

E DIN EN ISO 8836:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

Beatmungs- und Anästhesiegeräte - Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO/DIS 8836:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8836:2026

Anaesthetic and respiratory equipment - Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO/DIS 8836:2026); German and English version prEN ISO 8836:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
5 Werkstoffe.....	11
6 Anforderungen an die Ausführung.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 *Größenbezeichnung und Abmessungen.....	11
6.3 <i>Spitze des Absaugkatheters</i>	13
6.4 *Absaugkatheter-Verbindungsstück.....	13
6.5 Zusätzliche Anforderungen an <i>geschlossene Absaugkatheter</i>	15
6.5.1 Allgemeine Ausführung.....	15
6.5.2 <i>Verteiler des geschlossenen Absaugkatheters und Verbindungsstücke</i>	16
6.5.3 <i>Schutzhülle</i>	16
6.5.4 * <i>Saugeinstellvorrichtung</i>	17
6.5.5 Spülsystem.....	17
6.5.6 Anschluss für das T-Stück.....	17
6.6 Leistungsanforderungen.....	17
6.6.1 Sicherheit der Konstruktion.....	17
6.6.2 Leistung des <i>Schlauchs</i>	18
6.6.3 Leistung der Saugeinstellvorrichtung.....	18
6.6.4 *Leckage.....	18
6.6.5 *Durchflusswiderstand.....	19
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Absaugkatheter</i>	19
8 Verpackung.....	19
9 Informationen des Herstellers.....	19
9.1 Allgemeines.....	19
9.2 Kennzeichnung.....	20
9.3 Gebrauchsanweisung.....	21
Anhang A (informativ) Begründung.....	23
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung.....	26
B.1 Kurzbeschreibung.....	26
B.2 Prüfeinrichtungen.....	26
B.3 Durchführung.....	26
B.4 Angabe der Ergebnisse.....	26

Anhang C (normativ) Messung des Restvakuums	27
C.1 Kurzbeschreibung.....	27
C.2 Prüfeinrichtungen.....	27
C.3 Durchführung.....	27
C.4 Angabe der Ergebnisse.....	27
Anhang D (normativ) *Prüfung der Leckage.....	29
D.1 Kurzbeschreibung.....	29
D.2 Prüfeinrichtungen.....	29
D.3 Durchführung.....	29
D.4 Angabe der Ergebnisse.....	29
Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung	30
E.1 Allgemeines.....	30
E.2 Schädigungen des Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von <i>Absaugkathetern</i>	30
E.2.1 Schädigungen des Patienten im Zusammenhang mit der Anordnung, Entfernung und Anwendung von <i>Absaugkathetern</i>	30
E.2.2 Schädigungen des Patienten im Zusammenhang mit der Routineanwendung von Kochsalzlösungen und <i>Absaugkathetern</i>	31
E.2.3 Schädigungen des Patienten oder Benutzers im Zusammenhang mit Toxizität	31
E.3 Gefährdungssituationen und Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung von <i>Absaugkathetern</i>	31
Literaturhinweise	33

Bilder

Bild 1 — Beispiele für Ausführungen von <i>Absaugkatheter-Verbindungsstücken</i> und <i>Absaugkatheter-Spitzen</i>	14
Bild 2 — Beispiele eines geschlossenen Absaugkatheters	15
Bild 3 — Längenmarkierungen von <i>Absaugkathetern</i> und zugehörige Farbkodierung.....	20
Bild C.1 — Aufbau zur Prüfung des <i>Restvakuums</i>	28

Tabellen

Tabelle 1 — Größenbezeichnung und Farbkennzeichnung.....	12
Tabelle 2 — Erforderliche Mindestkraft zum Lösen eines sicher angebrachten Teils	18
Tabelle 3 — Erforderliche Mindestkraft zum Lösen eines Bauteils, das nicht sicher angebracht sein muss.....	18
Tabelle 4 — Grenzwerte für Leckage für <i>geschlossene Absaugkatheter</i> nach Patientenkatgorie.....	19
Tabelle 5 — Grenzwerte für Widerstand nach Patientenkatgorie	19
Tabelle 6 — Längenmarkierungen von <i>Absaugkathetern</i> und zugehörige Farbkodierung	21
Tabelle C.1 — Bezeichnete Größe von <i>Absaugkathetern</i> und Mindest-Saugleistung	28