

# 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 $\theta$ .....	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

