


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)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	20
Literaturhinweise	22