

# DIN EN ISO 16628:2022-10 (D)

## Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheobronchialtuben (ISO 16628:2022); Deutsche Fassung EN ISO 16628:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Sicherheit.....	8
5 Werkstoffe.....	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Biologische Sicherheitsprüfung.....	9
6 Konstruktionsanforderungen.....	9
6.1 Allgemeines.....	9
6.2 <i>Bezeichnete Größe</i> .....	9
6.3 Maße.....	9
6.4 Verbindungsstücke.....	9
6.5 <i>Cuffs</i> .....	10
6.6 <i>Cuff-Füllsystem</i> .....	10
6.7 Bronchialsegment.....	10
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Tracheobronchialtuben</i> .....	11
8 Verpackung.....	11
9 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden.....	12
9.1 Allgemeines.....	12
9.2 Kennzeichnung.....	12
9.2.1 Beständigkeit und Lesbarkeit.....	12
9.2.2 Kennzeichnung auf dem <i>Tracheobronchialtubus</i> .....	12
9.3 Farbcodierung.....	13
9.4 Kennzeichnung auf der Einzelpackung oder in den Packungsbeilagen.....	13
Anhang A (informativ) Begründung.....	14
A.1 Allgemeines.....	14
A.2 Begründung für 5.2 — Biologische Sicherheitsprüfung.....	14
A.3 Begründung für 6.4.2 — Verbindungsstücke des <i>Cuff-Füllsystems</i> .....	14
A.4 Begründung für 6.5 — Konstruktion des Bronchialsegments.....	14
A.5 Begründung für 9.2.1 — Beständigkeit und Lesbarkeit.....	14
A.6 Begründung für 9.2.2 — Kennzeichnung auf dem <i>Tracheobronchialtubus</i> .....	15
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Außendurchmessers des Bronchialsegments.....	16
B.1 Kurzbeschreibung.....	16
B.2 Prüfeinrichtung.....	16
B.3 Durchführung.....	16

<b>B.4</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>16</b>
	<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der <i>effektiven Innendurchmesser</i> .....</b>	<b>17</b>
<b>C.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>17</b>
<b>C.2</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>17</b>
<b>C.3</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>17</b>
<b>C.4</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>18</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>19</b>