

DIN EN ISO 10079-1:2019-06 (D)

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Europäisches Vorwort der Änderung..... | 5 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]..... | 6 |
| Vorwort..... | 9 |
| Vorwort der Änderung..... | 10 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 11 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 11 |
| 3 Begriffe..... | 12 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 14 |
| 4.1 Risikomanagement..... | 14 |
| 4.2 Gebrauchstauglichkeit..... | 15 |
| 4.3 Klinische Prüfung..... | 15 |
| 4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen..... | 15 |
| 4.5 Prüfverfahren..... | 16 |
| 5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation..... | 16 |
| 6 Anforderungen an die Ausführung..... | 16 |
| 6.1 Sammelbehälter..... | 16 |
| 6.1.1 Allgemeines..... | 16 |
| 6.1.2 Kapazität des Behälters..... | 16 |
| 6.1.3 Stabilität des Behälters..... | 16 |
| 6.2 Verbindungen..... | 17 |
| 6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter..... | 17 |
| 6.2.2 Eingang..... | 17 |
| 6.2.3 Abgasöffnung..... | 17 |
| 6.3 Absaugschlauch..... | 17 |
| 6.4 Vakuumanzeige..... | 17 |
| 6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten..... | 18 |
| 7 Anforderungen an den Betrieb..... | 18 |
| 7.1 Einfache Bedienung..... | 18 |
| 7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau..... | 18 |
| 7.3 Mechanischer Schlag..... | 19 |
| 7.4 Stabilität..... | 19 |
| 7.5 Schutzvorrichtungen..... | 19 |
| 7.5.1 Schutz vor Verunreinigung..... | 19 |
| 7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung..... | 19 |
| 7.5.3 Schutz gegen Druck..... | 19 |
| 7.6 Lärm..... | 20 |
| 7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom..... | 20 |
| 7.6.2 Absauggeräte, die nicht durch 7.6.1 erfasst sind..... | 20 |
| 7.7 Luftleckage..... | 20 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.7.1 | Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung..... | 20 |
| 7.7.2 | Sammelbehälter für Thoraxdrainage | 20 |
| 8 | Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien | 20 |
| 8.1 | (*) Maße | 20 |
| 8.2 | Masse | 21 |
| 9 | Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom | 21 |
| 9.1 | Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom | 21 |
| 9.2 | Geräte für mittleres Vakuum..... | 21 |
| 9.3 | Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom..... | 21 |
| 9.4 | Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom | 21 |
| 9.5 | Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene..... | 21 |
| 9.6 | Geräte für intermittierendes Vakuum..... | 22 |
| 9.7 | Vakuumregler mit fester Einstellung | 22 |
| 9.8 | Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung | 22 |
| 9.9 | Gerät für pharyngeale Absaugung | 22 |
| 9.10 | Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte | 22 |
| 9.11 | Unterbrechung der Stromversorgung..... | 22 |
| 10 | (*) Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport | 23 |
| 10.1 | Betriebsbedingungen..... | 23 |
| 10.2 | Lagerung | 23 |
| 11 | Informationen des Herstellers (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) | 23 |
| 11.3 | Kennzeichnung von Geräten..... | 23 |
| 11.4 | Gebrauchsanweisung..... | 25 |
| | Anhang A (normativ) Prüfverfahren | 27 |
| | Anhang B (informativ) Begründungen | 38 |
| | Anhang C (informativ) Lumengröße und ihre Auswirkungen auf den Volumenstrom | 39 |
| | Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten | 40 |
| | Literaturhinweise | 41 |