

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