



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)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 	40