

ISO 5364:2016

 **NBN**

EN ISO 5364:2016

NBN EN ISO 5364:2016

 

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben (ISO 5364:2016)

Gültig ab 26-10-2016

Ersetzt NBN EN ISO 5364:2011

ICS: 11.040.10

EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN ISO 5364

September 2016

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 5364:2011

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben (ISO 5364:2016)

Anaesthetic and respiratory equipment -
 Oropharyngeal airways (ISO 5364:2016)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -
 Canules oropharyngées (ISO 5364:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 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	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	5
Vorwort	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Größenbezeichnung und Maße	11
4.1 Größenbezeichnung	11
4.2 Maße	12
5 Werkstoffe	12
6 Ausführung	12
7 Leistungsanforderungen	13
7.1 Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes	13
7.2 Durchgängigkeit des Lumens	13
8 Zusicherung der Sterilität	13
9 Verpackung steril gelieferter Oropharyngealtuben	13
10 Kennzeichnung	13
10.1 Allgemeines	13
10.2 Verwendung von Symbolen	13
10.3 Kennzeichnung von Oropharyngealtuben	13
10.4 Kennzeichnung von Einzelpackungen	15
10.5 Kennzeichnung von Lager- oder Sammelpackungen	15
11 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	15
Anhang A (informativ) Begründung	16
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes	18
Anhang C (normativ) Prüfung der Durchgängigkeit des Lumens	20
Anhang D (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung	22
Literaturhinweise	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5364:2016) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 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 5364:2011.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsantrag erarbeitet, den 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 folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht bereits ersetzt worden ist, und dass seine betreffenden Inhalte immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss diese als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO-Norm, wie unten aufgeführt, einschließlich des Vorworts und der Anhänge ZZ.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für das sie gelten.

EN ISO 5364:2016 (D)**Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen**

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 4135 ^{N1)}	EN ISO 4135:2001	ISO 4135:2001
ISO 7000	—	ISO 7000:2014
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + AMD 1:2014
ISO 15223-1	EN 15223-1:— ^{1N2)}	ISO 15223-1:2015 ¹
EN 556-1:2001	EN 556-1:2001	—
1 Die graphischen Symbole nach ISO 7000 sind auch online auf der ISO-Webseite erhältlich. Zu weiteren Informationen, siehe http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=" .		

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 5364:2016 wurde vom CEN als EN ISO 5364:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

N1) Nationale Fußnote: Die Norm ISO 4135 wird in den Literaturhinweisen zitiert.

N2) Nationale Fußnote: Es handelt sich um die Norm EN ISO 15223-1. Die neue Ausgabe der ISO 15223-1 und EN ISO 15223-1 ist in Vorbereitung.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten]/[M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie
93/42/EWG [OJ L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1 (zweiter Anstrich)	5 10.3.1 c) 10.4 c)	Teilweise abgedeckt. Es gibt keine Anforderungen an Werkstoffe mit Ausnahme einer Anforderung, dass auf das Vorliegen von Naturkautschuklatex (Latex) hinzuweisen ist, sofern zutreffend.
8.1	8 9.1 9.2 9.2	Verpackung von sterilen Produkten abgedeckt.

EN ISO 5364:2016 (D)

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
8.3	9.3	Teilweise abgedeckt durch die Anforderung nach 9.3, dass die Verpackung nach ISO 11607-1 geeignet sein muss, während Transport und Einsatz Kontamination zu verhindern.
8.7	9.1	Teilweise abgedeckt. Als steril gekennzeichnet, sofern zutreffend.
9.2 (die ersten zwei Anstriche)	4 6 7	Teilweise abgedeckt; nur das Verletzungsrisiko im Zusammenhang mit den physikalischen Merkmalen ist abgedeckt durch Festlegung der Größe und durch Vereinbarungen zur Kennzeichnung von Länge und Innendurchmesser des Tubus und durch Prüfung auf Festigkeit beim Zusammendrücken und Durchgängigkeit.
12.7.1	6	Teilweise abgedeckt durch Anforderung nach Begrenzung scharfer Kanten.
13.1	9 10 11	
13.2	10.3.3 10.3.4	Nur durch Anwendung der Farben zur Identifikation abgedeckt.
13.3 b)	10.3.1 a) 10.3.3 10.5 a) 10.5 b)	
13.3 c)	10.4 a) 10.5 e))	
13.3 d)	10.5 d)	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, muss der Chargennummer das Wort „LOT“ vorangestellt sein.

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
13.3 e)	10.5 f)	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, gilt die als „dringend“ angegebene Empfehlung, das Verwendbarkeitsdatum anzugeben, als Anforderung.
13.3 f)	10.4 b) 10.5 f)	Nur der erste Satz ist abgedeckt.
13.3 k)	10.3.1 c) 10.4 b) 10.4 c) 10.5 f)	Lediglich begrenzt auf die Angabe des Einmalgebrauchs und das Vorliegen von Naturkautschuklatex (Latex).
13.3 m)	10.5 e)	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, gilt die Empfehlung, das Sterilisationsverfahren anzugeben, als Anforderung (sofern zutreffend).
13.3 h) (nur erster Absatz)	11.1	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

EN ISO 5364:2016 (D)**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 fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 5364:2008), die technisch überarbeitet wurde.

In der gesamten vorliegenden Internationalen Norm zeigt ein Sternchen (*) Text an, für den im Anhang A eine Begründung angegeben ist.

Die wichtigsten Änderungen in dieser Ausgabe umfassen ein neues Verfahren zur Prüfung der und neue Anforderungen an die Lesbarkeit sowie eine Farbkennzeichnung zur Angabe der bezeichneten Größe.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Maße für sowie weitere Anforderungen an Oropharyngealtuben fest.

Die Bezeichnung der Größe des Tubus ergibt sich aus der Länge; sie ist wichtig bei der Auswahl eines Oropharyngealtubus zum Nachvornhalten des Zungengrundes, um einen Verschluss des Atemwegs durch die weichen Gewebsteile zu verhindern.

Die Größe des Tubus wird durch eine lesbare Kennzeichnung und durch eine Farbkennzeichnung angegeben, die in Notfallsituationen für eine rasche Identifizierung und Auswahl wichtig ist.

EN ISO 5364:2016 (D)**1 Anwendungsbereich**

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Oropharyngealtuben aus Kunststoff und/oder Gummi, mit oder ohne Verstärkungseinsatz aus Kunststoff und/oder Metall, fest.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Oropharyngealtuben aus Metall und enthält keine Anforderungen an die Entflammbarkeit von Oropharyngealtuben.

Die Entflammbarkeit von Oropharyngealtuben, z. B. bei Anwendung von entflammbaren Anästhesiemitteln, elektrochirurgischen Geräten oder Lasern, stellt eine bekannte Gefährdung dar. Sie wird durch entsprechendes klinisches Management berücksichtigt, das jedoch nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm ist.

Diese Internationale Norm gilt nicht für supralaryngeale Tuben ohne einen internen, integrierten Abdichtmechanismus.

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 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

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

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1**Oropharyngealtubus**

Vorrichtung zur Offenhaltung der Atemwege im Bereich der Mundhöhle und des Rachens

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.1.1]

3.2**pharyngeales Ende**

Ende des *Oropharyngealtubus* (3.1), das in den Mund-Rachen-Raum des Patienten eingeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 6.1.1.2]