

DIN EN ISO 10079-3:2014-09 (D)

Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Risikomanagement.....	8
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	9
4.3 Klinische Prüfung.....	9
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen.....	9
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	10
6 Anforderungen an die Ausführung.....	10
6.1 Sammelbehälter.....	10
6.1.1 Allgemeines	10
6.1.2 Kapazität des Behälters und nutzbares Volumen.....	10
6.1.3 Stabilität des Behälters.....	10
6.2 Verbindungen	10
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter.....	10
6.2.2 Eingang	11
6.2.3 Abgasöffnung	11
6.3 Absaugschlauch.....	11
6.4 Vakuumanzeigen	11
6.5 Versorgungsanschlüsse.....	12
7 Anforderungen an den Betrieb	12
7.1 Einfache Bedienung	12
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau	12
7.3 Mechanischer Schlag.....	12
7.4 Stabilität	12
7.5 Schutzvorrichtungen.....	13
7.5.1 Schutz vor Verunreinigungen	13
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtungen	13
7.5.3 Schutz gegen Druck	13
7.6 Geräusche	13
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	13
7.6.2 Absauggeräte, die nicht in 7.6.1 festgelegt sind.....	13
7.7 Luftleckage.....	14
7.7.1 Sammelbehälter zum allgemeinen Gebrauch.....	14
7.7.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage.....	14
8 Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien und beim Transport.....	14
8.1 (*)Maße.....	14
8.2 Gewicht.....	14
9 Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom	14
9.1 Gerät für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom	14
9.2 Gerät für mittleres Vakuum	15
9.3 Gerät für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	15
9.4 Gerät für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom	15

9.5	Gerät für Thoraxdrainage für Erwachsene.....	15
9.6	Geräte für unterbrochenes Vakuum	15
9.7	Vakuumregler mit fester Einstellung	16
9.8	Vakuumregler mit variabler Einstellung.....	16
9.9	Geräte für pharyngeale Absaugung.....	16
10	(*)Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	16
10.1	Betriebsbedingungen.....	16
10.2	Lagerung.....	16
11	Kennzeichnung	16
11.1	Verwendung von Symbolen.....	16
11.2	Gerät.....	17
11.3	Gerät oder Tragekasten	18
12	Informationen des Herstellers	18
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		20
A.1	Allgemeines	20
A.2	Prüfung für nutzbares Volumen des Sammelbehälters und Überfüllschutz	20
A.2.1	Geräte mit Überfüllschutz	20
A.2.2	Geräte ohne Überfüllschutz (Verwendung im Freien).....	20
A.3	Prüfung auf Widerstand des Sammelbehälters	20
A.4	Prüfung des Eindrückgrades von Absaugschläuchen	21
A.5	Fallprüfung	22
A.6	Prüfung auf Schutz gegen Überdruck bei Thoraxdrainage.....	22
A.7	Prüfung auf Schutz gegen Überdruck bei Absauggeräten mit Venturi-Systemen	23
A.8	Prüfung auf Geräusche	24
A.9	Prüfung auf Luftleckage des Sammelbehälter	25
A.9.1	Sammelbehälter für den allgemeinen Gebrauch	25
A.9.2	Sammelbehälter für Thoraxdrainage	25
A.10	Prüfung auf maximales Vakuum und freien Luftvolumenstrom (allgemeine Absauggeräte).....	26
A.11	Prüfung für maximales Vakuum und freien Luftvolumenstrom von Geräten für niedriges Vakuum	27
A.12	Prüfung auf freien Luftvolumenstrom bei Thoraxdrainage.....	27
A.13	Prüfung für Vakuumregler für unterbrochenes Vakuum	28
A.14	Prüfung für Vakuumregler mit fester Einstellung	28
A.14.1	Geräte.....	28
A.14.2	Durchführung	28
A.15	Prüfung für Vakuumregler mit variabler Einstellung	29
A.16	Prüfung für pharyngeale Absaugung	29
A.16.1	Prüfmaterial und Prüfaufbau	29
A.16.2	Durchführung.....	30
A.17	Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen für Absauggeräte zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport.....	30
A.17.1	Allgemeines	30
A.17.2	Durchführung.....	30
Anhang B (informativ) Begründungen		31
B.1	Allgemeines	31
B.2	Kapazität des Behälters [siehe 6.1.2.1 und 6.1.2.2].....	31
B.3	Länge des Absaugschlauchs [siehe 6.3.2]	31
B.4	Maße [siehe 8.1]	31
B.5	Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen [siehe Abschnitt 10].....	31
Anhang C (informativ) Größe des Lumens und sein Einfluss auf den Volumenstrom		32
C.1	Allgemeines.....	32
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten		33
Literaturhinweise		34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93742/EWG		35