

DIN EN 1282-2:2005-09 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Größen und Maße	6
4.1 Größen	6
4.2 Außendurchmesser	6
4.3 Länge	7
4.4 Winkel θ	8
5 Werkstoffe	8
6 Ausführung	8
6.1 Maschinenende	8
6.2 Verbindungsstück für pädiatrische Tracheotomietuben	8
6.3 Innentubus	9
6.4 Halsplatte	9
6.5 Cuff	9
6.6 Füllschläuche für Cuffs	10
6.7 Patientenende	10
6.8 Einführhilfe	10
7 Anforderungen an steril gelieferte Tracheotomietuben	10
7.1 Zusicherung von Sterilität	10
7.2 Verpackung steril gelieferter Tracheotomietuben	11
8 Kennzeichnung	11
8.1 Kennzeichnung der Tracheotomietuben	11
8.2 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für Tracheotomietuben	11
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen	11
9 Adapter	12
Anhang A (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung eines dauerhaft angebrachten Verbindungsstücks, soweit vorhanden, und der Halsplatte am Tracheotomietubus	13
A.1 Kurzbeschreibung	13
A.2 Geräte	13
A.3 Durchführung	13
A.4 Angabe der Ergebnisse	14
Anhang B (normativ) Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs	15
B.1 Kurzbeschreibung	15
B.2 Geräte	15
B.3 Durchführung	15
B.4 Angabe der Ergebnisse	15
Anhang C (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung	16
C.1 Werkstoffe	16
C.2 Ausführung	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17
Literaturhinweise	19

