

DIN EN ISO 5366:2017-04 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben und Verbindungsstücke (ISO 5366:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5366:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 *Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 *Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke	11
5 Werkstoffe	11
6 Anforderungen an die Ausführung von TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücken	11
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung	11
6.2 Größenbezeichnung und Maße	11
6.2.1 *Bezeichnete Größe	11
6.2.2 Außenmaße	12
6.2.3 NENNLÄNGE	12
6.3 Ausführung	12
6.3.1 Verbindungsstück	12
6.3.2 HALSPLATTE	13
6.3.3 INNENTUBUS	13
6.3.4 *CUFFS	14
6.3.5 FÜLLSCHLÄUCHE für CUFFS	14
6.3.6 FÜLLINDIKATOR für CUFFS	14
6.3.7 *FÜLLSCHLÄUCHE	14
6.3.8 PATIENTENENDE	15
6.3.9 EINFÜHRHILFE	15
6.3.10 *Strahlenundurchlässige Markierung	15
6.3.11 *Abknickbeständigkeit	15
7 Anforderungen an steril gelieferte TRACHEOTOMIETUBEN	16
7.1 Zusicherung der Sterilität	16
7.2 Verpackung steril gelieferter TRACHEOTOMIETUBEN	16
8 Informationen des Herstellers	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Kennzeichnung der HALSPLATTE	17
8.3 Kennzeichnung des FÜLLINDIKATORS	17
8.4 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für TRACHEOTOMIETUBEN	17
8.5 Zusätzliche Beschriftung der Einzelpackungen	17
8.6 Beschriftung der Einzelpackungen von INNENTUBEN	18
8.7 Beschriftung der Packungsbeilagen von TRACHEOTOMIETUBEN	18
Anhang A (informativ) Begründung	19
A.1 Anwendungsbereich	19
A.4 Allgemeine Anforderungen an TRACHEOTOMIETUBEN und Verbindungsstücke	19
A.5 Werkstoffe	19

Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur sicheren Befestigung eines Verbindungsstücks und einer HALSPLATTE am TRACHEOTOMIETUBUS	22
B.1 Kurzbeschreibung.....	22
B.2 Prüfeinrichtung	22
B.3 Durchführung	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des CUFF-Durchmessers	23
C.1 Kurzbeschreibung.....	23
C.2 Prüfeinrichtung	23
C.3 Durchführung	23
C.4 Angabe der Ergebnisse	23
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für CUFF-Hernienbildung.....	24
D.1 Kurzbeschreibung.....	24
D.2 Prüfeinrichtung	24
D.3 Durchführung	24
D.4 Angabe der Ergebnisse	25
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Abknickbeständigkeit	26
E.1 Kurzbeschreibung.....	26
E.2 Prüfeinrichtung	26
E.3 Durchführung	26
Anhang F (informativ) Anleitung für Werkstoffe und Ausführung.....	28
F.1 Werkstoffe	28
F.2 Ausführung.....	28
Anhang G (informativ) Gefährdungsidentifikation für die Risikobeurteilung.....	29
G.1 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme und Anwendung von TRACHEOTOMIETUBEN:	29
G.2 Potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Produkt.....	30
Literaturhinweise	32