

DIN EN ISO 10079-3

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10079-3:2000-03
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte
(ISO 10079-3:1999);
Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2009**

Medical suction equipment –
Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
(ISO 10079-3:1999);
German version EN ISO 10079-3:2009

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression
(ISO 10079-3:1999);
Version allemande EN ISO 10079-3:2009

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10079-3:2000-03 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-3:2009) 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 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 8836	siehe DIN EN ISO 8836
ISO 10079-1	siehe DIN EN ISO 10079-1
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-3:2000-03 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 10079-3: 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 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

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

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

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 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)

Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment
powered from a vacuum or pressure source
(ISO 10079-3:1999)

Appareils d'aspiration médicale - Partie 3: Appareils
d'aspiration alimentés par une source de vide ou de
pression (ISO 10079-3:1999)

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 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	7
5 Anforderungen an die Ausführung	7
5.1 Sammelbehälter	7
5.2 Absaugschlauch	8
5.3 Endstücke	8
6 Anforderungen an den Betrieb	8
6.1 Überfüllschutzvorrichtung	8
6.2 Überlaufen	9
6.3 Luftleckage	9
6.3.1 Sammelbehälter zum allgemeinen Gebrauch	9
6.3.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage	9
6.4 Abgasluft	9
6.5 Schutzvorrichtungen	9
6.5.1 Schutz gegen Überdruck und Unterdruck	9
6.5.2 Filteranlage	10
6.5.3 Anti-Staudruck in saugdüsenbetriebenen Absauggeräten	10
6.5.4 Elektrischer Schutz	10
6.6 Vakuumanzeigen	10
6.7 Zerlegung und erneuter Zusammenbau	11
6.8 Mechanischer Schlag	11
6.9 Eintauchen in Wasser	11
6.10 Stabilität	11
6.11 Geräusche	11
6.11.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Durchfluss (siehe 8.5 und 8.7)	11
6.11.2 Absauggeräte, die nicht in 6.11.1 festgelegt sind	11
6.11.3 Prüfung der Absauggeräte mit zur Atmosphäre geöffnetem Eingang und mit geschlossenem Eingang	11
7 Anforderungen an physische Eigenschaften	12
7.1 Maße	12
7.2 Gewicht	12
8 Leistungsanforderungen für Vakuum und Durchfluss	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Gerät für hohes Vakuum/hohen Durchfluss	12
8.3 Gerät für mittleres Vakuum	12
8.4 Gerät für pharyngeale Absaugung	12
8.5 Gerät für niedriges Vakuum/niedrigen Durchfluss	13
8.6 Gerät für niedriges Vakuum/hohen Durchfluss	13
8.7 Gerät für Thoraxdrainage für Erwachsene	13
9 Gasversorgung	13
9.1 Gasversorgungsdruck	13
9.2 Getrennte Gasanschlüsse	13
10 Vakuumregler	13
10.1 Vakuumregler mit fester Einstellung	14
10.2 Vakuumregler mit variablen Einstellern	14

11	Widerstandsfähigkeit gegen Umgebungseinflüsse	14
11.1	Betriebsbedingungen.....	14
11.2	Lagerung	14
12	Aufschriften	14
12.1	Geräte	14
12.2	Gerät im Tragekasten.....	14
13	Informationen des Herstellers.....	15
Anhang A	(normativ) Prüfverfahren.....	16
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	27

Vorwort

Der Text von ISO 10079-3:1999 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10079-3:2009 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 10079-3:1999.

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 10079-3:1999 wurde vom CEN als EN ISO 10079-3:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

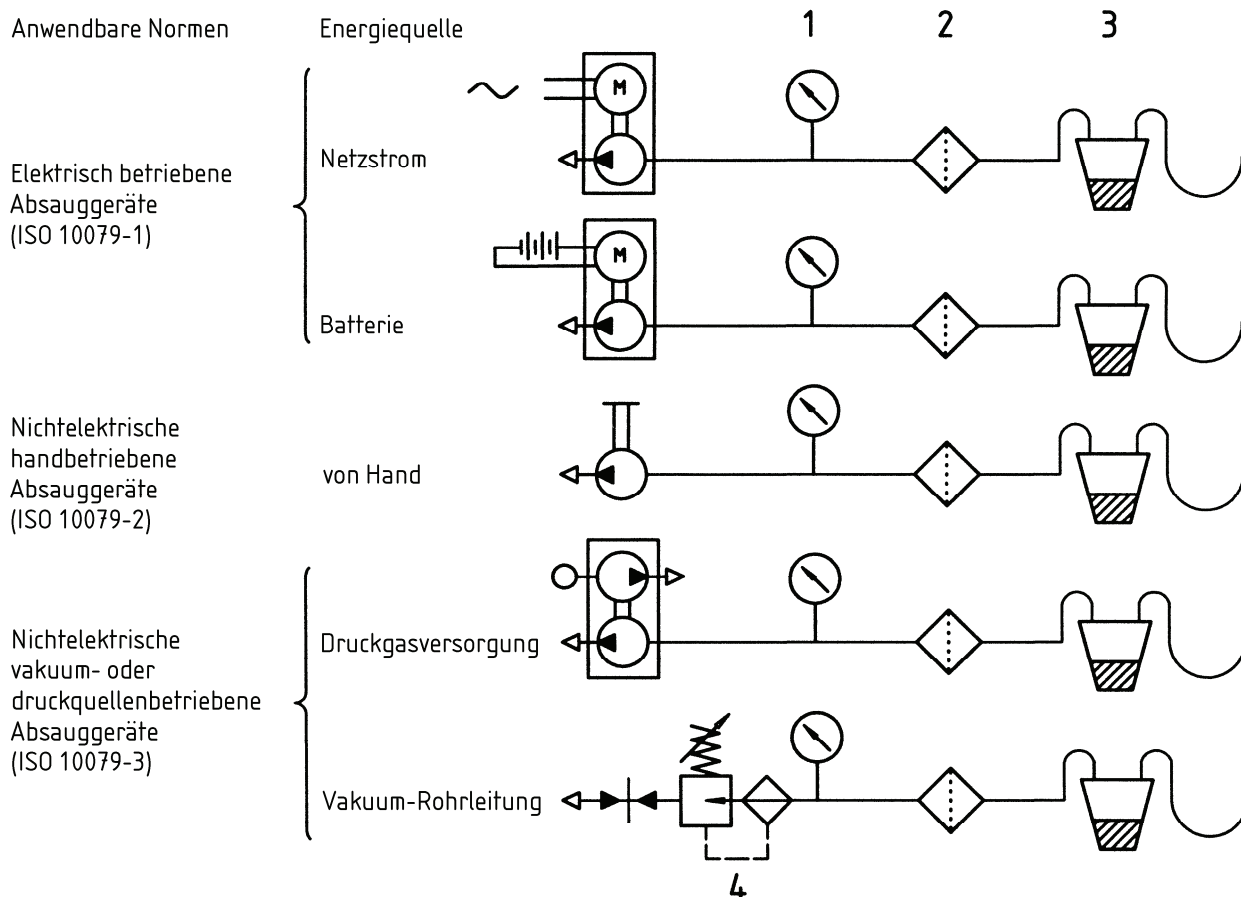
1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10079 legt Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der Leistungsmerkmale von vakuum- oder druckquellenbetriebenen medizinischen Absauggeräten fest (siehe Bild 1). Insbesondere gilt er für Anschlüsse für Rohrleitungen und Saugdüsen-Zubehör.

Es kann notwendig sein, dass elektrisch gesteuerte Absauggeräte, z. B. elektronische Zeitsteuerungen, auch mit IEC 60601-1 übereinstimmen.

Dieser Teil von ISO 10079 gilt weder für elektrisch betriebene Absauggeräte, die, ob durch Netz oder Batterie betrieben, in ISO 10079-1 behandelt werden, noch für handbetriebene Absauggeräte, die in ISO 10079-2 behandelt werden, noch für folgendes:

- a) zentrale Leistungsversorgung (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) Milchpumpen;
- q) Fettabsaugung;
- r) Absaugung aus dem Uterus.



Legende

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

ANMERKUNG 1 ISO 10079-1 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 im Bild gezeigt sind, bestehen.

Bild 1 — Schematische Darstellung von Absauggeräten

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im Folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen der gegenwärtig gültigen internationalen Normen.