

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 Restvakuums | 24 |
| Anhang D (normativ) *Prüfung der Leckage | 26 |
| Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung | 27 |
| Literaturhinweise | 30 |