

DIN EN ISO 8836



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 8836:2008-09**Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2007,
korrigierte Fassung 2008-03-15);
Deutsche Fassung EN ISO 8836:2009**

Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO 8836:2007, corrected
version 2008-03-15);
German version EN ISO 8836:2009

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires (ISO 8836:2007, version corrigée
2008-03-15);
Version allemande EN ISO 8836:2009

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8836:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“ zuständig.

In dieser Norm wurde für Drücke zusätzlich zur Angabe in Pascal (Pa bzw. kPa) die entsprechende Angabe in Zentimeter Wassersäule aufgenommen (cmWS bzw. cmH₂O in der englischen Referenzfassung). 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 diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135 siehe DIN EN ISO 4135
ISO 10993-1 siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1 siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2 siehe DIN EN ISO 11607-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8836:2008-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Abschnitt 2 (normative Verweisungen) und in 8.2.2 wurde die aktuelle Normenreihe ISO 11607 über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte berücksichtigt.

Frühere Ausgaben

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

Deutsche Fassung

**Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt
(ISO 8836:2007, korrigierte Fassung 2008-03-15)**

Suction catheters for use in the respiratory tract
(ISO 8836:2007, corrected version 2008-03-15)

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires
(ISO 8836:2007, version corrigée 2008-03-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. März 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Größen und Maße	7
5 Werkstoffe	8
6 Ausführung.....	8
7 Leistungsanforderungen	11
8 Anforderungen an steril gelieferte Absaugkatheter.....	11
9 Kennzeichnung	12
Anhang A (normativ) Prüfverfahren	14
Anhang B (normativ) Bestimmung des Restvakuums	15
Literaturhinweise	17

Vorwort

Der Text von ISO 8836:2008 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8836:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8836:2008.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8836:2008 wurde vom CEN als EN ISO 8836:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Maße und Anforderungen für Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt fest.

Die Größe wird durch den Außendurchmesser bestimmt, der für die Wahl des Katheters wichtig ist, da er vorgibt, wie leicht der Katheter durch einen Tracheal- oder Tracheotomietubus geführt werden kann (siehe ISO 5361 mit Festlegungen über Trachealtuben und mit Festlegungen über Tracheotomietuben).

Es ist bekannt, dass Absaugkatheter, z. B. bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln, elektrochirurgischen Einheiten oder Lasern, sich entzünden können. Dieser Gefährdung wird durch entsprechende klinische Maßnahmen entgegengewirkt, die jedoch nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm sind.¹⁾

1) Siehe ISO/TR 11991.