

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

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5367, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 10079-1, *Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen*

DIN EN ISO 10079-2, *Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen*

DIN EN ISO 10079-3, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen*

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

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Deutsche Fassung

**Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt
(ISO 8836:2014)**

Suction catheters for use in the respiratory tract
(ISO 8836:2014)

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires
(ISO 8836:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Juli 2014 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 *Allgemeine Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter	9
4.1 Risikomanagement	9
4.2 Sicherheit.....	10
5 Spezifische Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter	10
5.1 Größen- und Längenbezeichnungen	10
5.2 *Maße	10
6 Werkstoffe	11
7 *Ausführung	12
7.1 Lumen des Absaugkatheters.....	12
7.2 Spitze des Absaugkatheters.....	12
7.3 *Absaugkatheter-Verbindungsstück.....	13
7.4 Zusätzliche Anforderungen an geschlossene Absaugkatheter.....	16
8 Leistungsanforderungen	17
8.1 Sicherheit der Konstruktion	17
8.2 Leistung des Schlauches.....	18
8.3 *Leistung des Vakuumeinstellers	18
8.4 *Leckage	18
8.5 *Durchflusswiderstand.....	19
8.6 *Strahlenundurchlässigkeit	19
9 Anforderungen an steril gelieferte Absaugkatheter.....	19
9.1 Sterilitätssicherheit.....	19
9.2 Verpackung der steril gelieferten Absaugkatheter	19
10 Kennzeichnung	20
10.1 Kennzeichnung auf Absaugkathetern	20
10.2 Verwendung von Symbolen.....	21
10.3 Kennzeichnung von Einzelpackungen	21
10.4 Kennzeichnung von Lager-/Sammelpackungen.....	22
Anhang A (informativ) Begründung.....	23
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung.....	27
Anhang C (normativ) Messung des Restvakuum.....	28
Anhang D (normativ) Prüfung der Leckage	30
Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung	31
Literaturhinweise	34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	35

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8836:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8836:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8836:2014 wurde vom CEN als EN ISO 8836:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Maße und Anforderungen für **Absaugkatheter** zur Verwendung im Atemtrakt fest. Sie beinhaltet grundlegende Anforderungen und Verfahren zur Größenbezeichnung für **offene** und **geschlossene Absaugkatheter** aus flexiblen Materialien.

Das Verfahren zur Beschreibung von Schlauchabmessungen und Konfiguration wurde entwickelt, um Kliniker bei der Auswahl des **Absaugkatheters** zu unterstützen, der für einen bestimmten Patienten am besten geeignet ist. Die Größe wird durch den Außendurchmesser bestimmt. Dieser ist für die Wahl des Katheters wichtig ist, da er vorgibt, wie leicht der Katheter durch einen **Tracheal-** oder **Tracheotomietubus** geführt werden kann. [2] [3] [4]

Die Überarbeitungen in dieser vierten Ausgabe dienen dazu, diese Internationale Norm an aktuelle Änderungen in der EU-Richtlinie über Medizinprodukte anzupassen.

Grundlegende technische Überarbeitungen in dieser Ausgabe beinhalten Anforderungen an **geschlossene Absaugkatheter**, neue Anforderungen zur Anpassung dieser Internationalen Norm an Anforderungen für **Beatmungsgeräte** für die Intensivpflege sowie an das **Risikomanagement**.

Begriffe, die im Abschnitt 3 dieser Internationalen Norm oder in ISO 4135 [1] definiert sind, erscheinen in **Fettschrift**.

Innerhalb dieser Internationalen Norm ist Text, für den eine Begründung im Anhang A enthalten ist, durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an **Absaugkatheter** aus flexiblen Materialien, einschließlich **geschlossene Absaugkatheter**, zur Verwendung bei der Absaugung im Atemtrakt fest.

Absaugkatheter mit abgewinkelter **Spitze** (z. B. Coudé-Katheter) und **Absaugkatheter** mit Aspirator-Sammlern werden nicht als Spezial-Absaugkatheter betrachtet und gehören deshalb zum Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm.

Absaugkatheter zur Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen oder Anästhesiemitteln, mit Lasern oder elektrochirurgischen Geräten sind nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG ISO/TR 11991 enthält einen Leitfaden zur Sicherung der Luftwege bei Laseranwendung in den oberen Atemwegen. [6]

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

*ISO 594-1, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

*ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5367:-¹⁾ *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*²⁾

ISO 10079-1, *Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment*

ISO 10079-2, *Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment*

ISO 10079-3, *Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11135, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

1) Zu veröffentlichen (Revision von ISO 5367:2000).

2) Die grafischen Symbole nach ISO 7000 sind auch online bei ISO erhältlich. Zu weiteren Informationen, siehe http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=.

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 14155, *Clinical investigations of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14971:2007, *Medical Devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 15986, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

ASTM D 3002:2007, *Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics*

ASTM F 640:2007, *Standard test methods for determining radiopacity for medical use*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 [1] und ISO 14971 und die folgenden Begriffe.

3.1 Adapter
besonders gestaltetes **Verbindungsstück** zur Herstellung des funktionalen Übergangs zwischen sonst nicht verbindbaren oder inkompatiblen Bauteilen

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.3.1]

3.2 Verbindungsstück
Komponente zum Verbinden zweier oder mehrerer Bauteile

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.2.1]

3.3 *geschlossener Absaugkatheter
Absaugkatheter, der von einer **Schutzhülle** und einem **Adapter am Patientenende** umgeben ist, welcher seine Verwendung innerhalb des Atemwegs ermöglicht, ohne das **Atemsystem** unmittelbar zur Atmosphäre zu öffnen

3.4

Auge

seitliche Öffnung nahe dem **Patientenende** eines **Absaugkatheters**

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.6]

3.5

Maschinenende

<Absaugkatheter> Ende eines **Absaugkatheters**, das an eine Vakuumquelle angeschlossen werden soll

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.2]

3.6

offener Absaugkatheter

Absaugkatheter, der nicht von einer Schutzhülle und einem **Adapter am Patientenende** umgeben und nicht an einem **Atemsystem des Beatmungsgerätes (VBS)** angebracht ist

3.7

Patientenanschlussöffnung

<geschlossener Absaugkatheter> Öffnung am **Patientenende** eines Atemsystemanschlusses eines **Atemsystems des Beatmungsgerätes** zum Anschluss einer Atemwegskomponente

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.1.2]

3.8

Patientenende

<Absaugkatheter> Ende eines **Absaugkatheters**, das in den Patienten eingeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.3]

3.9

Patientenende

<geschlossener Absaugkatheter> **Patientenanschlussöffnung** des **Adapters am Patientenende** des **geschlossenen Absaugkatheters**, die mit dem konischen **Verbindungsstück** eines künstlichen Atemwegs (Tracheotomie- oder Trachealtubus) verbunden werden soll

3.10

***Adapter am Patientenende**

schlauchförmiges **Verbindungsstück** mit mehreren Öffnungen, von denen eine die **Patientenanschlussöffnung** ist

3.11

Schutzhülle

flexible Umhüllung, die den Schlauch des **Absaugkatheters** umschließt, um Kontakt mit dem Anwender während der Verbindung mit dem **Atemsystem des Beatmungsgerätes (VBS)** zu verhindern

3.12

Restvakuum

negativer Druck am **Patientenende** des **Absaugkatheters** bei Einstellung des **Vakuumeinstellers** auf Entlastung

3.13

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[QUELLE: ISO 14971:2007]

3.14

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von **Risiken**

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur **Risikoanalyse** gehört die Untersuchung unterschiedlicher Abläufe von Ereignissen, die Gefährdungssituationen und Schäden bewirken können (siehe ISO 14971:2007, Anhang F).

[QUELLE: ISO 14971:2007]

3.15

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine **Risikoanalyse** und eine **Risikobewertung** umfasst

[QUELLE: ISO 14971:2007]

3.16

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten **Risikos** mit gegebenen **Risikokriterien**, um die Akzeptanz des **Risikos** zu bestimmen

[QUELLE: ISO 14971:2007]

3.17

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von **Risiken**

[QUELLE: ISO 14971:2007]

3.18

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim **Risikomanagement** entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.19

Schlauch

Hauptteil des **Absaugkatheters** mit einheitlichem Außendurchmesser

3.20

Erster Fehler

Zustand, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verringerung eines **Risikos** versagt hat oder eine einzelne anomale Bedingung vorliegt

3.21

Absaugung

Anwendung von Vakuum zum Entfernen von Gas, Flüssigkeiten oder Feststoffen

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.1.2]

3.22

Absaugkatheter

flexibler Schlauch zum Einführen in den Atemtrakt oder in eine Atemwegskomponente zur Beseitigung von Material durch Saugen

[QUELLE: ISO 4135]

3.23

***Absaugkatheter-Verbindungsstück**

Verbindungsstück am **Maschinenende** des **Absaugkatheters**, welches eine Verbindung an eine Vakuumquelle ermöglicht

3.24

Endöffnung

zentrale Öffnung an der **Spitze** des **Absaugkatheters**

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.5]

3.25

Spitze

Katheterabschluss am **Patientenende**

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.4]

3.26

Vakuum

Druck, der kleiner ist als der Atmosphärendruck

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise wird die Höhe des Vakuums als Differenz zwischen absolutem Druck und Atmosphärendruck angegeben.

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.1.1]

3.27

Vakuumeinsteller

Vorrichtung am oder nahe am **Maschinenende** eines **Absaugkatheters** zum Einstellen des Durchflusses von Luft und angesaugtem Material

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.9]

3.28

Atemsystem des Beatmungsgerätes

VBS

inspiratorische oder expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt und die durch die Öffnung, durch die **Frischgas** eintritt, die **Patientenanschlussöffnung** und die **Abgasöffnung** begrenzt sind

[ISO 80601-2-12:2011 [8] 201.3.221, und ISO 4135:2001, 4.1.1, modifiziert]

3.29

Abstreifvorrichtung

Vorrichtung zum Abstreifen von Sekretresten auf der Oberfläche des **Absaugkatheters**

4 *Allgemeine Anforderungen an offene und geschlossene Absaugkatheter

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Auf das Design des Produkts muss ein festgelegter **Risikomanagement**-Prozess nach ISO 14971 angewendet werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** nachzuweisen.

ANMERKUNG Siehe Anhang E.

4.1.2 Der Hersteller muss einen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungs-Prozess anwenden, um Risiken zu bewerten und herabzusetzen, die durch Probleme bei der Gebrauchstauglichkeit verursacht werden, die mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch und mit Benutzungsfehlern verbunden sind.

BEISPIEL IEC 60601-1 und IEC 62366-1.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeitsakte nachzuweisen.