

E DIN EN ISO 16628:2020-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-06

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheobronchialtuben (ISO/DIS 16628:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16628:2020

Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheobronchial tubes (ISO/DIS
16628:2020); German and English version prEN ISO 16628:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
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	8
6 Auslegungsanforderungen	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Verbindungsstücke	8
6.3 Cuffs	9
6.4 Cuff-Füllsystem	9
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Tracheobronchialtuben</i>	10
8 Verpackung	10
9 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Kennzeichnung	11
9.2.1 *Beständigkeit und Lesbarkeit	11
9.2.2 *Kennzeichnung auf dem <i>Tracheobronchialtubus</i>	11
9.3 Farbcodierung	12
9.4 Kennzeichnung auf der Verpackung oder in den Packungsbeilagen	12
Anhang A (informativ) Begründung	14
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der <i>bezeichneten Größe</i> des <i>Tracheobronchialtubus</i> und des Außendurchmessers des Bronchialsegments	15
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der <i>effektiven Innendurchmesser</i>	17
Literaturhinweise	19