DIN EN ISO 14408:2016-07 (D)

Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14408:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ... 4

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Aufschriften und Kennzeichnung ... 10
4.1 Verwendung von Symbolen ... 10
4.2 Aufschriften ... 10
4.3 Kennzeichnung der Verpackungen ... 11
4.4 Kennzeichnung der Verkaufs- oder Sammelverpackung ... 11

5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 12
5.1 Anweisungen zur Vorbereitung und Verwendung des laserresistenten Trachealtubus und der laserresistenten Behandlung des Trachealtubus ... 12
5.2 Indikationen für die Anwendung ... 12
5.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Tubus ... 13
5.4 Graphische Darstellung der Prüfergebnisse auf Laserresistenz ... 13

Literaturhinweise ... 15