

DIN EN ISO 10079-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10079-1:2009-07
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015),
Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015**

Medical suction equipment –
Part 1: Electrically powered suction equipment (ISO 10079-1:2015),
German version EN ISO 10079-1:2015

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration (ISO 10079-1:2015),
Version allemande EN ISO 10079-1:2015

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-05-01.

Für DIN EN ISO 10079-1:2009-07 besteht eine Übergangsfrist bis 2018-11-30.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-1:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

Das zuständige internationale Unterkomitee des ISO/TC 121, das ISO/TC 121/SC 8 „*Suction devices for hospital and emergency care use*“, bereitet zur Zeit die Herausgabe einer Änderung zu ISO 10079-1 vor. Mit der Änderung sollen die Anforderungen an die Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder bei Transport überarbeitet werden. In dieser Ausgabe legt hierfür der Unterabschnitt 10.1 die Temperaturen -18 °C und + 50 °C fest. Mit der vorgesehenen Änderung soll dieser Unterabschnitt ergänzt werden, in dem davon abweichende, vom Hersteller für das Absauggerät vorzugebende Umgebungstemperaturen berücksichtigt werden [siehe auch 11.3 k)].

DIN EN ISO 10079 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Medizinische Absauggeräte*:

- *Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte*
- *Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte*
- *Teil 3: Vakuum— oder druckquellenbetriebene Absauggeräte*

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen 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 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 8836	siehe	DIN EN ISO 8836
ISO 10079-2	siehe	DIN EN ISO 10079-2
ISO 10079-3	siehe	DIN EN ISO 10079-3
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 80369 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 80369 (alle Teile)
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen wurden vollständig neu gefasst und neu strukturiert, in dem nicht mehr die Struktur von IEC 60601-1 zugrunde gelegt wird;
- b) allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement, die Gebrauchstauglichkeit, die klinische Bewertung und an biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen wurden ergänzt;
- c) Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Bauteilen wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an die Ausführung wurden überarbeitet;
- e) Leistungsanforderungen einschließlich Prüfverfahren wurden überarbeitet und zum Teil neu gefasst;
- f) Anforderungen an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10079-1: 1996-11, 2000-03, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und 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 ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

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

DIN EN ISO 10079-2, *Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte*

DIN EN ISO 10079-3, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte*

DIN EN ISO 10651-4, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369 (alle Teile), *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*

Deutsche Fassung

Medizinische Absauggeräte —
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte
(ISO 10079-1:2015)

Medical suction equipment —
Part 1: Electrically powered suction equipment
(ISO 10079-1:2015)

Appareils d'aspiration médicale —
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration
(ISO 10079-1:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Mai 2015 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-CENELEC 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Vorwort	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	12
4.1 Risikomanagement	12
4.2 Gebrauchstauglichkeit	13
4.3 Klinische Prüfung	13
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen	13
4.5 Prüfverfahren	14
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	14
6 Anforderungen an die Ausführung	14
6.1 Sammelbehälter	14
6.1.1 Allgemeines	14
6.1.2 Kapazität des Behälters	14
6.1.3 Stabilität des Behälters	14
6.2 Verbindungen	15
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter	15
6.2.2 Eingang	15
6.2.3 Abgasöffnung	15
6.3 Absaugschlauch	15
6.4 Vakuumanzeige	15
6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten	16
7 Anforderungen an den Betrieb	16
7.1 Einfache Bedienung	16
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau	16
7.3 Mechanischer Schlag	17
7.4 Stabilität	17
7.5 Schutzvorrichtungen	17
7.5.1 Schutz vor Verunreinigung	17
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung	17
7.5.3 Schutz gegen Druck	17
7.6 Lärm	18
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom	18
7.6.2 Absauggeräte, die nicht durch 7.6.1 erfasst sind	18
7.7 Luftleckage	18
7.7.1 Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung	18
7.7.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage	18
8 Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien	18
8.1 (*) Maße	18

8.2	Masse.....	19
9	Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom.....	19
9.1	Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom.....	19
9.2	Geräte für mittleres Vakuum	19
9.3	Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom.....	19
9.4	Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom	19
9.5	Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene.....	19
9.6	Geräte für intermittierendes Vakuum.....	20
9.7	Vakuumregler mit fester Einstellung.....	20
9.8	Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung	20
9.9	Gerät für pharyngeale Absaugung.....	20
9.10	Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte	20
9.11	Unterbrechung der Stromversorgung	20
10	(*) Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport.....	21
10.1	Betriebsbedingungen.....	21
10.2	Lagerung.....	21
11	Informationen des Herstellers (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung).....	21
11.3	Kennzeichnung von Geräten	21
11.4	Gebrauchsanweisung.....	22
	Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....	24
	Anhang B (informativ) Begründungen	35
	Anhang C (informativ) Lumengröße und ihre Auswirkungen auf den Volumenstrom.....	36
	Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten	37
	Literaturhinweise.....	38

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10079-1:2009.

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

Zum Zusammenhang mit EU-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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10079-1:2015 wurde vom CEN als EN ISO 10079-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [O J L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [O J L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle Z0.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie
93/42/EWG [O J L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1, nur dritter Spiegelstrich	4.4	
7.2	5; 7.5	Teilweise abgedeckt. Anforderungen an die Verpackung fehlen.
7.3, nur erster Teil	6.1.3	
7.6	6.2.3; 6.5; 7.5.1; 7.5.2	
8.1	4.2, 5; 7.5.1	
8.7	11.3 c)	
9.1, nur erster Satz	6.2; 6.3	

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9.2	4; 6.1.3	Teilweise abgedeckt. Die elektrische Sicherheit ist durch Referenz auf IEC 60601-1 und das Risikomanagement ist durch Referenz auf ISO 14971 abgedeckt.
10.1	6.4.6	Teilweise abgedeckt. Anforderungen an die Angabe der Genauigkeit der Vakuumanzeige durch den Hersteller wurden nicht aufgenommen.
10.2	6.4	
10.3	11.3 i)	Nur für Volumenmessungen abgedeckt.
12.1	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1
12.1a)	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1
12.2	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1 obwohl Absauggeräte nicht als lebenserhaltende Geräte betrachtet werden
12.5	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1 und dadurch auf IEC 60601-1-2
12.6	4; 6.5	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1
12.7.1	6.1.3; 7.4	
12.7.2	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1
12.7.3	7.6	
12.7.4	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1
12.7.5	4	Abgedeckt durch Referenz auf IEC 60601-1

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
12.8.2, nur zweiter Satz	7.5.3.2	
12.9	11.3 i); j); k); l); m); n); o); p); q); r)	
13.1	11	
13.2	12.2	
13.3 a)	11.3 a)	
13.3 b)	11.3 b)	
13.3 c)	11.3 c)	
13.3 d)	11.3 d)	
13.3 e)	11.3 e)	
13.3 f)	11.3 f)	
13.3 k)	11.4 c); q); y)	
13.3 l)	11.3 d)	
13.3 m)	11.4 i)	
13.4	11.4 b)	
13.6 a)	11.4	Nicht abgedeckt für die grundlegende Anforderung 13.3 b)
13.6 b)	11.4 d); e)	
13.6 c)	11.4 d); k)	
13.6 d)	11.4 d); j); v)	Kalibrierung ist nicht abgedeckt.
13.6 f)	11.4 x)	
13.6 h), nur die beiden ersten Abschnitte	11.4 i)	
13.6 i)	11.4 j)	
13.6 q)	11.4 z)	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Subcommittee SC 8, *Suction devices for hospital and emergency use*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10079-1:1999), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 10079 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Medical suction equipment*:

- *Part 1: Electrically powered suction equipment*
- *Part 2: Manually powered suction equipment*
- *Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source*

Anhang A ist normativer Bestandteil von diesem Teil von ISO 10079, während Anhang B, Anhang C und Anhang D nur der Information dienen.

Anhang B enthält Begründungen für einige Anforderungen von diesem Teil von ISO 10079. Abschnitte und Unterabschnitte, die am Anfang des Abschnittes mit einem Stern (*) gekennzeichnet sind, haben eine entsprechende Begründung im Anhang B, um zusätzliche Einblicke in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diesem Teil von ISO 10079 aufgenommen wurden. Es wird davon ausgegangen, dass das Wissen über die Gründe für diese Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung von diesem Teil von ISO 10079 erleichtern sondern auch spätere Überarbeitungen vorantreiben wird.

Anhang D stellt die drei Teile von ISO 10079 in Form einer schematischen Darstellung mit typischen Systemen dar.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10079 legt Anforderungen für die Sicherheit und für die Leistung von elektrisch betriebenen medizinischen und chirurgischen Absauggeräten fest. Er gilt für Geräte, die in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern eingesetzt werden, für Geräte für die Heimpflege von Patienten und für Geräte zur Verwendung im Freien und beim Transport.

Dieser Teil von ISO 10079 gilt nicht für:

- a) zentrale Leistungsversorgung (durch Erzeugung von Vakuum/Druckluft), Rohrleitungssysteme von Fahrzeugen und Gebäuden sowie Wandanschlüsse;
- b) Endstücke wie Absaugkatheter, Drains, Küretten und Yankauer Sauger und Absaugtüllen;
- c) Spritzen;
- d) zahnmedizinische Absauggeräte;
- e) Anästhesiegas-Fortleitungssysteme;
- f) Laborabsaugung;
- g) Autotransfusionssysteme;
- h) Schleimabsauger einschließlich Schleimabsauger für Neugeborene;
- i) Absauggeräte mit Sammelbehälter unterhalb der Vakuumpumpe;
- j) Sauggeräte für Geburtshilfe;
- k) Absauggeräte, die nur für endoskopische Verwendung gekennzeichnet sind;
- l) Rauchabsaugsysteme.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure- Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

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

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*¹⁾

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1 *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 80369 (alle Teile), *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*

¹⁾ Die Zusammenstellung der graphischen Symbole aus den Normen ISO 7000, ISO 7001 und ISO 7010 ist auch über die Online Browsing Plattform unter <http://www.iso.org/obp> erhältlich.