

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 <i>Oropharyngealtuben</i> und ihre Komponenten	11
Bild 2 — Übliche Anordnung der Kennzeichnung an dem <i>mit Flansch versehenen Ende</i> von <i>Oropharyngealtuben</i>.....	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 <i>Oropharyngealtuben</i> — Maße und Grenzabmaße	11
Tabelle 2 — Farbkennzeichnung von <i>Oropharyngealtuben</i>	13
Tabelle A.1 — Größenbezogene Farbkennzeichnungen aus der Umfrage unter 13 Herstellern von <i>Oropharyngealtuben</i>.....	15
Tabelle A.2 — Größenbezogene Farbkennzeichnungen für dieses Dokument	16