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 *Bezeichnete Größe* 9
6.3 Maße 9
6.4 Verbindungsstücke 9
6.5 *Cuffs* 10
6.6 *Cuff*-Füllsystem 10
6.7 Bronchialsegment 10

7 Anforderungen an steril gelieferte *Tracheobronchialtuben* 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 *Tracheobronchialtubus* 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 *Cuff*-Füllsystems 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 den *Tracheobronchialtubus* 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.4 Angabe der Ergebnisse 16

Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der *effektiven Innendurchmesser* 17
C.1 Kurzbeschreibung 17
C.2 Prüfeinrichtung 17
C.3 Durchführung 17
C.4 Angabe der Ergebnisse 18

Literaturhinweise 19