


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