

DIN EN ISO 16628

ICS 11.040.10

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

Anaesthetic and respiratory equipment –
Tracheobronchial tubes (ISO 16628:2022);
German version EN ISO 16628:2022

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Sondes trachéobronchiques (ISO 16628:2022);
Version allemande EN ISO 16628:2022

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16628:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5361:2016	siehe	DIN EN ISO 5361:2017-01
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5361:2017-01, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5361*

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheobronchialtuben (ISO 16628:2022)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Tracheobronchial tubes (ISO 16628:2022)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Sondes trachéobronchiques (ISO 16628:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. Juni 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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