMIETUBUS zu bestimmen, bei gebogenem oder gekrümmtem Tubus einem Zusammenfallen und einem erhöhten Atemwiderstand standzuhalten.

Die Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN, die für weitere Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte gelten, wurden in dieser Internationalen Norm gestrichen, da sie nun in ISO 18190 enthalten sind, und Verweisungen sind an den entsprechenden Stellen angegeben.

In dieser Internationalen Norm wurden folgende Schrifttypen verwendet:

- Anforderungen und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Prüfanforderungen: in Kursivschrift;