

DIN EN ISO 10079-4



ICS 11.040.10

Teilweiser Ersatz für
DIN EN ISO 10079-1:2019-06,
DIN EN ISO 10079-2:2014-09 und
DIN EN ISO 10079-3:2014-09

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 4: Allgemeine Anforderungen (ISO 10079-4:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 10079-4:2021**

Medical suction equipment –
Part 4: General requirements (ISO 10079-4:2021);
German version EN ISO 10079-4:2021

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 4: Exigences générales (ISO 10079-4:2021);
Version allemande EN ISO 10079-4:2021

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-4:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12*
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1(VDE 0750-241-1)
IEC 80369-5	siehe	DIN EN 80369-5
ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 10079-1	siehe	DIN EN ISO 10079-1
ISO 10079-2	siehe	DIN EN ISO 10079-2
ISO 10079-3	siehe	DIN EN ISO 10079-3
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 80369-2**	siehe	DIN EN ISO 80369-2**
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-6	siehe	DIN EN ISO 80369-6
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Enthält nicht IEC 60601-1 Amendment 2:2020.

** In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80369-2, welcher als E DIN EN ISO 80369-2 übernommen wurde.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-1:2019-06, DIN EN ISO 10079-2:2014-09 und DIN EN ISO 10079-3:2014-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) allgemeine Anforderungen sowie zugehörige Prüfungen, die für elektrisch betriebene Absauggeräte, handbetriebene Absauggeräte und für Absauggeräte, die durch Vakuum oder Druck betrieben werden, anwendbar sind, wurden im neuen Teil 4 der Reihe EN ISO 10079 zusammengefasst;
- b) Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- c) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10079-1: 1996-11, 2000-03, 2009-07, 2016-05, 2019-06

DIN EN ISO 10079-2: 1996-11, 2000-03, 2009-07, 2014-09

DIN EN ISO 10079-3: 1996-11, 2000-03, 2009-07, 2014-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

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

DIN EN 60601-1-12, *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 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80369-5, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

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 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

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

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 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers*

E DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

DIN EN ISO 80369-3, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-6, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

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

Deutsche Fassung

Medizinische Absauggeräte —
Teil 4: Allgemeine Anforderungen (ISO 10079-4:2021)

Medical suction equipment —
Part 4: General requirements (ISO 10079-4:2021)

Appareils d'aspiration médicale —
Partie 4: Exigences générales (ISO 10079-4:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Juli 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Risikomanagement	10
4.2 Gebrauchstauglichkeit	11
4.3 Klinische Studien	11
4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen	11
4.5 Prüfverfahren	12
5 Materialien	12
5.1 Naturkautschuklatex	12
5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	12
6 Anforderungen an die Ausführung	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 <i>Sammelbehälter</i>	13
6.2.1 Kapazität	13
6.2.2 Festigkeit	13
6.3 Verbindungen	14
6.3.1 Schlauchverbindungsstücke	14
6.3.2 <i>Eingänge von Sammelbehältern</i>	14
6.3.3 <i>Ausgänge von Sammelbehältern</i>	14
6.4 <i>Absaugschlauch und Zwischenschlauch</i>	14
6.5 <i>Vakuumanzeige</i>	15
6.6 Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung	16
7 Leistungsanforderungen	16
7.1 Betriebsposition	16
7.2 Schutzvorrichtungen	17
7.2.1 Schutz gegen Verunreinigung	17
7.2.2 <i>Überfüllschutzvorrichtung</i>	17
7.2.3 Schutz gegen Druck	17
7.3 Geräusche	18
7.4 Luftleckage	18
7.5 <i>Vakuumwerte und freie Luftvolumenströme</i>	18
7.6 Genauigkeit	19
7.7 <i>Pharyngeale Absauggeräte</i>	19
8 Zusätzliche/alternative Anforderungen an Absauggeräte, Absaugschläuche und Zwischenschläuche, die für die Verwendung im Freien oder die Verwendung beim Transport bestimmt sind	19
8.1 Physikalische Anforderungen	19
8.2 Festigkeit	19

8.3	Stabilität.....	20
8.4	Umgebungsbedingungen während des Betriebs	20
8.5	Kapazität von <i>Sammelbehältern</i>	20
9	Angaben des Herstellers.....	21
9.1	Allgemeines	21
9.2	Symbole.....	21
9.3	Kennzeichnung.....	22
9.4	Gebrauchsanweisung.....	23
Anhang A (informativ) Begründung		25
A.1	Allgemeines	25
A.2	Kapazität von <i>Sammelbehältern</i> (Unterabschnitt 6.2.1).....	25
A.3	<i>Absaugschlauch</i> und <i>Zwischenschlauch</i> (Unterabschnitt 6.4).....	25
A.4	Länge des <i>Absaugschlauches</i> (Unterabschnitt 6.4.2)	26
A.5	<i>Vakuumwert</i> für <i>Thoraxdrainage</i> (Tabelle 1)	26
A.6	Physikalische Anforderungen (Unterabschnitt 8.1)	26
A.7	Umgebungsbedingungen (Unterabschnitt 8.4)	26
Anhang B (normativ) Prüfverfahren.....		27
B.1	Allgemeines	27
B.2	Prüfung für nutzbares Volumen des <i>Sammelbehälters</i> und der <i>Überfüllschutzvorrichtung</i>	27
B.3	Prüfung der Festigkeit des <i>Sammelbehälters</i>	28
B.4	Prüfung des Eindrückgrades von <i>Absaugschläuchen</i> und <i>Zwischenschläuchen</i>	30
B.5	Prüfung des Schutzes vor Überdruck bei <i>Thoraxdrainage</i> -Geräten	31
B.6	Prüfung auf Geräusche	32
B.7	Prüfung auf Luftleckage der <i>Sammelbehälterbaugruppe</i>	33
B.8	Prüfung für maximalen <i>Vakuumwert</i>	35
B.9	Prüfung auf <i>freien Luftvolumenstrom</i>	36
B.10	Prüfung auf <i>Vakuumwert</i> und <i>freien Luftvolumenstrom</i> für Geräte für die <i>Thoraxdrainage</i>	37
B.11	Prüfung der Genauigkeit der Zyklusfrequenz des <i>intermittierenden Vakuumsreglers</i>	38
B.12	Prüfung der Genauigkeit eines <i>Vakuumreglers</i> bei fester Einstellung	39
B.13	Prüfung der Genauigkeit eines <i>Vakuumreglers</i> bei variabler Einstellung	39
B.14	Prüfung für pharyngeale <i>Absauggeräte</i>	40
B.15	Prüfung auf Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungsbedingungen bei <i>Absauggeräten zur Verwendung im freien Feld</i> oder zur <i>Verwendung beim Transport</i>	41
Anhang C (informativ) Schematische Darstellung eines medizinischen <i>Absauggeräts</i>		42
Literaturhinweise.....		43

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10079-4:2021) 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 April 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2022 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 10079-4:2021 wurde von CEN als EN ISO 10079-4:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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* Unterkomitee SC 8, *Suction devices*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10079 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Bisher umfasste die Normenreihe ISO 10079 für medizinische Absauggeräte die Teile ISO 10079-1[2], ISO 10079-2 [3] und ISO 10079-3 [4], die viele Anforderungen gemeinsam hatten. Die Zusammenführung dieser allgemeinen Anforderungen in diesen neuen Teil 4 würde Inkonsistenzen aufgrund der Entwicklung von drei unterschiedlichen Teilen mit allgemeinen Anforderungen vermeiden und die Handhabung zukünftiger Revisionen/Änderungen erleichtern.

Dieses Dokument enthält die allgemeinen Anforderungen an elektrisch, manuell und gasbetriebene medizinische *Absauggeräte*.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die allgemeinen Anforderungen an medizinische *Absauggeräte* fest, die für alle Teile der Normenreihe ISO 10079 gelten.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Folgendes:

- a) *Endstücke* wie *Absaugkatheter*, *Drainagen*, *Küretten* und *Yankauer-Sauger* und *Absaugtüllen*;
- b) *Spritzen*;
- c) *zahnmedizinische Absauggeräte*;
- d) *Anästhesiegas-Fortleitungssysteme*;
- e) *Laborabsaugung*;
- f) *Autotransfusionssysteme*;
- g) *Schleimabsauger* einschließlich *Schleimabsauger* für *Neugeborene*;
- h) *Absauggeräte* mit *Sammelbehälter* unterhalb der *Vakuumpumpe*;
- i) *Beatmungsgeräte* (für die *Geburtshilfe*);
- j) *Absauggeräte*, die nur für endoskopische Verwendung gekennzeichnet sind; und
- k) *Rauch-Gasabsaugsysteme*.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for 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*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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 20417, *Medical devices — Information to be provided by the manufacturer*

ISO 80369-2, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for respiratory applications*

ISO 80369-3, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications*

ISO 80369-6, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare application — Part 7 Connectors for intravascular or hypodermic applications*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

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

IEC 80369-5, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5 Connectors limb cuff inflation applications*

EN 15986, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC führen die terminologischen Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter folgenden Internet-Adressen:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Sammelbehälter

Behälter, in dem Flüssigkeiten und Festpartikel gesammelt werden

3.2

Sammelbehälterbaugruppe

Sammelbehälter und sein Verschluss mit Verbindungsstücken zur *Absaugung*

3.3

Drainage

Entfernung von Flüssigkeit, Festpartikeln oder Gas aus einer Körperhöhle oder Wunde

3.4

Endstück

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

BEISPIEL Üblich verwendete *Endstücke* sind Yankauer, Absauger und *Absaugkatheter*.

[QUELLE: ISO 4135:2001, 8.2.7]^[1]

3.5

Abgasöffnung

Öffnung, durch die Abgas abgeführt wird

3.6

Verwendung im Freien

Einsatz eines *Absauggerätes* außerhalb einer Gesundheitseinrichtung oder der häuslichen Umgebung

3.7

Filter

Vorrichtung zum Zurückhalten von Feststoffen

3.8

freier Luftvolumenstrom

ungehinderter Luftvolumenstrom durch einen bezeichneten *Eingang*

3.9

hoher Volumenstrom

freier Luftvolumenstrom ≥ 20 l/min

3.10

hohes Vakuum

Vakuumwert von 60 kPa oder höher (Absolutdruck 0 bis 40 kPa)

3.11

Eingang

Öffnung, durch die Flüssigkeiten, Feststoffe oder Gase eintreten

3.12

Zwischenschlauch

Schlauch zwischen dem *Sammelbehälter* und der *Vakuumquelle*

3.13

intermittierendes Vakuum

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

3.14

niedriger Volumenstrom

freier Luftvolumenstrom < 20 l/min

3.15

niedriges Vakuum

Vakuumwert von 20 kPa oder niedriger (Absolutdruck 80 kPa bis 100 kPa)

3.16

mittleres Vakuum

Vakuumwert zwischen 20 kPa und 60 kPa (Absolutdruck 40 kPa bis 80 kPa)

3.17

Überfüllschutzeinrichtung

Vorrichtung, um das Eindringen von Flüssigkeit oder Feststoffen in den *Zwischenschlauch* zu verhindern

3.18

erster Fehler

Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Maßnahme zum Reduzieren eines Risikos versagt oder wenn eine einzelne abnormale Bedingung vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die geplante Instandhaltung der Geräte wird als Normalzustand angesehen.

[QUELLE: IEC 60601:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.116, modifiziert durch Entfernung „ME-Geräte“.]

3.19

Absaugung

Anwendung von *Vakuum* zum Entfernen von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen

3.20

Absaugschlauch

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

3.21

Thoraxdrainage

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

3.22

Verwendung beim Transport

Verwendung beim Patiententransport außerhalb einer Gesundheitseinrichtung

BEISPIEL Rettungsdienstfahrzeug oder Flugzeuge.

3.23

Vakuumwert

Druck, der kleiner als der Atmosphärendruck ist

3.24

Vakuumanzeige

Vorrichtung zur Anzeige des *Vakuumwerts*

3.25

Vakuumregler

Vorrichtung zur Einstellung des angewendeten *Vakuumwerts*

3.26

Vakuumquelle

Bauteil oder Gerät zur Vakuumerzeugung

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Ein festgelegter Risikomanagementprozess (z. B. ISO 14971) muss auf das Design des *Absauggerätes* angewendet werden. Der Risikomanagementprozess muss folgende Elemente beinhalten:

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

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte nachzuweisen.

4.1.2 Absauggeräte dürfen bei Transport, Lagerung, Installation, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Instandhaltung nach Gebrauchsanweisung keine Risiken darstellen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf ein vertretbares Niveau verringert wurden und die im Normalzustand und unter den Bedingungen des *ersten Fehlers* mit ihrer vorgesehenen Anwendung verbunden sind.

ANMERKUNG Eine Situation, in der ein Fehler nicht erkannt wird, gilt als normale Bedingung. Fehlerzustände/Gefährdungssituationen könnten über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und auf diese Weise zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall ist ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als *erster Fehler* anzusehen. Um mit derartigen Situationen umzugehen, können innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Maßnahmen zur Risikobeherrschung bestimmt werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte nachzuweisen.

4.1.3 Sofern auf Freiheit von nichtvertretbaren Risiken Bezug genommen wird, muss die Annehmbarkeit oder Nichtannehmbarkeit dieses Risikos durch den Hersteller in Übereinstimmung mit seiner Politik zur Bestimmung vertretbarer Risiken ermittelt werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte nachzuweisen.

4.2 Gebrauchstauglichkeit

Der Hersteller muss einen technischen Gebrauchstauglichkeitsprozess anwenden, um durch Gebrauchstauglichkeitsprobleme in Verbindung mit dem korrekten Gebrauch (d. h. bestimmungsgemäßer Gebrauch) und Anwendungsfehlern (z. B. IEC 60601-1-6 ^[5] und IEC 62366-1 ^[8]) verursachte Risiken zu beurteilen und zu mindern.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeitsakte nachzuweisen.

4.3 Klinische Studien

Wenn zutreffend, müssen klinische Studien unter den Bedingungen durchgeführt werden, für die die Leistung beansprucht wird. Die klinischen Studien müssen in der Risikomanagementakte dokumentiert werden. Die klinischen Studien müssen den Anforderungen von ISO 14155 entsprechen.

ANMERKUNG Klinische Daten können aus folgenden Quellen erhalten werden:

- klinische(n) Prüfung(en) des betreffenden Gerätes;
- klinische(n) Prüfung(en) oder andere Berichte aus der wissenschaftlichen Literatur über andere Studien mit einem ähnlichen Gerät, für welches der Nachweis über die Gleichwertigkeit zu dem in Frage stehenden Gerät erbracht werden kann; oder
- veröffentlichte und/oder unveröffentlichte Berichte über andere klinische Erfahrungen entweder über das in Frage stehende Gerät oder über ein ähnliches Gerät, für welches der Nachweis über die Gleichwertigkeit zu dem in Frage stehenden Gerät erbracht werden kann.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte und in die technische Dokumentation nachzuweisen.

4.4 Biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen

Sofern zutreffend, müssen validierte biophysikalische Untersuchungen oder Untersuchungen an Modellen unter den Bedingungen durchgeführt werden, für die die Leistung beansprucht wird, und in der Risikomanagementakte dokumentiert werden.