

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