

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