

# DIN EN ISO 10079-1:2016-05 (D)

## Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015), Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] .....	5
Vorwort .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Risikomanagement.....	12
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	13
4.3 Klinische Prüfung.....	13
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen.....	13
4.5 Prüfverfahren.....	14
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	14
6 Anforderungen an die Ausführung.....	14
6.1 Sammelbehälter.....	14
6.1.1 Allgemeines.....	14
6.1.2 Kapazität des Behälters.....	14
6.1.3 Stabilität des Behälters .....	14
6.2 Verbindungen.....	15
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter.....	15
6.2.2 Eingang .....	15
6.2.3 Abgasöffnung .....	15
6.3 Absaugschlauch.....	15
6.4 Vakuumanzeige.....	15
6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten.....	16
7 Anforderungen an den Betrieb .....	16
7.1 Einfache Bedienung .....	16
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau.....	16
7.3 Mechanischer Schlag .....	17
7.4 Stabilität.....	17
7.5 Schutzvorrichtungen.....	17
7.5.1 Schutz vor Verunreinigung .....	17
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung.....	17
7.5.3 Schutz gegen Druck.....	17
7.6 Lärm.....	18
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	18
7.6.2 Absauggeräte, die nicht durch 7.6.1 erfasst sind .....	18
7.7 Luftleckage .....	18
7.7.1 Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung.....	18
7.7.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage .....	18
8 Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien .....	18
8.1 (*) Maße.....	18

8.2	Masse .....	19
9	Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom .....	19
9.1	Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom .....	19
9.2	Geräte für mittleres Vakuum.....	19
9.3	Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	19
9.4	Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom .....	19
9.5	Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene.....	19
9.6	Geräte für intermittierendes Vakuum.....	20
9.7	Vakuumregler mit fester Einstellung .....	20
9.8	Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung .....	20
9.9	Gerät für pharyngeale Absaugung .....	20
9.10	Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte .....	20
9.11	Unterbrechung der Stromversorgung.....	20
10	(*) Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport .....	21
10.1	Betriebsbedingungen.....	21
10.2	Lagerung .....	21
11	Informationen des Herstellers (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) .....	21
11.3	Kennzeichnung von Geräten.....	21
11.4	Gebrauchsanweisung.....	22
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		24
Anhang B (informativ) Begründungen .....		35
Anhang C (informativ) Lumengröße und ihre Auswirkungen auf den Volumenstrom .....		36
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten.....		37
Literaturhinweise.....		40