DIN EN ISO 5366-1:2004-10 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 5366-1:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

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

5 Werkstoffe ... 10

6 Ausführung ... 10
6.1 Maschinenende ... 10
6.2 Halsplatte ... 10
6.3 Innentubus ... 10
6.4 Cuff ... 10
6.5 Füllschläuche für Cuffs ... 11
6.6 Patientenende ... 11
6.7 Einführhilfe ... 11

7 Anforderungen an steril gelieferte Tracheotomietuben ... 11
7.1 Zusicherung von Sterilität ... 11
7.2 Verpackung steril gelieferter Tracheotomietuben ... 12

8 Kennzeichnung ... 12
8.1 Allgemeines ... 12
8.2 Kennzeichnung der Halsplatte ... 12
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen ... 12

Anhang A (normativ) **Prüfung der sicheren Befestigung eines Verbindungsstücks und einer Halsplatte am Tracheotomietubus** ... 14

Anhang B (normativ) **Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs** ... 15

Anhang C (informativ) **Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung** ... 16

Literaturhinweise ... 17

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** ... 18

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 19