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 *Spitze des Absaugkatheters* 13
6.4 *Absaugkatheter-Verbindungsstück 13
6.5 Zusätzliche Anforderungen an *geschlossene Absaugkatheter* 15
6.5.1 Allgemeine Ausführung 15
6.5.2 *Verteiler des geschlossenen Absaugkatheters und Verbindungsstücke* 16
6.5.3 *Schutzhülle* 16
6.5.4 **Saugeinstellvorrichtung* 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 *Schlauchs* 18
6.6.3 Leistung der Saugeinstellvorrichtung 18
6.6.4 *Leckage 18
6.6.5 *Durchflusswiderstand 19

7 Anforderungen an steril gelieferte *Absaugkatheter* 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 *Absaugkathetern* **30**
E.2.1 Schädigungen des Patienten im Zusammenhang mit der Anordnung, Entfernung und Anwendung von *Absaugkathetern* **30**
E.2.2 Schädigungen des Patienten im Zusammenhang mit der Routineanwendung von Kochsalzlösungen und *Absaugkathetern* **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 *Absaugkathetern* **31**

Literaturhinweise **33**

Bilder

Bild 1 — Beispiele für Ausführungen von *Absaugkatheter-Verbindungsstücken* und *Absaugkatheter-Spitzen* **14**

Bild 2 — Beispiele eines geschlossenen Absaugkatheters **15**

Bild 3 — Längenmarkierungen von *Absaugkathetern* und zugehörige Farbkodierung **20**

Bild C.1 — Aufbau zur Prüfung des *Restvakuums* **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 *geschlossene Absaugkatheter* nach Patientenkategorie **19**

Tabelle 5 — Grenzwerte für Widerstand nach Patientenkategorie **19**

Tabelle 6 — Längenmarkierungen von *Absaugkathetern* und zugehörige Farbkodierung **21**

Tabelle C.1 — Bezeichnete Größe von *Absaugkathetern* und Mindest-Saugleistung **28**