

DIN EN 1820



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1820:1997-11**Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert);
Deutsche Fassung EN 1820:2005**Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified);
German version EN 1820:2005Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée);
Version allemande EN 1820:2005

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erstellt. Sie beinhaltet die Norm ISO 5362:2000, die im Einstufigen Annahmeverfahren als Europäische Norm mit gemeinsamen Abänderungen übernommen wurde. Die gegenüber ISO 5362:2000 vorgenommenen gemeinsamen Abänderungen sind durch senkrechte Linien am Rand des Textes gekennzeichnet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss 3.2 „Trachealtuben“, zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1820:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Im Anwendungsbereich wurde ergänzt, dass Beutel für den Gebrauch mit Anästhesiegas-Fortleitungssystemen nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm sind;
- b) für wiederverwendbare Beutel wurde festgelegt, dass sie den Anforderungen dieser Norm entsprechen müssen;
- c) Anforderungen an die Dichtheit von Beuteln wurden ergänzt;
- d) Anforderungen an die Ausführung der Muffen wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an den Schutz vor elektrostatischen Aufladungen wurden ergänzt;
- f) Bereitstellung von Angaben zum Vorhandensein von Naturkautschuk (Latex) wurde ergänzt;
- g) Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes unter Verwendung von Luft wurde als Empfehlung aufgenommen;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1820: 1997-11

Deutsche Fassung

Anästhesie-Reservoirbeutel
(ISO 5362:2000, modifiziert)

Anaesthetic reservoir bags
(ISO 5362:2000, modified)

Ballons réservoirs d'anesthésie
(ISO 5362:2000, modifiée)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. April 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 5362:2000 des Technischen Komitees ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) wurde als Europäische Norm mit gemeinsamen Abänderungen durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, übernommen. Die gemeinsamen Abänderungen sind durch senkrechte Linien am Rand des Textes gekennzeichnet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 1820:1997.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm gehört zu einer Reihe von Normen über Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Dieses Dokument enthält insbesondere Festlegungen zur Ausführung der Muffe, den Größen und zu dem für das Dehnen von Anästhesie-Reservoirbeuteln erforderlichen Druck.

Die Anforderung, dass Anästhesie-Reservoirbeutel für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln elektrisch leitfähig sein sollten, wird allgemein unterstützt. Diese Anforderung ist dann von besonderer Bedeutung, wenn der Anästhesist den Beutel zur intermittierenden Druckbeatmung rhythmisch zusammen-drückt.

Diese Europäische Norm enthält Anforderungen sowohl an antistatische als auch an nicht antistatische Beutel. Nur antistatische Beutel sind für den Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln geeignet.

Diese Europäische Norm beinhaltet Anforderungen sowohl an Beutel zum einmaligen Gebrauch als auch an wiederverwendbare Beutel. Es ist beabsichtigt, dass wiederverwendbare Beutel die Anforderungen dieses Dokuments für das empfohlene Produktleben erfüllen.

Das Referenz-Prüfverfahren dieser Norm in Anhang E ist nicht für die routinemäßige Anwendung bei der Herstellungskontrolle geeignet, da es die Füllung des Beutels mit Wasser einschließt. Aus diesem Grund wurde ein anderes Prüfverfahren, bei welchem anstelle von Wasser Luft verwendet wird, im informativen Anhang F beschrieben. Dieses kann letztlich als Referenz-Prüfverfahren geeignet sein, wenn gezeigt werden kann, dass die Ergebnisse mit denen aus Anhang E übereinstimmen.

Ein Prüfverfahren für die Dichtheit von Beuteln unter Verwendung von Luft anstelle von Wasser ist im Anhang A zur Information enthalten. Empfehlungen für Werkstoffe werden im Anhang G gegeben.