DIN EN 1820:2009-12 (D)

Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert); Deutsche Fassung EN 1820:2005+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Allgemeine Anforderungen ... 8
4.1 Wiederverwendbare Beutel ... 8
4.2 Größen ... 8
4.3 Dichtheit ... 8
4.4 Fassungsvermögen ... 8
4.5 Ausführung ... 8
4.5.1 Muffe ... 8
4.5.2 Endstück ... 9
4.6 Zum Dehnen des Beutels erforderlicher Druck (Druck/Volumen) ... 9
4.7 A1 Gebrauchstauglichkeit ... 9
4.8 Klinische Bewertung ... 10
4.9 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen ... 10

5 Schutz vor elektrostatischen Aufladungen ... 10

6 Anforderungen an steril gelieferte Beutel ... 10
6.1 Zusicherung von Sterilität ... 10
6.2 Verpackung steril gelieferter Beutel ... 10

7 Kennzeichnung ... 10
7.1 Verwendung von Symbolen ... 10

8 Angaben des Herstellers ... 11

Anhang A (informativ) Prüfung der Dichtheit ... 12
A.1 Kurzbeschreibung ... 12
A.2 Geräte ... 12
A.3 Durchführung ... 12
A.4 Angabe der Ergebnisse ... 12

Anhang B (normativ) Prüfung des Fassungsvermögens ... 13
B.1 Kurzbeschreibung ... 13
B.2 Geräte ... 13
B.3 Durchführung ... 13
B.4 Angabe der Ergebnisse ... 13

Anhang C (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einfacher Muffen an 22-mm-Verbindungsstücken mit Außenkegel ... 14
C.1 Kurzbeschreibung ... 14
C.2 Geräte und Hilfsmittel ... 14
C.3 Durchführung ... 14

Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des Adapters der zusammengesetzten Muffe am Beutel ... 15
D.1 Kurzbeschreibung ... 15
D.2 Geräte ... 15
D.3 Durchführung ... 15

Anhang E (normativ) **Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes (Druck/Volumen)** **16**
E.1 Kurzbeschreibung **16**
E.2 Geräte **16**
E.3 Durchführung **16**
E.4 Angabe der Ergebnisse **16**

Anhang F (informativ) **Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes unter Verwendung von Luft (Druck/Volumen)** **17**
F.1 Kurzbeschreibung **17**
F.2 Geräte **17**
F.3 Durchführung **17**
F.4 Angaben der Ergebnisse **17**

Anhang G (informativ) **Empfehlungen für die Auswahl des Werkstoffes** **18**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **19**

Literaturhinweise **21**