

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</i> , 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 <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