

DIN EN ISO 10079-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10079-1:2000-03
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte –
Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999);
Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2009**

Medical suction equipment –
Part 1: Electrically powered suction equipment –
Safety requirements (ISO 10079-1:1999);
German version EN ISO 10079-1:2009

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration –
Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999);
Version allemande EN ISO 10079-1:2009

Gesamtumfang 42 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10079-1:2000-03 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 10079-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3744	siehe DIN EN ISO 3744
ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 8836	siehe DIN EN ISO 8836
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-1:2000-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichen des informativen Anhangs ZB über normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen;
- b) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10079-1: 1996-11, 2000-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie — und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 8836, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene
Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)

Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered
suction equipment - Safety requirements
(ISO 10079-1:1999)

Appareils d'aspiration médicale - Partie 1: Appareils
électriques d'aspiration - Prescriptions de sécurité
(ISO 10079-1:1999)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Februar 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	9
5 Klassifikation	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	11
8 Umweltbedingungen	12
8.1 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	12
8.2 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	12
8.3 Umweltbedingungen	12
8.4 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	12
9 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	12
9.3 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	12
9.4 Gehäuse und Schutzabdeckungen	12
9.5 Trennung	12
9.6 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich	13
9.7 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme	13
9.8 Spannungsfestigkeit	13
10 Schutz gegen mechanische Gefährdung	13
10.1 Mechanische Festigkeit	13
10.2 Bewegte Teile	13
10.3 Oberflächen, Ecken und Kanten	13
10.4 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	14
10.5 Herausgeschleuderte Teile	14
10.6 Erschütterungen und Geräusche	14
10.7 Pneumatische und hydraulische Energie	14
10.8 Aufgehängte Massen	14
11 Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	15
11.1 Röntgenstrahlung	15
11.2 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	15
11.3 Mikrowellenstrahlung	15
11.4 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	15
11.5 Infrarotstrahlung	15
11.6 Ultraviolettstrahlung	15
11.7 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	15
11.8 Elektromagnetische Verträglichkeit	15
12 Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	15
12.1 Bereiche und grundlegende Anforderungen	15
12.2 Aufschriften, Begleitpapiere	15
12.3 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	15
12.4 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	16
12.5 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	16

13	Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	16
13.1	Übermäßige Temperaturen.....	16
13.2	Brandverhütung.....	16
13.3	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion.....	16
13.4	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	20
13.5	Menschliches Versagen.....	20
13.6	Elektrostatische Aufladungen.....	20
13.7	Bioverträglichkeit	20
13.8	Unterbrechung der Stromversorgung.....	20
14	Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
14.1	Genauigkeit der Betriebsdaten	21
14.2	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
15	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen.....	21
15.1	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	21
15.2	Umweltprüfungen	22
16	Konstruktive Anforderungen	22
16.1	Allgemeines	22
16.2	Gehäuse und Abdeckungen	23
16.3	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	23
16.4	Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	26
16.5	Schutzleiter	26
16.6	Aufbau und Anordnung	26
Anhänge A bis L		32
Anhang M (informativ) Begründungen		32
Anhang N (informativ) Aufstellung eines typischen Volumenbereichs für Sammelbehälter für spezielle Anwendungen.....		33
Anhang O (informativ) Lumen-(Durchlass-)größe und ihre Auswirkungen auf den Durchfluss		34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG		35

Vorwort

Der Text von ISO 10079-1:1999 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10079-1:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10079-1:1999.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10079-1:1999 wurde vom CEN als EN ISO 10079-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10079 legt Mindestanforderungen für die Sicherheit einschließlich der Leistungsmerkmale medizinischer und chirurgischer Absauggeräte (siehe Bild 1) in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, für die Heimpflege von Patienten und zur Verwendung im Freien und beim Transport fest.

Obwohl die Geräte für verschiedene Anwendungen durch zentral betriebene Rohrleitungs-Vakuumsysteme, Druckgase, Strom oder manuell betrieben sein können, bezieht sich dieser Teil von ISO 10079 ausschließlich auf Absauggeräte für Netz- und Batteriebetrieb.

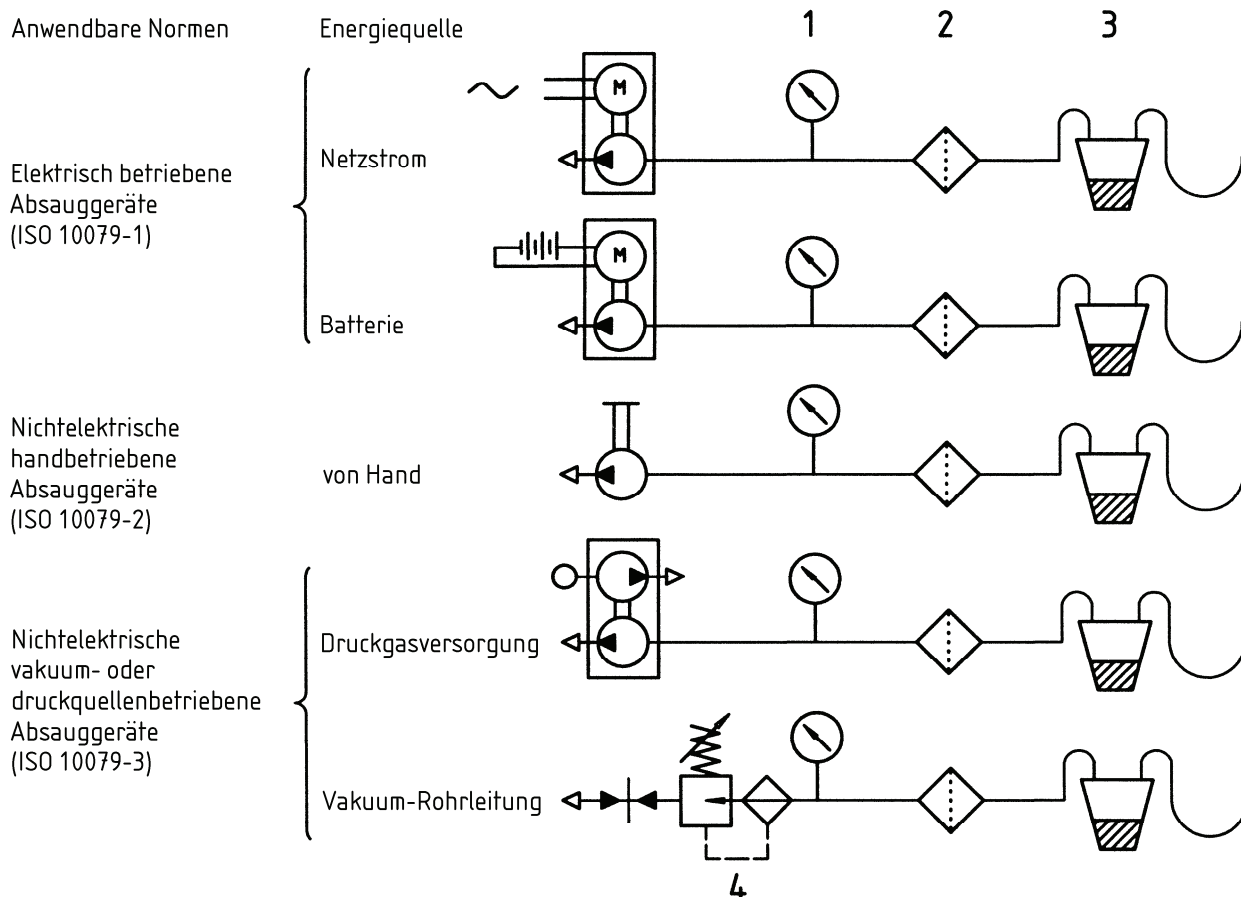
ANMERKUNG Siehe auch Anhang M in diesem Teil von ISO 10079.

ISO 10079-1 gehört zu einer Reihe Internationaler Normen, die auf IEC 60601-1:1988 basieren; in IEC 60601-1 (der „Allgemeinen Norm“) wird auf diese Art Internationaler Norm als „Besondere Festlegungen“ verwiesen. Wie in IEC 60601-1:1988, 1.3 festgestellt, haben die Anforderungen von diesem Teil von ISO 10079 Vorrang vor denen von IEC 60601-1.

Anwendungsbereich und Zweck nach Abschnitt 1 von IEC 60601-1:1988 gelten mit der Ausnahme, dass 1.1 durch Folgendes ersetzt werden muss:

Dieser Teil der ISO 10079 gilt nicht für:

- a) zentrale Leistungsverorgung (durch Erzeugung von Vakuum/Druckluft), Rohrleitungssysteme von Fahrzeugen und Gebäuden sowie Wandanschlüsse;
- b) Katheterschläuche, Drains, Küretten und Absaugtüllen;
- c) Spritzen;
- d) zahnmedizinische Absauggeräte;
- e) Abgas-Fortleitungssysteme;
- f) Laborabsaugung;
- g) Autotransfusionssysteme;
- h) passive Harndrainage;
- i) geschlossene Systeme für Wunddrainage;
- j) Magendrainage mittels Schwerkraft;
- k) mundbetriebene Schleimabsauger;
- l) Absauggeräte mit Sammelbehälter unterhalb der Vakuumpumpe;
- m) als Absaugeeinheit für Dauertracheotomie gekennzeichnete Geräte;
- n) Sauggeräte für Geburtshilfe;
- o) Schleimabsauger für Neugeborene;
- p) Absauggeräte, die nur für endoskopische Verwendung gekennzeichnet sind.



Legende

- 1 Vakuumanzeige
- 2 Filter
- 3 Sammelbehälter
- 4 Vakuumregler

ANMERKUNG 1 Dieser Teil von ISO 10079 gilt für Absauggeräte für Netz- und Batteriebetrieb. ISO 10079-2 gilt für handbetriebene Absauggeräte. ISO 10079-3 gilt für vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte.

ANMERKUNG 2 Die dargestellten Bauteile werden nicht zwingend in diesem Teil von ISO 10079 gefordert.

ANMERKUNG 3 Die gezeigten Absauggeräte sind nur Beispiele, und konkrete Systeme können aus anderen Anordnungen und Bauteilen, die nicht gezeigt sind, bestehen.

Bild 1 — Schematische Darstellung von Absauggeräten

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3744:1994, *Acoustics — Dermination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 5356-1:1996, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 8836:1997, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Method of test for ignition temperature*

IEC 60529:1976, *Classification of degrees of protection provided by enclosures*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety; and Amd. 1:1991 and Amd. 2:1995*

IEC 60651:1979, *Sound level meters*

IEC 60695-2-2:1980, *Fire hazard testing — Part 2: Test method — Section 2: Needle-flame test*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 10079 gelten die in Abschnitt 2 von IEC 60601-1:1988 enthaltenen Begriffe und Definitionen mit der Ausnahme, dass die Definition in 2.1.5 durch folgende ersetzt werden muss:

2.1.5

Anwendungsteil

alle Teile in der Flüssigkeitsleitung

Folgendes ist zur Definition 2.4.3 zu ergänzen:

2.4.3

Schutzkleinspannung

SELV

elektrische Quellen, die isoliert sind (z. B. Autobatterie) und keinen zusätzlichen Transformator oder Konverter mit getrennten Spulen erfordern

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 10079 gelten die folgenden zusätzlichen Begriffe und Definitionen:

3.1

Milchpumpe

Vakuumpumpe zum Sammeln von Muttermilch

3.2

Sammelbehälter

Behälter, in dem Flüssigkeiten und Feststoffe gesammelt werden

3.3

Sammelbehälterbaugruppe

Sammelbehälter mit Verschluss einschließlich Verbindungsstücke für die Absaugung

3.4

Drainage

entfernen von Flüssigkeiten aus einer Körperhöhle oder Wunde

3.5

Endstück

das Teil eines Absauggerätes, das am Patienten angewendet wird. Das Endstück beginnt an der Stelle, an der Substanzen eingesogen werden und endet am ersten abnehmbaren Anschluss

ANMERKUNG Beispiele von allgemein verwendeten Endstücken sind ein Yankauer-Sauger und ein Absaugkatheter.

3.6

Abgasöffnung

eine oder mehrere Öffnungen, durch die Abgas abgeführt wird

3.7

Filter

Vorrichtung zum Zurückhalten von Feststoffen

3.8

freier Luftdurchfluss

ungehinderter Luftdurchfluss durch einen bezeichneten Eingang

3.9

Absaugung mit hohem Durchfluss

Absaugung mit einem freien Luftdurchfluss von 20 l/min oder mehr

3.10

hohes Vakuum

Vakuum von 60 kPa oder mehr unter Atmosphärendruck

ANMERKUNG 1 kPa = 7,50 mmHg oder 4,02 Zoll H₂O oder 10,2 cm H₂O oder 10 hPa

3.11

Eingang

Öffnung eines Bauteils, durch die Flüssigkeiten und/oder Feststoffe eintreten

3.12

Zwischenschlauch

Schlauch zwischen dem Sammelbehälter und der Vakuumquelle

3.13

intermittierendes Absaugen

Art des Absaugens, bei der am Endstück automatisch und periodisch wiederkehrend der negative Druck und der Atmosphärendruck vorherrschen

3.14

Absaugung mit niedrigem Durchfluss

Absaugung mit einem freien Luftdurchfluss kleiner als 20 l/min

3.15

niedriges Vakuum

Vakuum bis einschließlich 20 kPa unter atmosphärischem Druck

3.16

mittleres Vakuum

Vakuum größer als 20 kPa und kleiner als 60 kPa unter Atmosphärendruck

3.17

Ausgang

Öffnung eines Bauteils, durch die Flüssigkeiten und/oder Feststoffe austreten

3.18

Überfüllschutzvorrichtung

System, das dafür vorgesehen ist, das Eindringen von Flüssigkeit oder Feststoffen in den Zwischenschlauch zu verhindern

3.19

Absaugung

Anwendung von Vakuum zum Entfernen von Flüssigkeiten und/oder Feststoffen

3.20

Absaugschlauch

Schlauch zur Leitung von Flüssigkeiten und/oder Feststoffen zwischen dem Endstück und dem Sammelbehälter

3.21

Thoraxdrainage

Drainage durch Absaugen im Brustraum des Patienten

ANMERKUNG Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 10079 wird jede Thoraxdrainage als aktiv betrachtet.

3.22

Vakuum

Druck, der kleiner als der Atmosphärendruck ist

ANMERKUNG In diesem Teil der ISO 10079 wird die Höhe des Vakuums als Differenz zwischen absolutem Druck und Atmosphärendruck angegeben.

3.23

Vakuumanzeige

Vorrichtung zur Anzeige der Vakuumhöhe

3.24

Vakuumpumpe

angetriebenes Gerät zur Vakuumerzeugung

3.25

Vakuumregler

Vorrichtung zur Einstellung des am Patienten angewendeten maximalen Vakuums

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

Die Anforderungen in IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4, gelten zusammen mit folgendem zusätzlichen Punkt:

4.6 f) Wo in den Prüfverfahren auf Schläuche verwiesen wird, müssen die vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Schläuche verwendet werden.

5 Klassifikation

Es gilt die in IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5, angegebene Klassifikation.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Die in IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6, angegebenen Anforderungen gelten mit den folgenden Ergänzungen und Abweichungen:

6.1 e) Folgendes ist zu ergänzen:

Die Anschrift des Herstellers und der Name und die Anschrift des Lieferanten, der innerhalb der Region oder des Landes verantwortlich ist, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist.

Wenn es sinnvoll und praktikabel ist, müssen das Gerät und die abnehmbaren Teile, sofern zutreffend, gekennzeichnet sein, um chargenbezogen die geeigneten Maßnahmen für alle potentiellen, durch die Geräte und die abnehmbaren Teile möglichen Risiken angeben zu können.