

**DIN EN ISO 8836**

ICS 11.040.10; 11.040.25

Einsprüche bis 2018-10-17  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 8836:2015-02

**Entwurf**

## **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

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires (ISO/DIS 8836:2018);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 8836:2018

### **Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-08-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nark@din.de](mailto:nark@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 69 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)



## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8836:2018) 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.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| ISO 4135:2001       | siehe DIN EN ISO 4135:2002-03                       |
| ISO 5356-1          | siehe DIN EN ISO 5356-1                             |
| ISO 5361            | siehe DIN EN ISO 5361                               |
| ISO 5366            | siehe DIN EN ISO 5366                               |
| ISO 5367:2014       | siehe DIN EN ISO 5367:2015-02                       |
| ISO 8185            | siehe DIN EN ISO 8185                               |
| 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 14971:2007      | siehe DIN EN ISO 14971:2013-04                      |
| ISO 15223-1         | siehe DIN EN ISO 15223-1                            |
| ISO 80369-7         | siehe DIN EN ISO 80369-7                            |
| ISO 80601-2-12:2011 | siehe DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2012-02 |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8836:2015-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassungen an ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment*;
- b) Anforderung, dass der Absaugkatheter ausschließlich ein männliches Absaugkatheter-Verbindungsstück haben muss, wurde aufgehoben, weibliche Absaugkatheter-Verbindungsstücke für den Absaugkatheter wurden wiederaufgenommen;
- c) Begriffe wurden überarbeitet;
- d) Bedingungen für die Messung des Restvakuums in geschlossenen Absaugkathetern wurden überarbeitet;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

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

DIN EN ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 5366, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 5367:2015-12, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

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

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

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

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

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

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-12:2012-02 (VDE 0750-2-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011*

— Leerseite —

## **Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO/DIS 8836:2018)**

*Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires (ISO/DIS 8836:2018)*

*Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO/DIS 8836:2018)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

## 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-VERBINDUNGSSTÜCK.....                                     | 13    |
| 6.4 Zusätzliche Anforderungen an GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER.....             | 14    |
| 6.4.1 Allgemeine Ausführung.....                                              | 14    |
| 6.4.2 *VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS und VERBINDUNGSSTÜCKE..... | 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-VERBINDUNGSSTÜCK.....                                   | 22    |
| A.4 Allgemeine Anforderungen an offene und GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER.....   | 22    |
| A.6.4.3 ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK.....                                  | 22    |
| A.6.4.5 ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCKE.....                                 | 22    |
| A.6.4.2.3 Drehung des VERTEILERS DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS.....       | 23    |
| A.6.4.2.7 Innenvolumen.....                                                   | 23    |
| A.6.4.4 SAUGEINSTELLVORRICHTUNG.....                                          | 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<br>ABSAUGKATHETERN.....                             | 29 |
| E.3     | Gefährdungen des Patienten im Zusammenhang mit der Anordnung, Entfernung und<br>Anwendung von ABSAUGKATHETERN.....   | 29 |
| E.3.1   | Gefährdungen des Patienten im Zusammenhang mit der Routineanwendung von<br>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<br>ABSAUGKATHETERN.....                | 30 |
|         | Literaturhinweise.....                                                                                               | 32 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8836:2018) 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 von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 8836:2014 ersetzen.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8836:2018 wurde von CEN als prEN ISO 8836:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment* erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 8836:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende: Das Format der Norm wurde an ISO 18190, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment* angepasst. Die Anforderung, dass der ABSAUGKATHETER ausschließlich ein männliches ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK haben muss, wurde aufgehoben, weibliche ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCKE wurden wiederaufgenommen, nachdem sie in der Ausgabe 2014 der Norm ausgenommen wurden. Begriffe in dieser Norm wurden überarbeitet. Die Bedingungen für die Messung des Restvakuums in GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERN wurden überarbeitet.

## 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, der für einen bestimmten Patienten am besten geeignet ist, zu unterstützen. Die Größe wird durch den Außendurchmesser bestimmt. Dieser ist für die Auswahl eines Katheters wichtig ist, da er vorgibt, wie leicht der Katheter durch einen TRACHEAL- oder TRACHEOTOMIETUBUS geführt werden kann [2] [3].

In dieser Internationalen Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- Prüfungen auf Übereinstimmung und Spezifikationen für Prüfungen: *in Kursivschrift*;
- Informationen außerhalb von Tabellen wie z.B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- definierte Begriffe: in KAPITÄLCHEN.

Wenn einer Überschrift, einem Abschnitt oder einer Überschrift von einer Tabelle ein Sternchen (\*) vorangestellt ist, bedeutet dies, dass für dieses Element eine Begründung im Anhang A enthalten ist.

Mitgliedsländer und nationale Komitees werden darauf aufmerksam gemacht, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen nach Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Veröffentlichung eine Übergangsfrist benötigen können, um Produkte mit den neuen Anforderungen in Übereinstimmung zu bringen und sich selbst vorzubereiten, um neue oder überarbeitete Prüfungen durchzuführen. Das Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung bei der nationalen Umsetzung nicht früher als 3 Jahre vom Zeitpunkt der Veröffentlichung für neu konzipierte Geräte und nicht früher als 5 Jahre vom Zeitpunkt der Veröffentlichung für bereits in der Produktion befindliche Geräte übernommen wird.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ABSAUGKATHETER aus flexiblen Materialien zur Verwendung bei der Absaugung im Atemtrakt fest.

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. [5]

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5367:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

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 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 18190, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

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

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**  
**\*GESCHLOSSENER ABSAUGKATHETER**  
ABSAUGKATHETER, der von einer SCHUTZHÜLLE umgeben ist, welche seine Verwendung innerhalb des Atemwegs ermöglicht, ohne das Atemsystem unmittelbar zur Atmosphäre zu öffnen

**3.2**  
**\*VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS**  
Teil des GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS, das eine Verbindung zu einer Atemwegskomponente herstellt

**3.3**  
**VERBINDUNGSSTÜCK**  
Komponente zum Verbinden zweier oder mehrerer Bauteile

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.2.1]

**3.4**  
**AUGE**  
seitliche Öffnung nahe dem Patientenende eines ABSAUGKATHETERS

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.6]

**3.5**  
**MASCHINENENDE**  
Ende eines Katheters, das an einen Absaugschlauch angeschlossen werden soll

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.2]

**3.6**  
**PATIENTENENDE**  
Ende eines ABSAUGKATHETERS, das in den Patienten eingeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.3]

**3.7**  
**PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG**  
Öffnung zum Anschluss einer Atemwegskomponente

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.1.2]

**3.8**  
**SCHUTZHÜLLE**  
flexible Umhüllung, die den Schlauch des ABSAUGKATHETERS umschließt, um Kontakt mit dem Benutzer während der Verbindung mit dem VBS (Atemsystem des Beatmungsgerätes) zu verhindern

**3.9**  
**RESTVAKUUM**  
negativer Druck an der SPITZE des GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS bei Einstellung der SAUGEINSTELLVORRICHTUNG auf Entlastung

**3.10**  
**RISIKO**  
Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[QUELLE: ISO 14971:2007]

### 3.11

#### **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]

### 3.12

#### **RISIKOBEURTEILUNG**

Gesamtprozess, der eine RISIKOANALYSE und eine RISIKOBEWERTUNG umfasst

[QUELLE: ISO 14971:2007]

### 3.13

#### **RISIKOBEWERTUNG**

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten RISIKOS mit gegebenen RISIKOKriterien, um die Akzeptanz des RISIKOS zu bestimmen

[QUELLE: ISO 14971:2007]

### 3.14

#### **RISIKOMANAGEMENT**

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

[QUELLE: ISO 14971:2007]

### 3.15

#### **RISIKOMANAGEMENTAKTE**

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim RISIKOMANAGEMENT entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.23]

### 3.16

#### **SCHLAUCH**

Hauptteil des ABSAUGKATHETERS mit einheitlichem Außendurchmesser

### 3.17

#### **ERSTER FEHLER**

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

### 3.18

#### **ABSAUGKATHETER**

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

[QUELLE: ISO 4135]

### 3.19

#### **\*ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK**

VERBINDUNGSTÜCK am MASCHINENENDE des ABSAUGKATHETERS, welches eine Verbindung an einen Absaugschlauch ermöglicht

### 3.20

#### SAUGEINSTELLVORRICHTUNG

Vorrichtung am oder nahe am MASCHINENENDE eines ABSAUGKATHETERS zum Einstellen der Absaugung im ABSAUGKATHETER

Anmerkung 1 zum Begriff: SAUGEINSTELLVORRICHTUNGEN können in das ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK integriert sein oder eigenständige Vorrichtungen sein, die an das ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK angebracht werden.

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.9]

### 3.21

#### ENDÖFFNUNG

zentrale Öffnung an der SPITZE eines ABSAUGKATHETERS

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.5]

### 3.22

#### SPITZE

ABSAUGKATHETERabschluss am Patientenende

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.3.4]

### 3.23

#### 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]

### 3.24

#### 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

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2011 [7] 201.3.221]

## 4 \*Allgemeine Anforderungen

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 4.

## 5 Werkstoffe

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 5.

*Ergänzung:*

**5.1** Der SCHLAUCH des ABSAUGKATHETERS muss aus Werkstoffen konstruiert sein, die ein leichtes Einführen durch eine Atemwegskomponente ermöglichen.

*Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte nachzuweisen.*

**5.2** Der SCHLAUCH muss transparent sein.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

**5.3** ABSAUGKATHETER müssen nach ISO 18562-1 auf Biokompatibilität bewertet werden.

*Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte nachzuweisen.*

## **6 \*Anforderungen an die Ausführung**

Es gelten die Anforderungen von ISO 18190:2016, Abschnitt 6.

*Ergänzung*

### **6.1 Größenbezeichnung und Abmessungen**

**6.1.1** Die bezeichnete Größe von ABSAUGKATHETERN muss innerhalb der Grenzabmaße des Nenn-Außendurchmessers nach Tabelle 1 liegen und in Millimeter angegeben werden. Die bezeichnete Größe darf zusätzlich in French (Charrière) angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Für die Zwecke dieser Internationalen Norm basiert das French-System (F) auf dem Außendurchmesser des SCHLAUCHS, gemessen in Dritteln eines Millimeters (1 mm entspricht 3 F).

ANMERKUNG 2 Das French-System ist keine SI-Einheit. Größenbezeichnungen in Millimeter erleichtern das Anpassen des Außendurchmessers des ABSAUGKATHETERS an den Innendurchmesser des Tracheal- oder Tracheotomietubus.

*Die Übereinstimmung ist durch Messung nachzuweisen.*

**6.1.2** Absaugkatheter müssen eine Farbkennzeichnung am MASCHINENENDE haben, um die bezeichnete Größe nach Tabelle 1 zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Anwendung und Wahl der Farbkennzeichnung für bezeichnete Größen, die nicht in Tabelle 1 enthalten sind, liegen im Ermessen des Herstellers.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

**6.1.3** Der Mindest-Innendurchmesser des SCHLAUCHES muss Tabelle 1 entsprechen und darf an keiner Stelle zwischen dem ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK und dem AUGE, das dem MASCHINENENDE am nächsten gelegen ist, kleiner sein als der Innendurchmesser des SCHLAUCHES an diesem AUGE.

*Die Übereinstimmung ist durch Messung nachzuweisen.*

**6.1.4** Der Innendurchmesser der ENDÖFFNUNG darf nicht kleiner sein als 90 % des Mindest-Innendurchmessers des SCHLAUCHS.

*Die Übereinstimmung ist durch Messung nachzuweisen.*

**6.1.5** Die Länge des SCHLAUCHS muss innerhalb von  $\pm 5$  % der gekennzeichneten Länge betragen.

*Die Übereinstimmung ist durch Messung nachzuweisen.*

Tabelle 1 — Größenbezeichnung und Farbkennzeichnung

| Festgelegte Größe                |                       | Grenzabmaße des Außendurchmessers | Mindestinnen-durchmesser | Farbkennzeichnung |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|-------------------|
| Äquivalent in French (Charrière) | Nenn-Außendurchmesser |                                   |                          |                   |
| (F)                              | (mm)                  | (mm)                              | (mm)                     |                   |
| 4                                | 1,33                  | $\pm 0,10$                        | 0,55                     | violett           |
| 4,5                              | 1,5                   | $\pm 0,10$                        | 0,70                     | blau              |
| 5                                | 1,67                  | $\pm 0,10$                        | 0,80                     | grau              |
| 6                                | 2,0                   | $\pm 0,10$                        | 1,0                      | hellgrün          |
| 6,5                              | 2,1                   | $\pm 0,10$                        | 1,1                      | gelb-grün         |
| 7                                | 2,33                  | $\pm 0,10$                        | 1,25                     | elfenbeinfarben   |
| 7,5                              | 2,5                   | $\pm 0,10$                        | 1,45                     | rosa              |
| 8                                | 2,67                  | $\pm 0,10$                        | 1,50                     | hellblau          |
| 9                                | 3,0                   | $\pm 0,15$                        | 1,75                     | türkis            |
| 10                               | 3,33                  | $\pm 0,15$                        | 2,00                     | schwarz           |
| 12                               | 4,0                   | $\pm 0,15$                        | 2,45                     | weiß              |
| 14                               | 4,67                  | $\pm 0,20$                        | 2,95                     | grün              |
| 15                               | 5,0                   | $\pm 0,20$                        | 3,20                     | braun             |
| 16                               | 5,33                  | $\pm 0,20$                        | 3,40                     | orange            |
| 18                               | 6,0                   | $\pm 0,20$                        | 3,90                     | rot               |
| 20                               | 6,67                  | $\pm 0,20$                        | 4,30                     | gelb              |

## 6.2 SPITZE des ABSAUGKATHETERS

**6.2.1** ABSAUGKATHETER zur Verwendung mit Absaugsystemen mit einem VAKUUM  $> 4$  kPa müssen eine ENDÖFFNUNG haben und mindestens zwei AUGEN innerhalb von 2 cm von der ENDÖFFNUNG.

ANMERKUNG Das Vorhandensein eines AUGES oder mehrerer AUGEN reduziert das RISIKO und die Wahrscheinlichkeit von Verletzungen.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

**6.2.2** ABSAUGKATHETER zur Verwendung mit Absaugsystemen mit einem Vakuum  $\leq 4$  kPa müssen eine ENDÖFFNUNG haben, brauchen jedoch keine AUGEN haben.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

**6.2.3** Die Ränder der SPITZE, der ENDÖFFNUNG und des AUGES/der AUGEN müssen glatt sein.

ANMERKUNG Dies dient der Herabsetzung von Verletzungen des trachealen Epithels.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

**6.2.4** Das AUGE/die AUGEN darf/dürfen beim Gebrauch kein Abknicken oder Kollabieren des ABSAUGKATHETERS verursachen, was zur Beeinträchtigung der ENDÖFFNUNG führt.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

**6.2.5** Die Achse der SPITZE darf angewinkelt zur Längsachse des SCHLAUCHES stehen (siehe SPITZE des Coudé-ABSAUGKATHETERS in Bild 1).

ANMERKUNG Dies dient dazu, das Einführen des ABSAUGKATHETERS in den linken Hauptbronchus zu erleichtern.

### **6.3 \*ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK**

**6.3.1** ABSAUGKATHETER müssen mit einem ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK versehen sein (siehe Beispiele in Bild 1), welches für die Verbindung mit dem Eingangsanschluss des Absaugschlauches vorgesehen ist.

ANMERKUNG Anforderungen an Absaugschläuche sind in der Normenreihe ISO 10079 festgelegt.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

**6.3.2** ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen sicher am SCHLAUCH befestigt sein.

*Die Übereinstimmung ist durch die Leistungsanforderungen und Prüfung nach 6.1.1 nachzuweisen.*

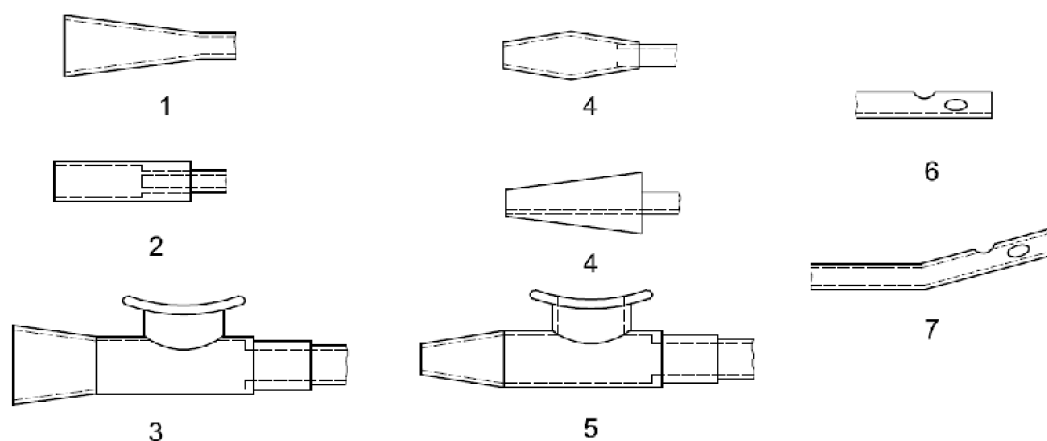
**6.3.3** ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen einen Innendurchmesser haben, der gleich oder größer ist als der Innendurchmesser des SCHLAUCHES, an dem sie befestigt sind.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

**6.3.4** Männliche ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen aus einem Werkstoff mit einem Elastizitätsmodul entweder bei Biegung oder bei Spannung  $> 700 \text{ kg/cm}^2$  hergestellt sein und in einen Absaugschlauch mit einem Innendurchmesser von 6 mm passen (siehe Bild 1).

*Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte nachzuweisen*

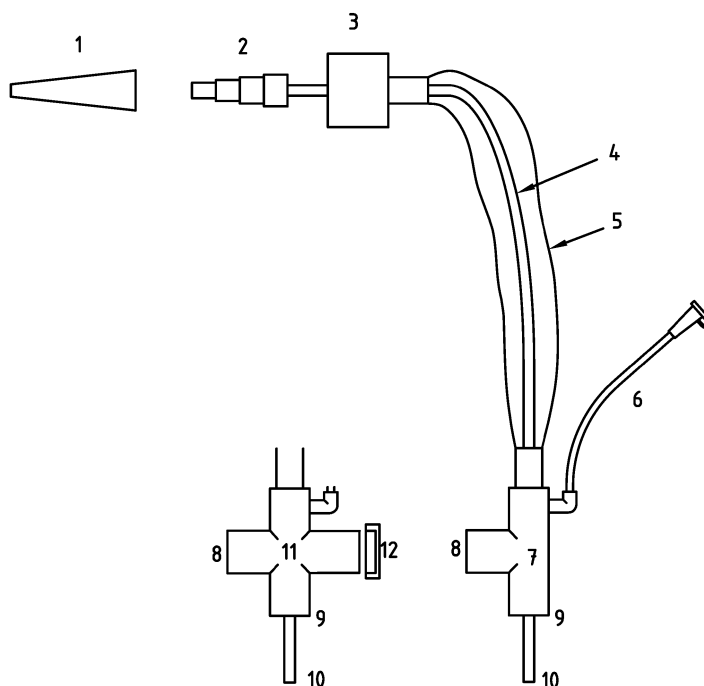
**6.3.5** \*ABSAUGKATHETER sollten mit einer SAUGEINSTELLVORRICHTUNG ausgestattet sein.



#### **Legende**

- 1 weibliches konisches ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK
- 2 weibliches zylindrisches ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK
- 3 weibliches ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK mit SAUGEINSTELLVORRICHTUNG
- 4 männliches ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK
- 5 männliches ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCK mit SAUGEINSTELLVORRICHTUNG
- 6 SPITZE des ABSAUGKATHETERS mit AUGEN
- 7 SPITZE des Coudé-ABSAUGKATHETERS mit AUGEN

**Bild 1 — Beispiele für Ausführungen von ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSSTÜCKEN und  
ABSAUGKATHETER-SPITZEN**



### Legende

- 1 Schutzkappe
- 2 ABSAUGKATHETER-VERBINDUNGSTÜCK
- 3 SAUGEINSTELLVORRICHTUNG
- 4 SCHLAUCH des ABSAUGKATHETERS
- 5 SCHUTZHÜLLE
- 6 Spüleinrichtung mit Rückschlagventil, weiblichem Luer-VERBINDUNGSTÜCK und Kappe
- 7 VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS
- 8 MASCHINENENDE des VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS
- 9 PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG
- 10 SPITZE des ABSAUGKATHETERS
- 11 VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS als T-Stück
- 12 Kappe des T-Stücks

ANMERKUNG Der dargestellte GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER ist lediglich ein Beispiel. Vorhandene Systeme dürfen aus anderen Anordnungen und Bauteilen bestehen, die hier nicht dargestellt bzw. aufgeführt sind.

**Bild 2 — Beispiele von geschlossenen Absaugkathetern**

## 6.4 Zusätzliche Anforderungen an GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER

### 6.4.1 Allgemeine Ausführung

Zusätzlich zu den Anforderungen an ABSAUGKATHETER müssen GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER mit einem VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS, mit einer SCHUTZHÜLLE und mit einer SAUGEINSTELLVORRICHTUNG geliefert werden. (Siehe Beispiel in Bild 2.)

*Die Übereinstimmung ist durch Besichtigen nachzuweisen.*

### 6.4.2 \*VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS und VERBINDUNGSTÜCKE

**6.4.2.1** Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG muss ein weibliches 15-mm-konisches-VERBINDUNGSTÜCK nach ISO 5356-1 sein und muss mit dem ABSAUGKATHETER und dem Atemweg übereinstimmen. (Siehe Bild 2.)

*Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte nachzuweisen.*

**6.4.2.2** Das Maschinenende des VERTEILERS DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS muss ein 22-mm weibliches oder ein 15-mm männliches konisches VERBINDUNGSTÜCK nach ISO 5356-1 sein.

*Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte nachzuweisen.*

**6.4.2.3** \*Der VERTEILER DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS sollte frei rotierbar sein, um Torsion auf die Atemwegskomponente und das Atemset zu minimieren.

ANMERKUNG Siehe E.3 d).

**6.4.2.4** VERTEILER VON GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERN müssen eine Vorrichtung zur Verhinderung von Leckage von Gasen im Bereich zwischen SCHUTZHÜLLE und SCHLAUCH haben.

*Die Übereinstimmung ist durch die Leistungsanforderungen und Prüfanforderungen nach 6.6.4 nachzuweisen.*

**6.4.2.5** VERTEILER VON GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERN müssen ausreichend transparent sein, um ein Sichtbarmachen der Flüssigkeiten und Sekrete zu ermöglichen.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

**6.4.2.6** Innenflächen von VERTEILERN VON GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERN sollten glatt und frei von scharfen Rändern sein, um ein Abknicken und eine Deformation des ABSAUGKATHETERS zu minimieren.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

**6.4.2.7** \*Das Innenvolumen bei Atmosphärendruck des VERTEILERS DES GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERS, ausgenommen das Volumen von jeglichen weiblichen Verbindungsstücken, muss bestimmt und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. [Siehe 9.2 c)].

*Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte und in die Gebrauchsanweisung nachzuweisen.*

### **6.4.3 SCHUTZHÜLLE**

**6.4.3.1** Die SCHUTZHÜLLE muss den direkten Kontakt des Benutzers oder Patienten mit dem SCHLAUCH verhindern.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

**6.4.3.2** Die SCHUTZHÜLLE muss ausreichend flexibel sein, um ein ungehindertes Einführen oder Entfernen des ABSAUGKATHETERS auf seine vorgesehene Länge zu ermöglichen.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

**6.4.3.3** Die SCHUTZHÜLLE darf sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht lösen, abbrechen oder reißen.

*Die Übereinstimmung ist durch die Leistungsanforderungen und Prüfungen nach 6.6.1 nachzuweisen, und die Anforderungen an die Leckage und Prüfungen nach 6.6.4.*

**6.4.3.4** Die SCHUTZHÜLLE muss ausreichend transparent sein, um ein Sichtbarmachen des SCHLAUCHS und seines Inhalts während der Absaugung zu ermöglichen.

*Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.*

### **6.4.4 SAUGEINSTELLVORRICHTUNG**

**6.4.4.1** Die SAUGEINSTELLVORRICHTUNG muss sicher an den SCHLAUCH und die SCHUTZHÜLLE angebracht sein.

*Die Übereinstimmung ist durch die Leistungsanforderungen und Prüfungen nach 6.6.1 nachzuweisen.*

**6.4.4.2** Die SAUGEINSTELLVORRICHTUNG darf im Normalzustand und unter den Bedingungen des Ersten Fehlers in keiner Position Fluide abgeben.

*Die Übereinstimmung ist durch die Leistungs- und Prüfanforderungen nach 6.6.4 nachzuweisen.*

**6.4.4.3** Die SAUGEINSTELLVORRICHTUNG muss so ausgeführt sein, dass

- a) die „Aus“-Position verriegelt werden kann, und
- b) die „An“-Position nicht verriegelt werden kann.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

## 6.4.5 Spülsystem

Sofern vorhanden, muss das freie Ende des VERBINDUNGSTÜCKES zum Spülen, wenn es nicht in Gebrauch ist, mit einer Verschlussvorrichtung, einem Rückschlagventil oder einem Luer-betätigtem Ventil abgedichtet sein. In jedem Fall muss es jedoch zu einem männlichen Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser nach ISO 80369-7 kompatibel sein.

**ACHTUNG — Es wird auf das RISIKO einer Fehlverbindung mit intravaskulären Geräten hingewiesen. Zusätzliche Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG sind erforderlich, eingeschlossen, jedoch nicht darauf beschränkt, sind Offenlegung von speziellen Warnhinweisen durch Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung.**

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

## 6.4.6 Anschluss für das T-Stück

Anschlüsse für das T-Stück müssen mit einer befestigten, abnehmbaren Verschlusskappe versehen sein. (Siehe Beispiel in Bild 2.).

*Die Übereinstimmung ist durch Sicht- und Funktionsprüfung nachzuweisen.*

## 6.5 Leistungsanforderungen

### 6.5.1 Sicherheit der Konstruktion

**6.5.1.1** Bei Prüfung nach Anhang B darf die Kraft, die erforderlich ist, sicher angebrachte Bauteile zu entfernen, nicht kleiner sein als in Tabelle 2 angegeben.

*Die Übereinstimmung ist durch die Prüfung nach Anhang B nachzuweisen.*

**Tabelle 2 — Erforderliche Mindestkraft zum Lösen eines sicher angebrachten Teils**

| Bezeichnete Größe<br>(mm) | Mindestkraft<br>(N) |
|---------------------------|---------------------|
| 1,33 bis 2,67             | 5                   |
| 3 bis 4,67                | 15                  |
| > 5                       | 20                  |

**6.5.1.2** Bei Prüfung nach Anhang B darf die Kraft, die erforderlich ist, ein Bauteil zu entfernen, das nicht sicher angebracht sein muss, nicht kleiner sein als in Tabelle 3 angegeben.

*Die Übereinstimmung ist durch die Prüfung nach Anhang B nachzuweisen.*

**Tabelle 3 — Erforderliche Mindestkraft zum Lösen eines Bauteils, das nicht sicher angebracht sein muss**

| <b>Bezeichnete Größe (Außendurchmesser)</b><br>(mm) | <b>Mindestkraft</b><br>(N) |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| bis 3                                               | 0,5                        |
| > 3                                                 | 1                          |

### **6.5.2 Leistung des SCHLAUCHES**

Der SCHLAUCH darf nicht kollabieren, wenn er über  $\leq 15$  s und bei einer Temperatur von  $(23 \pm 2)$  °C einem Druck  $\leq 40$  kPa unter Umgebungsdruck ausgesetzt ist. Dabei ist die SPITZE zu verschließen und, falls vorhanden, die SAUGEINTELLVORRICHTUNG auf das Maximum einzustellen.

*Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.*

### **6.5.3 \*Leistung der SAUGEINTELLVORRICHTUNG**

Das RESTVAKUUM des ABSAUGKATHETERS muss, falls vorhanden, mit einer SAUGEINTELLVORRICHTUNG,  $< 0,33$  kPa sein.

*Die Übereinstimmung ist durch die Prüfungen nach Anhang C nachzuweisen.*

### **6.5.4 \*Leckage**

GESCHLOSSENE ABSAUGKATHETER müssen mit den Anforderungen an Leckage für die jeweilige Patientenkategorie, für die das Gerät vorgesehen ist, übereinstimmen (siehe Tabelle 4).

*Die Übereinstimmung mit den Grenzwerten für Leckage nach Tabelle 4 ist durch Prüfungen nach Anhang D nachzuweisen.*

**Tabelle 4 — Grenzwerte für Leckage von GESCHLOSSENEN ABSAUGKATHETERN nach Patientenkategorie**

| <b>Patientenkategorie</b> | <b>Vorgesehenes abzugebendes Volumen</b><br>(ml) | <b>Grenzwert für Leckage</b><br>(ml/min) | <b>Bei Druck</b><br>(hPa) |
|---------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| Erwachsene                | $\geq 300$ ml                                    | 70                                       | 60                        |
| Kinder                    | 50 ml $< 300$ ml                                 | 40                                       | 60                        |
| Neugeborene               | $\leq 50$ ml                                     | 30                                       | 60                        |