

DIN EN ISO 10079-2

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10079-2:2009-07**Medizinische Absauggeräte –
Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 10079-2:2014**

Medical suction equipment –
Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:2014);
German version EN ISO 10079-2:2014

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:2014);
Version allemande EN ISO 10079-2:2014

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-2:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, erarbeitet.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) verantwortlich.

Anhang B dieser Norm enthält Begründungen zu einigen Abschnitten bzw. Unterabschnitten im Hauptteil dieser Norm. Die entsprechenden Abschnitte bzw. Unterabschnitte wurden mit einem Sternchen hinter der Nummer des Abschnittes bzw. Unterabschnittes gekennzeichnet.

DIN EN ISO 10079 besteht aus den folgenden Teilen unter der allgemeinen Bezeichnung *Medizinische Absauggeräte*:

- *Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen* (zur Zeit in Überarbeitung)
- *Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte*
- *Teil 3: Vakuum— oder druckquellenbetriebene Absauggeräte*

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8836	siehe DIN EN ISO 8836
ISO 10079-1	siehe DIN EN ISO 10079-1
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 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
IEC 62366	siehe DIN EN 62366 (VDE 0750-241)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-2:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement, die Gebrauchstauglichkeit, die klinische Bewertung und an biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen wurden ergänzt;
- b) Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Bauteilen wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an Verbindungen wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen Vakuumanzeige wurden neu gefasst;
- e) Anforderungen für Absauggeräte mit unterbrochener Absaugung wurden ergänzt;
- f) Anforderungen an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- g) Prüfverfahren wurden überarbeitet;
- h) informative Angaben über das Volumen von Sammelbehältern für spezielle Anwendungen wurden gestrichen;
- i) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10079-2: 1996-11, 2000-03, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 ISO 10079-1, *Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen*

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 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene
Absauggeräte (ISO 10079-2:2014)

Medical suction equipment - Part 2: Manually powered
suction equipment (ISO 10079-2:2014)

Appareils d'aspiration médicale - Partie 2: Appareils
d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Februar 2014 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

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Risikomanagement	7
4.2 Gebrauchstauglichkeit	8
4.3 Klinische Prüfung	8
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen	8
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	8
6 Anforderungen an die Ausführung	8
6.1 Sammelbehälter	8
6.1.1 Allgemeines	8
6.1.2 Kapazität des Behälters und nutzbares Volumen	9
6.1.3 Stabilität des Behälters	9
6.2 Verbindungen	9
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter	9
6.2.2 Eingang	9
6.2.3 Abgasöffnung	9
6.3 Absaugschlauch	10
6.4 Vakuumanzeigen	10
7 Anforderungen an den Betrieb	10
7.1 Einfache Bedienung	10
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau	10
7.3 Mechanischer Schlag	10
7.4 Stabilität	11
7.5 Schutzvorrichtungen	11
7.5.1 Vorrichtungen für Schutz vor Kontamination	11
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung	11
7.6 Eintauchen in Wasser	11
8 Anforderungen an physische Eigenschaften von Absauggeräten zur Verwendung im Freien und beim Transport	11
8.1 (*) Maße	11
8.2 Gewicht	12
9 Leistungsanforderungen an Vakuum und Volumenstrom	12
9.1 Vakuum	12
9.2 Freier Luftvolumenstrom	12
9.3 Pharyngeale Absaugung	12
10 (*) Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen von Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	12
10.1 Betriebsbedingungen	12
10.2 Lagerung	12
11 Kennzeichnung	13
11.1 Verwendung von Symbolen	13
11.2 Geräte	13
11.3 Gerät oder Tragekasten	14
12 Informationen des Herstellers	14

Anhang A (normativ) Prüfverfahren	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Prüfung für nutzbares Volumen des Sammelbehälters und Überfüllschutz.....	16
A.2.1 Geräte mit Überfüllschutz.....	16
A.2.2 Geräte ohne Überfüllschutz	16
A.3 Prüfung auf Widerstand des Sammelbehälters	16
A.4 Prüfung des Eindrückgrades von Absaugschläuchen.....	17
A.5 Fallprüfung.....	18
A.6 Eintauchen in Wasser	18
A.7 Prüfung für Vakuum	18
A.8 Prüfung auf freien Luftvolumenstrom.....	19
A.9 Prüfung für pharyngeale Absaugung.....	19
A.9.1 Prüfmaterial und Prüfaufbau	19
A.9.2 Durchführung.....	19
A.10 (*) Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	20
A.10.1 Allgemeines	20
A.10.2 Durchführung.....	20
Anhang B (informativ) Begründungen	21
B.1 Allgemeines	21
B.2 Kapazität des Behälters [siehe 6.1.2.1 und 6.1.2.2]	21
B.3 Länge des Absaugschlauchs [siehe 6.3.2]	21
B.4 Maße [siehe 8.1]	21
B.5 Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen [siehe Abschnitt 10]	21
Anhang C (informativ) Größe des Lumens und sein Einfluss auf den Volumenstrom.....	22
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten.....	23
Literaturhinweise.....	24
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-2:2014) 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 November 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 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 10079-2:2009.

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 10079-2:2014 wurde vom CEN als EN ISO 10079-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10079 legt Anforderungen für die Sicherheit und für die Leistung von handbetriebenen Absauggeräten für oro-pharyngeale Absaugung fest. Er gilt für von Fuß oder Hand oder von beidem betriebene Geräte. Anhang D stellt die drei Teile von ISO 10079 dar, in dem eine schematische Darstellung der typischen Systeme angegeben wird.

Handbetriebene Absaugung wird meistens in Situationen außerhalb von Gesundheitseinrichtungen eingesetzt. Dies wird oft als Verwendung im Freien oder Verwendung beim Transport bezeichnet. Die Verwendung in solchen Fällen kann extreme Wetter- oder Bodenverhältnisse einschließen. Zusätzliche Anforderungen an Absauggeräte zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport sind in diesem Teil von ISO 10079 enthalten.

Dieser Teil von ISO 10079 gilt nicht für Folgendes:

- a) Endstücke, wie beispielsweise Absaugkatheter, Yankauer-Sauger und Absaugtüllen;
- b) zahnmedizinische Absauggeräte;
- c) Schleimabsauger, einschließlich Schleimabsauger für Neugeborene.

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

ISO 7000¹⁾, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

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, labeling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe:

3.1

Sammelbehälter

Behälter, in dem Flüssigkeiten und Feststoffe gesammelt werden

1) Die Zusammenstellungen der graphischen Symbole von ISO 7000, ISO 7001 und ISO 7010 sind auch über die Online Browsing Platform unter <http://www.iso.org/obp> erhältlich.