

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
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		16
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
Anhang B (informativ) Begründungen		21
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
Anhang C (informativ) Größe des Lumens und sein Einfluss auf den Volumenstrom		22
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten		23
Literaturhinweise		24
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		25