

DIN EN ISO 8836:2021-03 (D)

Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 *Allgemeine Anforderungen	9
5 Werkstoffe	9
6 Anforderungen an die Ausführung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Größenbezeichnung und Abmessungen	9
6.3 Spitze des Absaugkatheters	10
6.4 *Absaugkatheter-Verbindungsstück	11
6.5 Zusätzliche Anforderungen an geschlossene Absaugkatheter	12
6.5.1 Allgemeine Ausführung	12
6.5.2 Verteiler des geschlossenen Absaugkatheters und Verbindungsstücke	13
6.5.3 Schutzhülle	14
6.5.4 *Saugeinstellvorrichtung	15
6.5.5 Spülsystem	15
6.5.6 Anschluss für das T-Stück	15
6.6 Leistungsanforderungen	15
6.6.1 Sicherheit der Konstruktion	15
6.6.2 Leistung des Schlauches	16
6.6.3 Leistung der Saugeinstellvorrichtung	16
6.6.4 *Leckage	16
6.6.5 *Durchflusswiderstand	17
7 Anforderungen an steril gelieferte Absaugkatheter	17
8 Verpackung	17
9 Informationen des Herstellers	17
9.1 Allgemeines	17
9.2 Kennzeichnung	17
9.3 Gebrauchsanweisung	19
Anhang A (informativ) Begründung	20
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung	23
Anhang C (normativ) Messung des Restvakuum	24
Anhang D (normativ) *Prüfung der Leckage	26
Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung	27
Literaturhinweise	30