

DIN EN 1820:2005-09 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Wiederverwendbare Beutel	7
4.2 Größen	7
4.3 Dichtheit	7
4.4 Fassungsvermögen.....	7
4.5 Ausführung	7
4.5.1 Muffe	7
4.5.2 Endstück	8
4.6 Zum Dehnen des Beutels erforderlicher Druck (Druck/Volumen).....	8
5 Schutz vor elektrostatischen Aufladungen	8
6 Anforderungen an steril gelieferte Beutel.....	9
6.1 Zusicherung von Sterilität	9
6.2 Verpackung steril gelieferter Beutel.....	9
7 Kennzeichnung.....	9
7.1 Verwendung von Symbolen	9
8 Angaben des Herstellers	10
Anhang A (informativ) Prüfung der Dichtheit.....	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Geräte	11
A.3 Durchführung.....	11
A.4 Angabe der Ergebnisse	11
Anhang B (normativ) Prüfung des Fassungsvermögens	12
B.1 Kurzbeschreibung	12
B.2 Geräte	12
B.3 Durchführung.....	12
B.4 Angabe der Ergebnisse	12
Anhang C (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einfacher Muffen an 22-mm- Verbindungsstücken mit Außenkegel	13
C.1 Kurzbeschreibung	13
C.2 Geräte und Hilfsmittel	13
C.3 Durchführung.....	13
Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des Adapters der zusammengesetzten Muffe am Beutel.....	14
D.1 Kurzbeschreibung	14
D.2 Geräte	14
D.3 Durchführung.....	14
Anhang E (normativ) Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes (Druck/Volumen).....	15
E.1 Kurzbeschreibung	15

E.2	Geräte	15
E.3	Durchführung	15
E.4	Angabe der Ergebnisse	15
Anhang F (informativ) Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes unter Verwendung von Luft (Druck/Volumen)		
		16
F.1	Kurzbeschreibung	16
F.2	Geräte	16
F.3	Durchführung	16
F.4	Angaben der Ergebnisse	16
Anhang G (informativ) Empfehlungen für die Auswahl des Werkstoffes.....		
		17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		
		18
Literaturhinweise		
		19