DIN EN 1782:2009-12 (D)

Trachealtuben und Verbindungsstücke; Deutsche Fassung EN 1782:1998+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Anforderungen an Trachealtuben und an Verbindungsstücke für Trachealtuben 7
4.1 Größen 7
4.2 Maße 8
4.2.1 Trachealtuben 8
4.2.2 Verbindungsstücke für Trachealtuben 9
4.3 Werkstoffe 10
4.4 Schrägung 11
4.5 Cuff 11
4.6 Blockschläuche für Cuffs 11
4.7 Krümmung des Tubus 12
4.8 Gebrauchstauglichkeit 12
4.9 Klinische Bewertung 12
4.10 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen 12

5 Zusätzliche Anforderungen an Trachealtuben mit Murphy-Auge 12
5.1 Größe des Murphy-Auges 12
5.2 Lage des Murphy-Auges 12
5.3 Lage des Cuffs 13

6 Anforderungen an steril gelieferte Trachealtuben und Verbindungsstücke 13
6.1 Zusicherung von Sterilität 13
6.2 Verpackung von steril gelieferten Trachealtuben und Verbindungsstücken 13

7 Kennzeichnung 13
7.1 Verwendung von graphischen Symbolen 13
7.2 Trachealtuben 13
7.2.1 Kennzeichnung des Trachealtubus 13
7.2.2 Kennzeichnung der Einzelpackung des Trachealtubus und Packungsbeilagen 14
7.3 Verbindungsstücke für Trachealtuben 15

Anhang A (normativ) **Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs** 29

Anhang B (normativ) **Prüfung auf Lumeneinschränkung** 30

Anhang C (normativ) **Prüfung auf Cuffhernienbildung** 34

Anhang D (informativ) **Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung** 37

Anhang E (informativ) Literaturhinweise 39

Anhang ZA (informativ) **A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG A1** 40