

E DIN EN ISO 10079-4:2020-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-02-28

Medizinische Absauggeräte - Teil 4: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 10079-4:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10079-4:2020

Medical suction equipment - Part 4: General requirements (ISO/DIS 10079-4:2020); German and English version prEN ISO 10079-4:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.1 Risikomanagement.....	11
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	12
4.3 Klinische Studien.....	12
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen.....	13
4.5 Prüfverfahren.....	13
5 Materialien.....	13
5.1 Naturkautschuklatex.....	13
5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	13
6 Anforderungen an die Ausführung.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 <i>Sammelbehälter</i>	14
6.2.1 *Kapazität.....	14
6.2.2 Festigkeit.....	14
6.2.3 Compliance.....	15
6.3 Verbindungen.....	15
6.3.1 <i>Schlauchverbindungsstücke</i>	15
6.3.2 <i>Eingänge von Sammelbehältern</i>	15
6.3.3 <i>Ausgänge von Sammelbehältern</i>	15
6.4 Absaugschlauch und Zwischenschlauch.....	16
6.5 <i>Vakuumanzeige</i>	17
6.6 Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung.....	17
7 Leistungsanforderungen.....	18
7.1 Bedienerposition.....	18
7.2 Schutzvorrichtungen.....	18
7.2.1 Schutz gegen Verunreinigung.....	18
7.2.2 <i>Überfüllschutzvorrichtung</i>	18
7.2.3 Schutz gegen Druck.....	19
7.3 Geräusche.....	19
7.4 Luftleckage.....	19
7.5 <i>Vakuum und freier Volumenstrom</i>	19
7.6 Genauigkeit.....	20
7.7 Pharyngeale Absauggeräte.....	20

8	Zusätzliche/alternative Anforderungen an Absauggeräte und Absaugschläuche für die Verwendung im Freien oder die Verwendung beim Transport.....	21
8.1	*Physikalische Anforderungen.....	21
8.2	Festigkeit.....	21
8.3	Stabilität.....	21
8.4	Umgebungsbedingungen.....	21
8.4.1	Umgebungsbedingungen während des Betriebs.....	21
8.5	Kapazität von <i>Sammelbehältern</i>	22
9	Angaben des Herstellers.....	22
9.1	Allgemeines.....	22
9.2	Symbole.....	23
9.3	Kennzeichnung.....	23
9.4	Betriebsanleitung.....	24
	Anhang A (informativ) Begründung.....	26
	Anhang B (normativ) Prüfverfahren.....	27
B.1	Allgemeines.....	27
B.2	Prüfung für nutzbares Volumen des Sammelbehälters und der Überfüllschutzvorrichtung.....	27
B.2.1	Prinzip.....	27
B.2.2	Apparat.....	27
B.2.3	Verfahren für Absauggeräte mit Überfüllschutzvorrichtung.....	27
B.2.4	Verfahren für Absauggeräte ohne Überfüllschutzvorrichtung.....	28
B.3	Prüfung der Festigkeit des <i>Sammelbehälters</i>	28
B.3.1	Prinzip.....	28
B.3.2	Apparat.....	28
B.3.3	Verfahren.....	29
B.4	Prüfung des Eindrückgrades von <i>Absaugschläuchen</i>	29
B.4.1	Prinzip.....	29
B.4.2	Apparat.....	30
B.4.3	Verfahren.....	30
B.5	Prüfung des Schutzes vor Überdruck bei <i>Thoraxdrainage</i> -Geräten.....	31
B.5.1	Prinzip.....	31
B.5.2	Apparat.....	31
B.5.3	Verfahren.....	31
B.6	Prüfung auf Geräusche.....	32
B.6.1	Prinzip.....	32
B.6.2	Apparat.....	32
B.6.3	Verfahren.....	32
B.7	Prüfung auf Luftleckage der <i>Sammelbehälterbaugruppe</i>	33
B.7.1	Prinzip.....	33
B.7.2	Apparat.....	33
B.7.3	Verfahren für <i>Sammelbehälter</i> außer für die <i>Thoraxdrainage</i>	33
B.7.4	Verfahren für <i>Sammelbehälter</i> für die <i>Thoraxdrainage</i>	34
B.8	Prüfung für maximales <i>Vakuum</i>	35
B.8.1	Prinzip.....	35
B.8.2	Apparat.....	35
B.8.3	Verfahren zur Messung des <i>Vakuums</i>	35
B.9	Prüfung auf <i>freien Luftvolumenstrom</i>	36
B.9.1	Prinzip.....	36
B.9.2	Apparat.....	36
B.9.3	Verfahren zur Messung des <i>freien Luftvolumenstroms</i>	36
B.10	Prüfung auf <i>Vakuum</i> und <i>freien Luftvolumenstrom</i> für Geräte für die <i>Thoraxdrainage</i>	37
B.10.1	Prinzip.....	37
B.10.2	Apparat.....	37
B.10.3	Verfahren.....	37

B.11	Prüfung der Genauigkeit der Zyklusfrequenz des <i>intermittierenden Vakuums</i> , <i>Vakuumregler</i>	38
B.11.1	Prinzip.....	38
B.11.2	Apparat.....	38
B.11.3	Verfahren	38
B.12	Prüfung der Genauigkeit des <i>Vakuumreglers</i> bei fester Einstellung.....	39
B.12.1	Prinzip.....	39
B.12.2	Apparat.....	39
B.12.3	Verfahren	39
B.13	Prüfung der Genauigkeit des <i>Vakuumreglers</i> bei veränderlicher Einstellung.....	39
B.13.1	Prinzip.....	39
B.13.2	Apparat.....	39
B.13.3	Verfahren	39
B.14	Prüfung für pharyngeale <i>Absaugung</i>	40
B.14.1	Prinzip.....	40
B.14.2	Prüfmaterial und Prüfaufbau	40
B.14.3	Verfahren	40
B.15	Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umwelteinflüssen bei Absauggeräten zur <i>Verwendung im freien Feld</i> oder beim <i>Transport</i>	41
B.15.1	Prinzip.....	41
B.15.2	Apparat.....	41
B.15.3	Verfahren	41
Anhang C (informativ) Lumengröße und ihr Einfluss auf den Volumenstrom		42
C.1	Allgemeines.....	42
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung eines medizinischen <i>Absauggeräts</i>		43
Literaturhinweise		44