

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