

DIN EN ISO 10079-1:2019-06 (D)

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Europäisches Vorwort der Änderung.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	6
Vorwort.....	9
Vorwort der Änderung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 Risikomanagement.....	14
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	15
4.3 Klinische Prüfung.....	15
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen.....	15
4.5 Prüfverfahren.....	16
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	16
6 Anforderungen an die Ausführung.....	16
6.1 Sammelbehälter.....	16
6.1.1 Allgemeines.....	16
6.1.2 Kapazität des Behälters.....	16
6.1.3 Stabilität des Behälters.....	16
6.2 Verbindungen.....	17
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter.....	17
6.2.2 Eingang.....	17
6.2.3 Abgasöffnung.....	17
6.3 Absaugschlauch.....	17
6.4 Vakuumanzeige.....	17
6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten.....	18
7 Anforderungen an den Betrieb.....	18
7.1 Einfache Bedienung.....	18
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau.....	18
7.3 Mechanischer Schlag.....	19
7.4 Stabilität.....	19
7.5 Schutzvorrichtungen.....	19
7.5.1 Schutz vor Verunreinigung.....	19
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung.....	19
7.5.3 Schutz gegen Druck.....	19
7.6 Lärm.....	20
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	20
7.6.2 Absauggeräte, die nicht durch 7.6.1 erfasst sind.....	20
7.7 Luftleckage.....	20

7.7.1	Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung.....	20
7.7.2	Sammelbehälter für Thoraxdrainage	20
8	Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien	20
8.1	(*) Maße	20
8.2	Masse	21
9	Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom	21
9.1	Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom	21
9.2	Geräte für mittleres Vakuum.....	21
9.3	Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	21
9.4	Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom	21
9.5	Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene.....	21
9.6	Geräte für intermittierendes Vakuum.....	22
9.7	Vakuumregler mit fester Einstellung	22
9.8	Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung	22
9.9	Gerät für pharyngeale Absaugung.....	22
9.10	Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte	22
9.11	Unterbrechung der Stromversorgung.....	22
10	(*) Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	23
10.1	Betriebsbedingungen.....	23
10.2	Lagerung	23
11	Informationen des Herstellers (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)	23
11.3	Kennzeichnung von Geräten.....	23
11.4	Gebrauchsanweisung.....	25
	Anhang A (normativ) Prüfverfahren	27
	Anhang B (informativ) Begründungen	38
	Anhang C (informativ) Lumengröße und ihre Auswirkungen auf den Volumenstrom	39
	Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten	40
	Literaturhinweise	41