DIN EN ISO 10079-4:2022-06 (D)

Medizinische Absauggeräte - Teil 4: Allgemeine Anforderungen (ISO 10079-4:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10079-4:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 8

4 Allgemeine Anforderungen ... 10
4.1 Risikomanagement ... 10
4.2 Gebrauchstauglichkeit ... 11
4.3 Klinische Studien ... 11
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen ... 11
4.5 Prüfverfahren ... 12

5 Materialien ... 12
5.1 Naturkautschuklatex ... 12
5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ... 12

6 Anforderungen an die Ausführung ... 12
6.1 Allgemeines ... 12
6.2 *Sammelbehälter* ... 13
6.2.1 Kapazität ... 13
6.2.2 Festigkeit ... 13
6.3 Verbindungen ... 14
6.3.1 Schlauchverbindungsstücke ... 14
6.3.2 *Eingänge von Sammelbehältern* ... 14
6.3.3 *Ausgänge von Sammelbehältern* ... 14
6.4 *Absaugschlauch* und *Zwischenschlauch* ... 14
6.5 *Vakuumanzeige* ... 15
6.6 Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung ... 16

7 Leistungsanforderungen ... 16
7.1 Betriebsposition ... 16
7.2 Schutzvorrichtungen ... 17
7.2.1 Schutz gegen Verunreinigung ... 17
7.2.2 *Überfüllschutzvorrichtung* ... 17
7.2.3 Schutz gegen Druck ... 17
7.3 Geräusche ... 18
7.4 Luftleckage ... 18
7.5 *Vakuumwerte* und *freie Luftvolumenströme* ... 18
7.6 Genauigkeit ... 19
7.7 Pharyngeale *Absauggeräte* ... 19

8 Zusätzliche/alternative Anforderungen an *Absauggeräte*, *Absaugschläuche* und *Zwischenschläuche*, die für die *Verwendung im Freien* oder die *Verwendung beim Transport* bestimmt sind ... 19
8.1 Physikalische Anforderungen ... 19
8.2 Festigkeit ... 19

8.3 Stabilität ... **20**
8.4 Umgebungsbedingungen während des Betriebs ... **20**
8.5 Kapazität von *Sammelbehältern* ... **20**

9 Angaben des Herstellers ... **21**
9.1 Allgemeines ... **21**
9.2 Symbole ... **21**
9.3 Kennzeichnung ... **22**
9.4 Gebrauchsanweisung ... **23**

Anhang A (informativ) Begründung ... **25**
A.1 Allgemeines ... **25**
A.2 Kapazität von *Sammelbehältern* (Unterabschnitt 6.2.1) ... **25**
A.3 *Absaugschlauch* und *Zwischenschlauch* (Unterabschnitt 6.4) ... **25**
A.4 Länge des *Absaugschlauches* (Unterabschnitt 6.4.2) ... **26**
A.5 *Vakuumwert* für *Thoraxdrainage* (Tabelle 1) ... **26**
A.6 Physikalische Anforderungen (Unterabschnitt 8.1) ... **26**

A.7 Umgebungsbedingungen (Unterabschnitt 8.4) ... **26**

Anhang B (normativ) Prüfverfahren ... **27**
B.1 Allgemeines ... **27**
B.2 Prüfung für nutzbares Volumen des *Sammelbehälters* und der *Überfüllschutzvorrichtung* ... **27**
B.3 Prüfung der Festigkeit des *Sammelbehälters* ... **28**
B.4 Prüfung des Eindrückgrades von *Absaugschläuchen* und *Zwischenschläuchen* ... **30**
B.5 Prüfung des Schutzes vor Überdruck bei *Thoraxdrainage*-Geräten ... **31**
B.6 Prüfung auf Geräusche ... **32**
B.7 Prüfung auf Luftleckage der *Sammelbehälterbaugruppe* ... **33**
B.8 Prüfung für maximalen *Vakuumwert* ... **35**
B.9 Prüfung auf *freien Luftvolumenstrom* ... **36**
B.10 Prüfung auf *Vakuumwert* und *freien Luftvolumenstrom* für Geräte für die *Thoraxdrainage* ... **37**
B.11 Prüfung der Genauigkeit der Zyklusfrequenz des *intermittierenden Vakuumsreglers* ... **38**
B.12 Prüfung der Genauigkeit eines *Vakuumreglers* bei fester Einstellung ... **39**
B.13 Prüfung der Genauigkeit eines *Vakuumreglers* bei variabler Einstellung ... **39**
B.14 Prüfung für pharyngeale *Absauggeräte* ... **40**
B.15 Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungsbedingungen bei *Absauggeräten* zur *Verwendung im freien Feld* oder zur *Verwendung beim Transport* ... **41**

Anhang C (informativ) Schematische Darstellung eines medizinischen *Absauggeräts* ... **42**

Literaturhinweise ... **43**