


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  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 |