

DIN EN ISO 10079-3

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2012-05-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 10079-3:2009-07**Entwurf**

**Medizinische Absauggeräte –
Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte
(ISO/DIS 10079-3:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 10079-3:2012**

Medical suction equipment –
Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
(ISO/DIS 10079-3:2012);
German version prEN ISO 10079-3:2012

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression
(ISO/DIS 10079-3:2012);
Version allemande prEN ISO 10079-3:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-02-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 32 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 10079-3:2012) 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.

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 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 8836	siehe DIN EN ISO 8836
ISO 10079-1	siehe DIN EN ISO 10079-1
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 61672	siehe DIN EN 61672

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10079-3:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Bauteilen wurden überarbeitet;
- b) Anforderung über die Mindestlänge des Absaugschlauches von 1,3 m wurde ergänzt;
- c) Anforderungen für Absauggeräte mit unterbrochener Absaugung wurden ergänzt;
- d) Anforderungen an Aufschriften und Informationen des Herstellers wurden überarbeitet
- e) Prüfverfahren wurden überarbeitet;
- f) informativer Anhang über den Zusammenhang zwischen Größe des Lumens und Durchfluss wurde ergänzt;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 61672, *Elektroakustik - Schallpegelmesser*

DIN EN ISO 3744, *Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- 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 8836, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt*

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