

# DIN EN ISO 10079-2:2014-09 (D)

## Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10079-2:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Allgemeine Anforderungen .....	7
4.1 Risikomanagement.....	7
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	8
4.3 Klinische Prüfung.....	8
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen.....	8
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	8
6 Anforderungen an die Ausführung.....	8
6.1 Sammelbehälter.....	8
6.1.1 Allgemeines .....	8
6.1.2 Kapazität des Behälters und nutzbares Volumen.....	9
6.1.3 Stabilität des Behälters.....	9
6.2 Verbindungen .....	9
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter.....	9
6.2.2 Eingang .....	9
6.2.3 Abgasöffnung .....	9
6.3 Absaugschlauch.....	10
6.4 Vakuumanzeigen .....	10
7 Anforderungen an den Betrieb .....	10
7.1 Einfache Bedienung .....	10
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau .....	10
7.3 Mechanischer Schlag.....	10
7.4 Stabilität .....	11
7.5 Schutzvorrichtungen.....	11
7.5.1 Vorrichtungen für Schutz vor Kontamination .....	11
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung .....	11
7.6 Eintauchen in Wasser .....	11
8 Anforderungen an physische Eigenschaften von Absauggeräten zur Verwendung im Freien und beim Transport.....	11
8.1 (*) Maße.....	11
8.2 Gewicht.....	12
9 Leistungsanforderungen an Vakuum und Volumenstrom.....	12
9.1 Vakuum.....	12
9.2 Freier Luftvolumenstrom.....	12
9.3 Pharyngeale Absaugung .....	12
10 (*) Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen von Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport .....	12
10.1 Betriebsbedingungen.....	12
10.2 Lagerung .....	12
11 Kennzeichnung.....	13
11.1 Verwendung von Symbolen .....	13
11.2 Geräte .....	13

11.3	Gerät oder Tragekasten .....	14
12	Informationen des Herstellers .....	14
<b>Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....</b>		<b>16</b>
A.1	Allgemeines .....	16
A.2	Prüfung für nutzbares Volumen des Sammelbehälters und Überfüllschutz .....	16
A.2.1	Geräte mit Überfüllschutz .....	16
A.2.2	Geräte ohne Überfüllschutz .....	16
A.3	Prüfung auf Widerstand des Sammelbehälters .....	16
A.4	Prüfung des Eindrückgrades von Absaugschläuchen .....	17
A.5	Fallprüfung .....	18
A.6	Eintauchen in Wasser .....	18
A.7	Prüfung für Vakuum .....	18
A.8	Prüfung auf freien Luftvolumenstrom .....	19
A.9	Prüfung für pharyngeale Absaugung .....	19
A.9.1	Prüfmaterial und Prüfaufbau .....	19
A.9.2	Durchführung .....	19
A.10	(*) Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport.....	20
A.10.1	Allgemeines .....	20
A.10.2	Durchführung .....	20
<b>Anhang B (informativ) Begründungen .....</b>		<b>21</b>
B.1	Allgemeines .....	21
B.2	Kapazität des Behälters [siehe 6.1.2.1 und 6.1.2.2].....	21
B.3	Länge des Absaugschlauchs [siehe 6.3.2] .....	21
B.4	Maße [siehe 8.1] .....	21
B.5	Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen [siehe Abschnitt 10].....	21
<b>Anhang C (informativ) Größe des Lumens und sein Einfluss auf den Volumenstrom .....</b>		<b>22</b>
<b>Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten .....</b>		<b>23</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>24</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....</b>		<b>25</b>