DIN EN ISO 8836:2015-02 (D)

Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2014); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2014

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 7
4 *Allgemeine Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter ... 10
4.1 Risikomanagement ... 10
4.2 Sicherheit ... 11
5 Spezifische Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter ... 11
5.1 Größen- und Längenbezeichnungen ... 11
5.2 *Maße ... 11
6 Werkstoffe ... 12
7 *Ausführung ... 13
7.1 Lumen des Absaugkatheters ... 13
7.2 Spitze des Absaugkatheters ... 13
7.3 *Absaugkatheter-Verbindungsstück ... 14
7.4 Zusätzliche Anforderungen an geschlossene Absaugkatheter ... 17
8 Leistungsanforderungen ... 18
8.1 Sicherheit der Konstruktion ... 18
8.2 Leistung des Schlauches ... 19
8.3 *Leistung des Vakuumeinstellers ... 19
8.4 *Leckage ... 19
8.5 *Durchflusswiderstand ... 20
8.6 *Strahlenundurchlässigkeit ... 20
9 Anforderungen an steril gelieferte Absaugkatheter ... 20
9.1 Sterilitätssicherheit ... 20
9.2 Verpackung der steril gelieferten Absaugkatheter ... 20
10 Kennzeichnung ... 21
10.1 Kennzeichnung auf Absaugkathetern ... 21
10.2 Verwendung von Symbolen ... 22
10.3 Kennzeichnung von Einzelpackungen ... 22
10.4 Kennzeichnung von Lager-/Sammelpackungen ... 23
Anhang A (informativ) Begründung ... 24
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung ... 28
Anhang C (normativ) Messung des Restvakuums ... 29
Anhang D (normativ) Prüfung der Leckage ... 31
Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung ... 32
Literaturhinweise ... 35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ... 36