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