

DIN EN ISO 10079-3

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10079-3:2009-07

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte
(ISO 10079-3:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2014**

Medical suction equipment –
Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
(ISO 10079-3:2014);
German version EN ISO 10079-3:2014

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression
(ISO 10079-3:2014);
Version allemande EN ISO 10079-3:2014

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-3:2014) 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 3744	siehe DIN EN ISO 3744
ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 8836	siehe DIN EN ISO 8836
ISO 9170-1	siehe DIN EN ISO 9170-1
ISO 10079-1	siehe DIN EN ISO 10079-1
ISO 10079-2	siehe DIN EN ISO 10079-2
ISO 10524-1	siehe DIN EN ISO 10524-1
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 18082	siehe DIN EN ISO 18082
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
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 61672-1	siehe DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe DIN EN 62366 (VDE 0750-241)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-3:2009-07 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) Anforderung über die Mindestlänge des Absaugschlauches von 1,3 m wurde ergänzt;
- d) Anforderungen für Absauggeräte mit unterbrochener Absaugung wurden ergänzt;
- e) Anforderungen an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- f) Prüfverfahren wurden überarbeitet;
- g) informativer Anhang über den Zusammenhang zwischen Größe des Lumens und Durchfluss wurde ergänzt;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10079-3: 1996-11, 2000-03, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 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 EN ISO 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

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

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

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

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

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflusssmessgeräten*

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 18082, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

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*

Deutsche Fassung

Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2014)

Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source (ISO 10079-3:2014)

Appareils d'aspiration médicale - Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:2014)

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	6
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Risikomanagement	8
4.2 Gebrauchstauglichkeit	9
4.3 Klinische Prüfung	9
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen	9
5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	10
6 Anforderungen an die Ausführung	10
6.1 Sammelbehälter	10
6.1.1 Allgemeines	10
6.1.2 Kapazität des Behälters und nutzbares Volumen	10
6.1.3 Stabilität des Behälters	10
6.2 Verbindungen	10
6.2.1 Schlauchverbindungsstücke für Sammelbehälter	10
6.2.2 Eingang	11
6.2.3 Abgasöffnung	11
6.3 Absaugschlauch	11
6.4 Vakuumanzeigen	11
6.5 Versorgungsanschlüsse	12
7 Anforderungen an den Betrieb	12
7.1 Einfache Bedienung	12
7.2 Zerlegen und erneuter Zusammenbau	12
7.3 Mechanischer Schlag	12
7.4 Stabilität	12
7.5 Schutzvorrichtungen	13
7.5.1 Schutz vor Verunreinigungen	13
7.5.2 Überfüllschutzvorrichtungen	13
7.5.3 Schutz gegen Druck	13
7.6 Geräusche	13
7.6.1 Geräte für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom	13
7.6.2 Absauggeräte, die nicht in 7.6.1 festgelegt sind	13
7.7 Luftleckage	14
7.7.1 Sammelbehälter zum allgemeinen Gebrauch	14
7.7.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage	14
8 Anforderungen an physische Eigenschaften für Absauggeräte zur Verwendung im Freien und beim Transport	14
8.1 (*)Maße	14
8.2 Gewicht	14
9 Leistungsanforderungen für Vakuum und Volumenstrom	14
9.1 Gerät für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom	14
9.2 Gerät für mittleres Vakuum	15
9.3 Gerät für niedriges Vakuum/niedrigen Volumenstrom	15
9.4 Gerät für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom	15
9.5 Gerät für Thoraxdrainage für Erwachsene	15
9.6 Geräte für unterbrochenes Vakuum	15
9.7 Vakuumregler mit fester Einstellung	16

9.8	Vakuumregler mit variabler Einstellung.....	16
9.9	Geräte für pharyngeale Absaugung	16
10	(*)Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen bei Absauggeräten zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport	16
10.1	Betriebsbedingungen.....	16
10.2	Lagerung	16
11	Kennzeichnung.....	16
11.1	Verwendung von Symbolen	16
11.2	Gerät	17
11.3	Gerät oder Tragekasten	18
12	Informationen des Herstellers.....	18
Anhang A (normativ) Prüfverfahren		20
A.1	Allgemeines	20
A.2	Prüfung für nutzbares Volumen des Sammelbehälters und Überfüllschutz.....	20
A.2.1	Geräte mit Überfüllschutz.....	20
A.2.2	Geräte ohne Überfüllschutz (Verwendung im Freien)	20
A.3	Prüfung auf Widerstand des Sammelbehälters	20
A.4	Prüfung des Eindrucksgrades von Absaugschläuchen.....	21
A.5	Fallprüfung.....	22
A.6	Prüfung auf Schutz gegen Überdruck bei Thoraxdrainage	22
A.7	Prüfung auf Schutz gegen Überdruck bei Absauggeräten mit Venturi-Systemen	23
A.8	Prüfung auf Geräusche.....	24
A.9	Prüfung auf Luftleckage des Sammelbehälter	25
A.9.1	Sammelbehälter für den allgemeinen Gebrauch.....	25
A.9.2	Sammelbehälter für Thoraxdrainage.....	25
A.10	Prüfung auf maximales Vakuum und freien Luftvolumenstrom (allgemeine Absauggeräte)	26
A.11	Prüfung für maximales Vakuum und freien Luftvolumenstrom von Geräten für niedriges Vakuum.....	27
A.12	Prüfung auf freien Luftvolumenstrom bei Thoraxdrainage	27
A.13	Prüfung für Vakuumregler für unterbrochenes Vakuum.....	28
A.14	Prüfung für Vakuumregler mit fester Einstellung	28
A.14.1	Geräte	28
A.14.2	Durchführung.....	28
A.15	Prüfung für Vakuumregler mit variabler Einstellung	29
A.16	Prüfung für pharyngeale Absaugung	29
A.16.1	Prüfmaterial und Prüfaufbau	29
A.16.2	Durchführung.....	30
A.17	Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen für Absauggeräte zur Verwendung im Freien und/oder beim Transport.....	30
A.17.1	Allgemeines	30
A.17.2	Durchführung.....	30
Anhang B (informativ) Begründungen		31
B.1	Allgemeines	31
B.2	Kapazität des Behälters [siehe 6.1.2.1 und 6.1.2.2]	31
B.3	Länge des Absaugschlauchs [siehe 6.3.2]	31
B.4	Maße [siehe 8.1].....	31
B.5	Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungseinflüssen [siehe Abschnitt 10]	31
Anhang C (informativ) Größe des Lumens und sein Einfluss auf den Volumenstrom.....		32
C.1	Allgemeines	32
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Absauggeräten.....		33
Literaturhinweise.....		34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93742/EWG		35

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-3:2014) 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 10079-3:2009.

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 10079-3:2014 wurde vom CEN als EN ISO 10079-3:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10079 legt Anforderungen für die Sicherheit und für die Leistung von vakuum- oder druckquellenbetriebenen medizinischen Absauggeräten fest. Er gilt für Geräte, die an Rohrleitungssysteme für medizinische Gase oder Gasflaschen und Saugdüsen-Zubehör angeschlossen sind. Anhang D stellt die drei Teile von ISO 10079 dar, in dem eine schematische Darstellung der typischen Systeme angegeben wird.

Die Geräte können eigenständige Geräte oder Teil eines integrierten Systems sein.

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) zentrale Leistungsversorgung (durch Erzeugung von Vakuum/Druckluft), Rohrleitungssysteme von Fahrzeugen und Gebäuden sowie Wandanschlüsse;
- b) Endstücke wie Absaugkatheter, Yankauer-Sauger und Absaugtüllen;
- c) Spritzen;
- d) zahnmedizinische Absauggeräte;
- e) Anästhesiegas-Fortleitungssysteme;
- f) Laborabsaugung;
- g) Autotransfusionssysteme;
- h) geschlossene Systeme für Wunddrainage;
- i) mundbetriebene Schleimabsauger, einschließlich Schleimabsauger für Neugeborene;
- j) Geräte für Geburtshilfe;
- k) Milchpumpen;
- l) Fettabsaugung;
- m) Absaugung aus dem Uterus;
- n) Rauchgasabsaugsysteme.

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 — Dermination of sound power levels and sound energy 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 5359, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

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 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

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

3.2

Sammelbehälterbaugruppe

Sammelbehälter und sein Verschluss mit Verbindungsstücken zur Absaugung

3.3

Drainage

Entfernen von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gas aus einer Körperhöhle oder Wunde

3.4

Endstück

Teil eines Absauggerätes, das am Patienten angewendet wird, beginnend an der Stelle, an der Substanzen eingesogen werden, und endend oberhalb des ersten abnehmbaren Anschluss

Anmerkung 1 zum Begriff Beispiele von üblicherweise verwendeten Endstücken sind ein Yankauer-Sauger und ein Absaugkatheter.

3.5

Abgasöffnung

Öffnung, durch die Abgas abgeführt wird

3.6

Verwendung im Freien

Einsatz eines Absauggerätes in Situationen außerhalb der Gesundheitseinrichtung an Unfallorten oder bei sonstigen Notfällen

3.7

Filter

Vorrichtung zum Zurückhalten von Feststoffen

1) Die Zusammenstellung 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.

3.8

freier Luftvolumenstrom

ungehinderter Luftvolumenstrom durch einen bezeichneten Eingang

3.9

hoher Volumenstrom

freier Luftvolumenstrom von 20 l/min oder mehr

3.10

hohes Vakuum

Vakuum von mindestens 60 kPa unter Atmosphärendruck

3.11

Eingang

Öffnung, durch die Flüssigkeiten, Feststoffe oder Gas eintreten

3.12

Zwischenschlauch

Schlauch zwischen dem Sammelbehälter und der Vakuumquelle

3.13

unterbrochenes Vakuum

Art der Absaugung, bei der der am Endstück angewendete negative Druck (Unterdruck) automatisch und periodisch auf Atmosphärendruck zurückgeführt wird

3.14

niedriger Volumenstrom

freier Luftvolumenstrom kleiner als 20 l/min

3.15

niedriges Vakuum

Vakuum von nicht mehr als 20 kPa unter atmosphärischem Druck

3.16

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind

[Quelle: ISO 7396-1:2007, Begriff 3.29]

3.17

mittleres Vakuum

Vakuum, das größer als 20 kPa unter Atmosphärendruck und kleiner als 60 kPa unter Atmosphärendruck ist

3.18

Ausgang

Öffnung, durch die Gas aus dem Sammelbehälter austritt

3.19

Überfüllschutzvorrichtung

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

3.20

Erster Fehler

Zustand, bei dem im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Sicherheitsgefährdung versagt oder eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff Die geplante Instandhaltung des Geräts wird als Normalzustand angesehen.

3.21

Absaugung

Anwendung von Vakuum zum Entfernen von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gas

3.22

Absaugschlauch

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

3.23

Thoraxdrainage

Drainage von Flüssigkeiten und Gas aus dem Brustraum durch Absaugen im Brustraum des Patienten

Anmerkung 1 zum Begriff Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 10079 wird jede Thoraxdrainage als aktiv betrachtet.

3.24

Verwendung beim Transport

Einsatz während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung (z. B. in einem Rettungswagen, oder Flugzeug)

3.25

Vakuum

Druck, der kleiner ist als der Atmosphärendruck

Anmerkung 1 zum Begriff In diesem Teil von ISO 10079 wird das Vakuum als Differenz zum Atmosphärendruck angegeben.

3.26

Vakuumanzeige

Vorrichtung zur Anzeige des Vakuums

3.27

Vakuumquelle

Bauteil des Gerätes zur Vakuumerzeugung

3.28

Vakuumregler

Vorrichtung zur Einstellung des am Patienten angewendeten Vakuums

4 Allgemeine Anforderungen

Absauggeräte mit Bauteilen, die elektrisch gesteuert werden, z. B. elektronische Zeitgeber, müssen die zutreffenden Anforderungen nach IEC 60601-1:2005+A1:2012 erfüllen.

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Dieser Teil von ISO 10079 legt Anforderungen fest, die allgemein auf Risiken im Zusammenhang mit vakuum- oder druckquellenbetriebenen Absauggeräten anwendbar sind. Ein festgelegter Risikomanagement-Prozess muss auf das Design des Geräts angewendet werden. Der Risikomanagement-Prozess muss folgende Elemente beinhalten:

- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikobeherrschung;
- Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen.

BEISPIEL ISO 14971.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte nachzuweisen.