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**