E DIN EN ISO 5364:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-18

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben (ISO/DIS 5364:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5364:2025

Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways (ISO/DIS 5364:2025); German and English version prEN ISO 5364:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Allgemeine Anforderungen 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Sicherheit 10

5 Werkstoffe 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Anforderungen an die Werkstoffe 10

6 Anforderungen an die Ausführung 10
6.1 Allgemeines 10
6.2 Größenbezeichnung 10
6.3 Maße 12

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 12

8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 12
8.1 Allgemeines 12
8.2 Kennzeichnung 13
8.3 Kennzeichnung von Lager- oder Sammelpackungen 14

Anhang A (informativ) Begründung 15
A.1 Allgemeines 15
A.2 Farbkennzeichnung (Unterabschnitt 10.2.2) 15

Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes 17
B.1 Kurzbeschreibung 17
B.2 Geräte 17
B.3 Durchführung 17
B.4 Auswertung 17

Anhang C (normativ) Prüfung der Durchgängigkeit des Lumens 19
C.1 Kurzbeschreibung 19
C.2 Geräte 19
C.3 Durchführung 19

Anhang D (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung 21

Literaturhinweise 22

Bilder

Bild 1 — Beispiele für *Oropharyngealtuben* und ihre Komponenten 11

Bild 2 — Übliche Anordnung der Kennzeichnung an dem *mit Flansch versehenen Ende* von *Oropharyngealtuben* 13

Bild B.1 — Gerät zur Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes 18

Bild C.1 — Gerät zur Prüfung der Durchgängigkeit des Lumens 20

Tabellen

Tabelle 1 — Größenbezeichnung von *Oropharyngealtuben* — Maße und Grenzabmaße 11

Tabelle 2 — Farbkennzeichnung von *Oropharyngealtuben* 13

Tabelle A.1 — Größenbezogene Farbkennzeichnungen aus der Umfrage unter 13 Herstellern von *Oropharyngealtuben* 15

Tabelle A.2 — Größenbezogene Farbkennzeichnungen für dieses Dokument 16