

# DIN EN ISO 10079-1:2009-07 (D)

## Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 10079- 1:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen .....	9
5 Klassifikation .....	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere .....	9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme .....	11
8 Umweltbedingungen .....	12
8.1 Grundlegende Sicherheitsanforderungen .....	12
8.2 Abnehmbare Schutzvorrichtungen .....	12
8.3 Umweltbedingungen .....	12
8.4 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit .....	12
9 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages .....	12
9.1 Allgemeines .....	12
9.2 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte.....	12
9.3 Begrenzung von Spannung und/oder Energie .....	12
9.4 Gehäuse und Schutzabdeckungen.....	12
9.5 Trennung .....	12
9.6 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich .....	13
9.7 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme.....	13
9.8 Spannungsfestigkeit .....	13
10 Schutz gegen mechanische Gefährdung.....	13
10.1 Mechanische Festigkeit .....	13
10.2 Bewegte Teile.....	13
10.3 Oberflächen, Ecken und Kanten .....	13
10.4 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch .....	14
10.5 Herausgeschleuderte Teile.....	14
10.6 Erschütterungen und Geräusche .....	14
10.7 Pneumatische und hydraulische Energie.....	14
10.8 Aufgehängte Massen .....	14
11 Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung .....	15
11.1 Röntgenstrahlung.....	15
11.2 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....	15
11.3 Mikrowellenstrahlung.....	15
11.4 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) .....	15
11.5 Infrarotstrahlung.....	15
11.6 Ultraviolettstrahlung .....	15
11.7 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) .....	15
11.8 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	15
12 Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische .....	15
12.1 Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	15
12.2 Aufschriften, Begleitpapiere .....	15

12.3	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG.....	15
12.4	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile .....	16
12.5	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	16
13	Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen.....	16
13.1	Übermäßige Temperaturen .....	16
13.2	Brandverhütung .....	16
13.3	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion .....	16
13.4	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile.....	20
13.5	Menschliches Versagen .....	20
13.6	Elektrostatische Aufladungen .....	20
13.7	Bioverträglichkeit.....	20
13.8	Unterbrechung der Stromversorgung .....	20
14	Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	21
14.1	Genauigkeit der Betriebsdaten.....	21
14.2	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	21
15	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen .....	21
15.1	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle .....	21
15.2	Umweltprüfungen .....	22
16	Konstruktive Anforderungen.....	22
16.1	Allgemeines .....	22
16.2	Gehäuse und Abdeckungen .....	23
16.3	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau .....	23
16.4	Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	26
16.5	Schutzleiter.....	26
16.6	Aufbau und Anordnung .....	26
Anhänge A bis L.....		32
Anhang M (informativ) Begründungen.....		32
Anhang N (informativ) Aufstellung eines typischen Volumenbereichs für Sammelbehälter für spezielle Anwendungen .....		33
Anhang O (informativ) Lumen-(Durchlass-)größe und ihre Auswirkungen auf den Durchfluss .....		34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....		35