EESTI STANDARD

EVS-EN 12181:1999

Orofarüngeaaltuubused (suu-neelutuubused)

Oropharyngeal airways

This document is a preview generated by EVS

EESTI STANDARDIKESKUS

EESTI STANDARDI EESSÕNA	NATIONAL FOREWORD
Käesolev Eesti standard EVS-EN 12181:1999 sisaldab Euroopa standardi EN 12181:1998 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 12.12.1999 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 12181:1999 consists of the English text of the European standard EN 12181:1998. This document is endorsed on 12.12.1999 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.

Käsitlusala:	**Scope:**
Käesolev standard esitab nõuded plastist ja/või kummist orofarüngeaaltuubustele (suu-neelutuubustele), k.a. need, millel on plastist ja/või metallist valmistatud tugevdusdetail. Metallist orofarüngeaaltuubused (suu-neelutuubused) on käesoleva standardi reguleerimisalast välja jäetud.	

ICS 11.040.10

Võtmesõnad: farüngeaalkanüülid (neelukanüülid), graafilised sümbolid, konstruktsioon, kummi, meditsiiniaparatuur, mõõtmed, pakkimine, parameetrid, plastid, purunemiskindlus, sildiga märgistamine, tehnilised andmed, testimine

The document is a preview generated by EVS

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 12181

Februar 1998

ICS 11.040.10

Deskriptoren: medizinisches Gerät, Oropharyngealtubus, Gummi, Kunststoff, Anforderung, Bezeichnung, Abmessung, Eigenschaft, Prüfung, Quetschfestigkeit, Packen, Etikettieren, Bildzeichen

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

Oropharyngealtuben

Oropharyngeal airways

Canules oro-pharyngées

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1998-01-16 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

© 1998 CEN – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

This document is a preview generated by EVS

Inhalt

Seite
Vorwort 2
Einleitung 3
1 Anwendungsbereich 3
2 Normative Verweisungen 3
3 Definitionen 3
4 Größen und Maße 4
5 Werkstoffe 4
6 Ausführung 4
7 Anforderungen an die Gebrauchseigenschaften 5
8 Zusicherung von Sterilität 5
9 Verpackung steril gelieferter Oropharyngealtuben . . 5
10 Kennzeichnung 5
11 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen . . . 6
Anhang A (normativ) Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes 7
Anhang B (normativ) Prüfung der Biegefestigkeit 9
Anhang C (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung 10
Anhang D (informativ) Literaturhinweise 11

Contents

Page
Foreword 2
Introduction 3
1 Scope 3
2 Normative references 3
3 Definitions 3
4 Size designation and dimensions 4
5 Materials 4
6 Design 4
7 Performance requirements 5
8 Sterility assurance 5
9 Packaging of oropharyngeal airways supplied sterile . 5
10 Marking 5
11 Information to be supplied by the manufacturer 6
Annex A (normative) Test method for resistance to collapse of the buccal end 7
Annex B (normative) Test method for resistance to distortion 9
Annex C (informative) Guidance on materials and design 10
Annex D (informative) Bibliography 11

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 “Beatmungs- und Anästhesiegeräte” erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Dieser Europäischen Norm liegt die Internationale Norm ISO 5364, Oropharyngealtuben, zugrunde.

Der Unterschied zu ISO 5364 besteht vor allem darin, daß ein Grenzwert und ein Prüfverfahren für die Biegefestigkeit eingeführt werden. Die Biegefestigkeit ist für das Nachvornhalten des Zungengrundes des Patienten mit Hilfe des Oropharyngealtubus von Bedeutung.

Es werden auch ein Grenzwert und ein Prüfverfahren für die Festigkeit des oralen (mundseitigen) Endes gegen ein Zusammendrücken durch Aufbeißen des Patienten festgelegt. Die Festigkeit des oralen Endes ist für den freien Durchgang der Gase und für die Einführung eines Absaugkatheters mit Hilfe eines Oropharyngealtubus von Bedeutung.

Diese Europäische Norm unterscheidet sich auch darin von ISO 5364, daß Metalltuben wegen der Gefahr einer Gebißschädigung ausgeschlossen werden.

Die Anhänge A und B sind normativ und Bestandteil dieser Europäischen Norm. Die Anhänge C und D dienen lediglich der Information.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 215 “Respiratory and anaesthetic equipment”, the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard is based on the reference standard ISO 5364, Oropharyngeal airways.

It differs from ISO 5364 primarily in that it introduces a limit and test for resistance to distortion which is relevant to the ability of the oropharyngeal airway to assist in keeping the base of the patient’s tongue in a forward position while it is in use.

It also introduces a limit and test for resistance to collapse of the buccal end, if bitten by the patient. This is relevant to the ability of the oropharyngeal airway to maintain a patent passage for gases and for passing a suction catheter.

This European Standard also differs from ISO 5364 in that it excludes metal airways because of their particular association with dental trauma.

Annexes A and B are normative and form part of this European Standard. Annexes C and D are for information only.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by August 1998, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

This document is a preview generated by EVS

Einleitung

Diese Europäische Norm legt Maße und Anforderungen für Oropharyngealtuben fest.

Die Größe wird nach der Länge bezeichnet; diese ist bei der Auswahl eines Oropharyngealtubus zum Nachvornhalten des Zungengrundes wichtig, um eine Verlegung der Luftwege des Patienten durch die Weichteile zu verhindern.

Es ist bekannt, daß sich Oropharyngealtuben, zum Beispiel bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln, elektrochirurgischen Geräten oder Lasern, entzünden können. Dieser Gefährdung [1]) wird durch klinische Maßnahmen entgegengewirkt, die jedoch nicht Gegenstand dieser Norm sind.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an Oropharyngealtuben aus Kunststoff und/oder Gummi, mit oder ohne Verstärkungseinsatz aus Kunststoff oder Metall, fest. Sie gilt nicht für Oropharyngealtuben aus Metall.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 556 : 1994
Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als “Steril” gekennzeichnet werden

EN 868-1
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

EN 980
Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

EN 30993-1
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen
(ISO 10993-1 : 1992 + Technische Korrektur 1 : 1992)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Oropharyngealtubus: Eine Vorrichtung zur Offenhaltung der Atemwege im Bereich der Mundhöhle und des Rachens. [EN ISO 4135 : 1996]

3.2 Pharyngeales Ende: Das Ende des Oropharyngealtubus, das in den Mund-Rachen-Raum des Patienten eingeführt wird. [EN ISO 4135 : 1996]

3.3 Orales Ende; mit Flansch versehenes Ende: Das mit einem Flansch versehene Ende des Oropharyngealtubus, das im Bereich der Lippen zwischen Ober- und Unterkiefer passen soll. [EN ISO 4135 : 1996]

[1]) Siehe ISO/TR 11991

Introduction

This European Standard specifies dimensions and requirements for oropharyngeal airways.

Size is designated by length, which is important when selecting an oropharyngeal airway to hold forward the base of the tongue to prevent obstruction of the human airway by the soft tissue.

Flammability of oropharyngeal airways, for example, if flammable anaesthetics, electrosurgical units or lasers are used, is a well-recognized hazard [1]) that is addressed by appropriate clinical management, outside the scope of this standard.

1 Scope

This European Standard specifies requirements for oropharyngeal airways of plastics materials and/or rubber, including those with a reinforcement insert made of plastics materials and/or metal. Metal oropharyngeal airways are excluded from the scope of this European Standard.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

EN 556 : 1994
Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “STERILE”

EN 868-1
Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods

EN 980
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

EN 30993-1
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Guidance on selection of tests
(ISO 10993-1 : 1992 + Technical Corrigendum 1 : 1992)

3 Definitions

For the purposes of this standard, the following definitions apply:

3.1 oropharyngeal airways: Device intended to maintain the patency of the respiratory passages through the oral cavity and pharynx. [EN ISO 4135 : 1996]

3.2 pharyngeal end: That end of the oropharyngeal airway which is intended to be inserted into the patient’s oropharynx. [EN ISO 4135 : 1996]

3.3 buccal end; flanged end: That end of the oropharyngeal airway which is flanged and is expected to fit between the teeth or gums at the lips. [EN ISO 4135 : 1996]

[1]) See ISO/TR 11991.

This document is a preview generated by EVS