

# DIN EN ISO 8836:2015-02 (D)

## Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2014); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2014

---

| Inhalt                                                                                                                                           | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                                    | 4     |
| Einleitung .....                                                                                                                                 | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                        | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                   | 6     |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                 | 7     |
| 4 *Allgemeine Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter.....                                                                       | 10    |
| 4.1 Risikomanagement.....                                                                                                                        | 10    |
| 4.2 Sicherheit .....                                                                                                                             | 11    |
| 5 Spezifische Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter.....                                                                       | 11    |
| 5.1 Größen- und Längenbezeichnungen.....                                                                                                         | 11    |
| 5.2 *Maße .....                                                                                                                                  | 11    |
| 6 Werkstoffe .....                                                                                                                               | 12    |
| 7 *Ausführung.....                                                                                                                               | 13    |
| 7.1 Lumen des Absaugkatheters .....                                                                                                              | 13    |
| 7.2 Spitze des Absaugkatheters .....                                                                                                             | 13    |
| 7.3 *Absaugkatheter-Verbindungsstück .....                                                                                                       | 14    |
| 7.4 Zusätzliche Anforderungen an geschlossene Absaugkatheter .....                                                                               | 17    |
| 8 Leistungsanforderungen .....                                                                                                                   | 18    |
| 8.1 Sicherheit der Konstruktion .....                                                                                                            | 18    |
| 8.2 Leistung des Schlauches .....                                                                                                                | 19    |
| 8.3 *Leistung des Vakuumeinstellers .....                                                                                                        | 19    |
| 8.4 *Leckage.....                                                                                                                                | 19    |
| 8.5 *Durchflusswiderstand .....                                                                                                                  | 20    |
| 8.6 *Strahlenundurchlässigkeit.....                                                                                                              | 20    |
| 9 Anforderungen an steril gelieferte Absaugkatheter .....                                                                                        | 20    |
| 9.1 Sterilitätssicherheit .....                                                                                                                  | 20    |
| 9.2 Verpackung der steril gelieferten Absaugkatheter .....                                                                                       | 20    |
| 10 Kennzeichnung.....                                                                                                                            | 21    |
| 10.1 Kennzeichnung auf Absaugkathetern.....                                                                                                      | 21    |
| 10.2 Verwendung von Symbolen .....                                                                                                               | 22    |
| 10.3 Kennzeichnung von Einzelpackungen.....                                                                                                      | 22    |
| 10.4 Kennzeichnung von Lager-/Sammelpackungen .....                                                                                              | 23    |
| Anhang A (informativ) Begründung .....                                                                                                           | 24    |
| Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung .....                                                                           | 28    |
| Anhang C (normativ) Messung des Restvakuums .....                                                                                                | 29    |
| Anhang D (normativ) Prüfung der Leckage .....                                                                                                    | 31    |
| Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung.....                                                             | 32    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                          | 35    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG..... | 36    |