

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 |