

DIN EN ISO 8836

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 8836:2009-08**Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 8836:2014**Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO 8836:2014);
German version EN ISO 8836:2014Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires (ISO 8836:2014);
Version allemande EN ISO 8836:2014

Gesamtumfang 42 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8836:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 2 „Airways and related equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus war hierfür der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ zuständig.

In dieser Norm wurde für Drücke zusätzlich zur Angabe in Pascal (Pa bzw. kPa) die entsprechende Angabe in Zentimeter Wassersäule aufgenommen (cmH₂O). Die Einheit Zentimeter Wassersäule ist in Deutschland im nationalen und geschäftlichen Verkehr aufgrund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen vom 22. Februar 1985 sowie der Ausführungsverordnung vom 13. Dezember 1985, geändert durch die Verordnung vom 29. Oktober 2001 und Verordnung vom 25. November 2003, nicht zulässig.

Für die in dieser Norm mit einem Sternchen * gekennzeichneten Abschnitte/Unterabschnitte ist im informativen Anhang A eine Begründung enthalten.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 10079-1	siehe	DIN EN ISO 10079-1
ISO 10079-2	siehe	DIN EN ISO 10079-2
ISO 10079-3	siehe	DIN EN ISO 10079-3
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8836:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich auf geschlossene Absaugkatheter erweitert;
- b) Begriff „Absaugkatheter-Verbindungsstück“ eingeführt und entsprechende Anforderungen hierzu festgelegt;
- c) allgemeine Anforderungen an die Risikobeurteilung und Sicherheit ergänzt;
- d) Anforderung ergänzt, dass Absaugkatheter kein Naturkautschuk-Latex enthalten dürfen;
- e) Prüfverfahren zum Nachweis der Beständigkeit und Lesbarkeit von Kennzeichnungen auf Absaugkathetern ergänzt;
- f) Anforderung an die Ausführung des Schlauches in Bezug auf das Sichtbarmachen der Entfernung von Sekreten überarbeitet;
- g) Anforderung an die Kennzeichnung von Absaugkathetern oder Bauteilen bei Vorhandensein von Phthalaten ergänzt;
- h) zusätzliche Anforderungen einschließlich Prüfverfahren für geschlossene Absaugkatheter ergänzt;
- i) Anforderung an die Kraft, die erforderlich ist, nicht fest angebrachte Bauteile zu entfernen, einschließlich Prüfverfahren ergänzt;
- j) Anforderung an die Strahlenundurchlässigkeit einschließlich Prüfverfahren ergänzt;
- k) Anforderungen an die Kennzeichnung von Absaugkathetern, von Einzel-, Lager- und Sammelpackungen überarbeitet;
- l) informativer Anhang mit Begründungen zu wichtigen Anforderungen aufgenommen;
- m) informativer Anhang zur Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung aufgenommen;
- n) Anhang ZA zum Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte überarbeitet;
- o) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1733: 1998-05, 2003-02
DIN EN ISO 8836: 2008-09, 2009-08