

DIN EN ISO 23371:2022-08 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Cuffdruckanzeiger und Cuffdruckregulierungsvorrichtungen (ISO 23371:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23371:2022

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Vorwort..... | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 8 |
| 4.1 Allgemeines..... | 8 |
| 4.2 Alternative Prüfverfahren..... | 8 |
| 5 Werkstoffe | 8 |
| 6 Anforderungen an die Gestaltung..... | 8 |
| 6.1 Allgemeines..... | 8 |
| 6.2 Metrologische Anforderungen | 8 |
| 6.2.1 Druckanzeiger | 8 |
| 6.2.3 Genauigkeit | 9 |
| 6.3 Verbindungsstücke..... | 9 |
| 6.4 <i>Integrierte Cuffdruckanzeiger</i> | 10 |
| 6.5 Mechanische Festigkeit | 10 |
| 7 Anforderungen an steril bereitgestellte Cuffdruckanzeige, -kontroll- und -regelgeräte | 11 |
| 8 Verpackung | 11 |
| 9 Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden..... | 11 |
| 9.1 Allgemeines..... | 11 |
| 9.2 Kennzeichnung..... | 11 |
| 9.2.1 Allgemeines..... | 11 |
| 9.2.2 Kennzeichnungen..... | 12 |
| 9.3 Gebrauchsanweisung..... | 12 |
| Anhang A (informativ) Begründung | 13 |
| Literaturhinweise | 14 |