

DIN EN ISO 10079-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10079-1:2016-05

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 +
Amd 1:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019**

Medical suction equipment –
Part 1: Electrically powered suction equipment (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018);
German version EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018);
Version allemande EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019) 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 von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2018-12-13.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen **A1** **A1** angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 (all parts)	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 60601-1-11:2010	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-1:2016-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Unterabschnitt 10.1 „Betriebsbedingungen“ modifiziert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10079-1: 1996-11, 2000-03, 2009-07, 2016-05

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):2016-04, *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 (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *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 (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

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 + Amd 1:2018)**

Medical suction equipment —
Part 1: Electrically powered suction equipment
(ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018)

Appareils d'aspiration médicale —
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration
(ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Mai 2015 angenommen.

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 10079-1:2015; sie wurde vom CEN am 13. Dezember 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Europäisches Vorwort der Änderung	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	6
Vorwort	9
Vorwort der Änderung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen	14
4.1 Risikomanagement	14
4.2 Gebrauchstauglichkeit	15
4.3 Klinische Prüfung	15
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen	15
4.5 Prüfverfahren	16
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	16
6 Anforderungen an die Ausführung	16
6.1 Sammelbehälter	16
6.1.1 Allgemeines	16
6.1.2 Kapazität des Behälters	16
6.1.3 Stabilität des Behälters	16
6.2 Verbindungen	17
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter	17
6.2.2 Eingang	17
6.2.3 Abgasöffnung	17
6.3 Absaugschlauch	17
6.4 Vakuumanzeige	17
6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten	18
7 Anforderungen an den Betrieb	18
7.1 Einfache Bedienung	18
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau	18
7.3 Mechanischer Schlag	19
7.4 Stabilität	19
7.5 Schutzvorrichtungen	19
7.5.1 Schutz vor Verunreinigung	19
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung	19
7.5.3 Schutz gegen Druck	19
7.6 Lärm	20
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom	20
7.6.2 Absauggeräte, die nicht durch 7.6.1 erfasst sind	20
7.7 Luftleckage	20
7.7.1 Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung	20

7.7.2	Sammelbehälter für Thoraxdrainage	20
8	Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien	20
8.1	(*) Maße	20
8.2	Masse	21
9	Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom	21
9.1	Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom	21
9.2	Geräte für mittleres Vakuum	21
9.3	Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom	21
9.4	Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom	21
9.5	Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene	21
9.6	Geräte für intermittierendes Vakuum	22
9.7	Vakuumregler mit fester Einstellung	22
9.8	Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung	22
9.9	Gerät für pharyngeale Absaugung	22
9.10	Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte	22
9.11	Unterbrechung der Stromversorgung	22
10	(*) Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	23
10.1	Betriebsbedingungen	23
10.2	Lagerung	23
11	Informationen des Herstellers (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)	23
11.3	Kennzeichnung von Geräten	23
11.4	Gebrauchsanweisung	25
	Anhang A (normativ) Prüfverfahren	27
	Anhang B (informativ) Begründungen	38
	Anhang C (informativ) Lumengröße und ihre Auswirkungen auf den Volumenstrom	39
	Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten	40
	Literaturhinweise	41

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.

Europäisches Vorwort der Änderung

A1 Dieses Dokument (EN ISO 10079-1:2015/A1:2019) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2019 zurückgezogen werden.

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

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10079-1:2015/Amd 1:2018 wurde von CEN als EN ISO 10079-1:2015/A1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt 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 [Amtsblatt 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 ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt 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
12.8.2, nur zweiter Satz	7.5.3.2	
12.9	11.3 i); j); k); l); m); n); o); p); q); r)	

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
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.

Vorwort der Änderung

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Subcommittee SC 8, *Suction devices for hospital and emergency care use*, erarbeitet. 