

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 <i>Sammelbehälter</i>	13
6.2.1 Kapazität	13
6.2.2 Festigkeit.....	13
6.3 Verbindungen.....	14
6.3.1 Schlauchverbindungsstücke.....	14
6.3.2 <i>Eingänge von Sammelbehältern</i>	14
6.3.3 <i>Ausgänge von Sammelbehältern</i>	14
6.4 <i>Absaugschlauch und Zwischenschlauch</i>	14
6.5 <i>Vakuumanzeige</i>	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 <i>Überfüllschutzvorrichtung</i>	17
7.2.3 Schutz gegen Druck.....	17
7.3 Geräusche	18
7.4 Luftleckage	18
7.5 <i>Vakuumwerte und freie Luftvolumenströme</i>	18
7.6 Genauigkeit	19
7.7 <i>Pharyngeale Absauggeräte</i>	19
8 Zusätzliche/alternative Anforderungen an <i>Absauggeräte, Absaugschläuche und Zwischenschläuche, die für die Verwendung im Freien oder die Verwendung beim Transport bestimmt sind</i>	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 <i>Sammelbehältern</i>	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 <i>Sammelbehältern</i> (Unterabschnitt 6.2.1)	25
A.3	<i>Absaugschlauch</i> und <i>Zwischenschlauch</i> (Unterabschnitt 6.4)	25
A.4	Länge des <i>Absaugschlauches</i> (Unterabschnitt 6.4.2).....	26
A.5	<i>Vakuumwert</i> für <i>Thoraxdrainage</i> (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 <i>Sammelbehälters</i> und der <i>Überfüllschutzvorrichtung</i>	27
B.3	Prüfung der Festigkeit des <i>Sammelbehälters</i>	28
B.4	Prüfung des Eindrückgrades von <i>Absaugschläuchen</i> und <i>Zwischenschläuchen</i>	30
B.5	Prüfung des Schutzes vor Überdruck bei <i>Thoraxdrainage</i> -Geräten	31
B.6	Prüfung auf Geräusche	32
B.7	Prüfung auf Luftleckage der <i>Sammelbehälterbaugruppe</i>	33
B.8	Prüfung für maximalen <i>Vakuumwert</i>	35
B.9	Prüfung auf <i>freien Luftvolumenstrom</i>	36
B.10	Prüfung auf <i>Vakuumwert</i> und <i>freien Luftvolumenstrom</i> für Geräte für die <i>Thoraxdrainage</i>	37
B.11	Prüfung der Genauigkeit der Zyklusfrequenz des <i>intermittierenden Vakuumsreglers</i>	38
B.12	Prüfung der Genauigkeit eines <i>Vakuumreglers</i> bei fester Einstellung	39
B.13	Prüfung der Genauigkeit eines <i>Vakuumreglers</i> bei variabler Einstellung	39
B.14	Prüfung für pharyngeale <i>Absauggeräte</i>	40
B.15	Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungsbedingungen bei <i>Absauggeräten zur Verwendung im freien Feld</i> oder zur <i>Verwendung beim Transport</i>	41
Anhang C (informativ) Schematische Darstellung eines medizinischen <i>Absauggeräts</i>		42
Literaturhinweise		43