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