

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 8836:2020

Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019)

Suction catheters for use in the
respiratory tract (ISO 8836:2019)

Sondes d'aspiration pour les voies
respiratoires (ISO 8836:2019)

10/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8836:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8836:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 8836:2020
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 8836**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2020

ICS 11.040.10; 11.040.25

Ersetzt EN ISO 8836:2014

Deutsche Fassung

Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019)

Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO 8836:2019)

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires (ISO 8836:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juni 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 *Allgemeine Anforderungen	9
5 Werkstoffe	9
6 Anforderungen an die Ausführung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Größenbezeichnung und Abmessungen	9
6.3 <i>Spitze des Absaugkatheters</i>	10
6.4 <i>*Absaugkatheter-Verbindungsstück</i>	11
6.5 <i>Zusätzliche Anforderungen an geschlossene Absaugkatheter</i>	12
6.5.1 <i>Allgemeine Ausführung</i>	12
6.5.2 <i>Verteiler des geschlossenen Absaugkatheters und Verbindungsstücke</i>	13
6.5.3 <i>Schutzhülle</i>	14
6.5.4 <i>*Saugeinstellvorrichtung</i>	15
6.5.5 <i>Spülsystem</i>	15
6.5.6 <i>Anschluss für das T-Stück</i>	15
6.6 <i>Leistungsanforderungen</i>	15
6.6.1 <i>Sicherheit der Konstruktion</i>	15
6.6.2 <i>Leistung des Schlauches</i>	16
6.6.3 <i>Leistung der Saugeinstellvorrichtung</i>	16
6.6.4 <i>*Leckage</i>	16
6.6.5 <i>*Durchflusswiderstand</i>	17
7 Anforderungen an steril gelieferte Absaugkatheter	17
8 Verpackung	17
9 Informationen des Herstellers	17
9.1 Allgemeines	17
9.2 Kennzeichnung	17
9.3 Gebrauchsanweisung	19
Anhang A (informativ) Begründung	20
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Sicherheit der Befestigung	23
Anhang C (normativ) Messung des Restvakuums	24
Anhang D (normativ) *Prüfung der Leckage	26
Anhang E (informativ) Identifikation von Gefährdungen für die Risikobeurteilung	27
Literaturhinweise	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8836:2020) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2023 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8836:2014.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8836:2019 wurde von CEN als EN ISO 8836:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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).

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).

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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:

- die Anforderung, dass der *Absaugkatheter* ausschließlich ein *Absaugkatheter-Verbindungsstück* mit Außenkegel haben muss, wurde aufgehoben;
- *Absaugkatheter-Verbindungsstücke* mit Innenkegel wurden wiederaufgenommen, nachdem sie in der Ausgabe 2014 dieses Dokuments ausgenommen wurden;
- Begriffe in dieser Norm wurden überarbeitet;
- die Bedingungen für die Messung des *Restvakuums* in *geschlossenen Absaugkathetern* wurden überarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument 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 Größenbezeichnung ist für die Auswahl eines Katheters wichtig, da er vorgibt, wie leicht der Katheter durch einen *Tracheal-* oder *Tracheotomietubus* geführt werden kann [2] [3].

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen auf Konformität 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 Kursivschrift.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Maße und Anforderungen an sowohl *offene* als auch *geschlossene 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 dieses Dokuments.

ANMERKUNG ISO/TR 11991 enthält einen Leitfaden zur Sicherung der Luftwege bei Laserchirurgie in den oberen Atemwegen [4].

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 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

ISO 18190:2016, *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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

*geschlossener Absaugkatheter

Absaugkatheter (3.17), der von einer *Schutzhülle* (3.8) 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* (3.1), 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* (3.6) eines *Absaugkatheters* (3.17)