

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