DIN EN 1282-2:2009-12 (D)

Tracheotomietuben - Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert); Deutsche Fassung EN 1282-2:2005+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Größen und Maße 8
4.1 Größen 8
4.2 Außendurchmesser 8
4.3 Länge 9
4.4 Winkel θ 10

5 Werkstoffe 10

6 Ausführung 10
6.1 Maschinenende 10
6.2 Verbindungsstück für pädiatrische Tracheotomietuben 10
6.3 Innentubus 11
6.4 Halsplatte 11
6.5 Cuff 12
6.6 Füllschläuche für Cuffs 12
6.7 Patientenende 12
6.8 Einführhilfe 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 Kennzeichnung der Tracheotomietuben 13
8.2 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für Tracheotomietuben 13
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen 14

9 Adapter 15

Anhang A (normativ) **Prüfung der sicheren Befestigung eines dauerhaft angebrachten Verbindungsstücks, soweit vorhanden, und der Halsplatte am Tracheotomietubus** 16
A.1 Kurzbeschreibung 16
A.2 Geräte 16
A.3 Durchführung 16
A.4 Angabe der Ergebnisse 17

Anhang B (normativ) **Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs** 18
B.1 Kurzbeschreibung 18
B.2 Geräte 18
B.3 Durchführung 18
B.4 Angabe der Ergebnisse 18

Anhang C (informativ) **Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung** 19
C.1 Werkstoffe 19
C.2 Ausführung 19

Anhang ZA (informativ) **A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** 20

Literaturhinweise 22