

DIN EN ISO 5366-1:2009-07 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 5366-1:2009

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 (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	18