DIN EN ISO 5366:2017-04 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben und Verbindungsstücke (ISO 5366:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5366:2016

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**