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 *Integrierte Cuffdruckanzeiger* ... 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