

# 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
<b>Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....</b>		<b>20</b>
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
<b>Anhang B (informativ) Begründungen .....</b>		<b>31</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Größe des Lumens und sein Einfluss auf den Volumenstrom .....</b>		<b>32</b>
C.1	Allgemeines.....	32
<b>Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten .....</b>		<b>33</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>34</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93742/EWG .....</b>		<b>35</b>