

DIN EN ISO 5364

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2014-06-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5364:2011-07

Entwurf**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Oropharyngealtuben (ISO/DIS 5364:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 5364:2014**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Oropharyngeal airways; (ISO/DIS 5364:2014);
German version prEN ISO 5364:2014

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Canules oropharyngées (ISO/DIS 5364:2014);
Version allemande prEN ISO 5364:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5364:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 15223-1	siehe DIN EN 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5364:2011-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Anforderung an die Lesbarkeit von Kennzeichnungen;
- b) Festlegung eines Farbkennzeichnungssystems für Tuben;
- c) Aufnahme der Anforderung zur Kennzeichnung von Tuben bei Anwesenheit von Naturkautschuklatex;
- d) Aufnahme eines informativen Anhangs mit Begründungen zu einigen wesentlichen Anforderungen;
- e) Aufnahme des informativen Anhangs ZA zur Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 7000, *Grafische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Oropharyngealtuben (ISO/DIS 5364:2014)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Canules oropharyngées (ISO/DIS 5364:2014)

Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways (ISO/DIS 5364:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Größen und Maße	6
4.1 Größen	6
4.2 Maße	7
5 Werkstoffe	7
6 Ausführung.....	7
7 Leistungsanforderungen	8
7.1 Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes	8
7.2 Durchgängigkeit des Lumens	8
8 Zusicherung der Sterilität	8
9 Verpackung steril gelieferter Oropharyngealtuben.....	8
10 Kennzeichnung	8
10.1 Allgemeines	8
10.2 Verwendung von grafischen Symbolen	8
10.3 Kennzeichnung von Oropharyngealtuben	8
10.4 Kennzeichnung von Einzelpackungen	10
10.5 Kennzeichnung von Lager- oder Sammelpackungen.....	10
11 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	11
Anhang A (informativ) Begründung.....	12
Anhang B (normativ) Prüfung der Festigkeit beim Zusammendrücken des oralen Endes	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Geräte.....	14
B.3 Durchführung.....	14
B.4 Angabe des Ergebnisses	14
Anhang C (normativ) Prüfung der Durchgängigkeit	16
C.1 Kurzbeschreibung	16
C.2 Geräte.....	16
C.3 Durchführung.....	16
C.4 Angabe des Ergebnisses	16
Anhang D (informativ) Leifaden für Werkstoffe und Ausführung	18
Literaturhinweise	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	20

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5364:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 5364:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5364:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 5364:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Maße und andere Anforderungen für Oropharyngealtuben fest.

Die Bezeichnung der Größe des Tubus ergibt sich aus der Länge; sie ist wichtig bei der Auswahl eines Oropharyngealtubus zum Nachvornhalten des Zugengrundes, um einen Verschluss der Atemwege durch die Weichteile zu verhindern.

Die Größe des Tubus wird durch eine lesbare Kennzeichnung und durch eine Farbkennzeichnung angegeben, die in Notfallsituationen für eine rasche Identifizierung und Auswahl wichtig ist.