

DIN EN ISO 10079-1:2016-05 (D)

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015), Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Vorwort	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Risikomanagement.....	12
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	13
4.3 Klinische Prüfung.....	13
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen.....	13
4.5 Prüfverfahren.....	14
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	14
6 Anforderungen an die Ausführung.....	14
6.1 Sammelbehälter.....	14
6.1.1 Allgemeines.....	14
6.1.2 Kapazität des Behälters.....	14
6.1.3 Stabilität des Behälters	14
6.2 Verbindungen.....	15
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter.....	15
6.2.2 Eingang	15
6.2.3 Abgasöffnung	15
6.3 Absaugschlauch.....	15
6.4 Vakuumanzeige.....	15
6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten.....	16
7 Anforderungen an den Betrieb	16
7.1 Einfache Bedienung	16
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau.....	16
7.3 Mechanischer Schlag	17
7.4 Stabilität.....	17
7.5 Schutzvorrichtungen.....	17
7.5.1 Schutz vor Verunreinigung	17
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung.....	17
7.5.3 Schutz gegen Druck.....	17
7.6 Lärm.....	18
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	18
7.6.2 Absauggeräte, die nicht durch 7.6.1 erfasst sind	18
7.7 Luftleckage	18
7.7.1 Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung.....	18
7.7.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage	18
8 Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien	18
8.1 (*) Maße.....	18

8.2	Masse	19
9	Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom	19
9.1	Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom	19
9.2	Geräte für mittleres Vakuum.....	19
9.3	Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	19
9.4	Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom	19
9.5	Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene.....	19
9.6	Geräte für intermittierendes Vakuum.....	20
9.7	Vakuumregler mit fester Einstellung	20
9.8	Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung	20
9.9	Gerät für pharyngeale Absaugung	20
9.10	Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte	20
9.11	Unterbrechung der Stromversorgung.....	20
10	(*) Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	21
10.1	Betriebsbedingungen.....	21
10.2	Lagerung	21
11	Informationen des Herstellers (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)	21
11.3	Kennzeichnung von Geräten.....	21
11.4	Gebrauchsanweisung.....	22
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		24
Anhang B (informativ) Begründungen		35
Anhang C (informativ) Lumengröße und ihre Auswirkungen auf den Volumenstrom		36
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten.....		37
Literaturhinweise.....		40