

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>Überfüllschutzeinrichtung</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