DIN EN ISO 5364:2017-01 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben (ISO 5364:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5364:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG ... 5

Vorwort ... 8

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Größenbezeichnung und Maße ... 11

4.1 Größenbezeichnung ... 11

4.2 Maße ... 12

5 Werkstoffe ... 12

6 Ausführung ... 12

7 Leistungsanforderungen ... 13

7.1 Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes ... 13

7.2 Durchgängigkeit des Lumens ... 13

8 Zusicherung der Sterilität ... 13

9 Verpackung steril gelieferter Oropharyngealtuben ... 13

10 Kennzeichnung ... 13

10.1 Allgemeines ... 13

10.2 Verwendung von Symbolen ... 13

10.3 Kennzeichnung von Oropharyngealtuben ... 13

10.4 Kennzeichnung von Einzelpackungen ... 15

10.5 Kennzeichnung von Lager- oder Sammelpackungen ... 15

11 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 15

Anhang A (informativ) Begründung ... 16

Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes ... 18

Anhang C (normativ) Prüfung der Durchgängigkeit des Lumens ... 20

Anhang D (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung ... 22

Literaturhinweise ... 23