E DIN EN ISO 8836:2018-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-08-17

Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO/DIS 8836:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8836:2018

Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO/DIS 8836:2018); German and English version prEN ISO 8836:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 *Allgemeine Anforderungen.....	10
5 Werkstoffe.....	10
6 *Anforderungen an die Ausführung.....	11
6.1 Größenbezeichnung und Abmessungen.....	11
6.2 SPITZE des ABSAUGKATHETERS.....	12
6.3 *ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK.....	13
6.4 Zusätzliche Anforderungen an GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER.....	14
6.4.1 Allgemeine Ausführung.....	14
6.4.2 *VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS und VERBINDUNGSTÜCKE.....	14
6.4.3 SCHUTZHÜLLE.....	15
6.4.4 SAUGEINSTELLVORRICHTUNG.....	15
6.4.5 Spülsystem.....	16
6.4.6 Anschluss für das T-Stück.....	16
6.5 Leistungsanforderungen.....	16
6.5.1 Sicherheit der Konstruktion.....	16
6.5.2 Leistung des SCHLAUCHES.....	17
6.5.3 *Leistung der SAUGEINSTELLVORRICHTUNG.....	17
6.5.4 *Leckage.....	17
6.5.5 *Durchflusswiderstand.....	18
7 Anforderungen an steril gelieferte ABSAUGKATHETER.....	18
8 Verpackung.....	18
9 Informationen des Herstellers.....	18
9.1 Kennzeichnung.....	18
9.2 Gebrauchsanweisung.....	20
Anhang A (informativ) Begründung.....	21
A.1 Allgemeines.....	21
A.3.1 GESCHLOSSENER ABSAUGKATHETER.....	21
A.3.2 VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS.....	21
A.3.19 ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK.....	22
A.4 Allgemeine Anforderungen an offene und GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER.....	22
A.6.4.3 ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK.....	22
A.6.4.5 ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCKE.....	22

A.6.4.2.3	Drehung des VERTEILERS DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS.....	23
A.6.4.2.7	Innenvolumen.....	23
A.6.4.4	SAUGEINTELLVORRICHTUNG	23
A.6.5.4	Leckage	23
A.6.5.5	Widerstand gegen Durchfluss.....	24
A.Anhang D.....		24
A.Anhang D.2.2.....		24
Anhang B (normativ) *Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung.....		25
B.1	Kurzbeschreibung.....	25
B.2	Prüfeinrichtungen.....	25
B.3	Durchführung.....	25
B.4	Angabe der Ergebnisse	25
Anhang C (normativ) Messung des Restvakuums		26
C.1	Kurzbeschreibung.....	26
C.2	Prüfeinrichtungen.....	26
C.3	Durchführung.....	26
C.4	Angabe der Ergebnisse	26
Anhang D (normativ) *Prüfung der Leckage.....		28
D.1	Kurzbeschreibung.....	28
D.2	Prüfeinrichtungen.....	28
D.3	Durchführung.....	28
D.4	Angabe der Ergebnisse	28
Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung		29
E.1	Allgemeines.....	29
E.2	Gefährdungen des Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von ABSAUGKATHETERN	29
E.3	Gefährdungen des Patienten im Zusammenhang mit der Anordnung, Entfernung und Anwendung von ABSAUGKATHETERN	29
E.3.1	Gefährdungen des Patienten im Zusammenhang mit der Routineanwendung von Kochsalzlösungen und ABSAUGKATHETERN	30
E.3.2	Gefährdung des Patienten oder Benutzers im Zusammenhang mit Toxizität.....	30
E.4	Gefährdungssituationen und Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung von ABSAUGKATHETERN	30
Literaturhinweise		32