

DIN EN 1820

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1820:2005-09
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert);
Deutsche Fassung EN 1820:2005+A1:2009**

Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified);
German version EN 1820:2005+A1:2009

Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée);
Version allemande EN 1820:2005+A1:2009

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-12-01.

Daneben darf DIN EN 1820:2005-09 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1820:2005+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erstellt, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird. 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 NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“, zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 16. Juli 2009 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1820:2005-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung bzw. Ergänzung folgender Unterabschnitte und Anhänge auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten:
 - Ergänzung der Unterabschnitte 4.7 (Gebrauchstauglichkeit), 4.8 (klinische Bewertung) und 4.9 (biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen);
 - Überarbeitung von Unterabschnitt 7.3, in dem eine zusätzliche Anforderung darüber aufgenommen wurde, dass der Hersteller bei Produkten für den Einmalgebrauch, Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind, angeben muss;
 - Ergänzung der Anforderungen an die Angaben des Herstellers im Abschnitt 8;
 - Aufnahme einer Anforderung zur Kennzeichnung phthalathaltiger Medizinprodukte;
 - Überarbeitung der Tabelle ZA.1 über den Zusammenhang zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1820: 1997-11, 2005-09

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 und schließt Änderung 1 ein, die am 16. Juli 2009 vom CEN angenommen wurde.

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 des CEN 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 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
4.7  Gebrauchstauglichkeit	8
4.8 Klinische Bewertung	9
4.9 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchungen	9
5 Schutz vor elektrostatischen Aufladungen	9
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 EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	18
Literaturhinweise	20

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 geführt 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 Februar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 25. April 2005 angenommen und enthält die Änderung A1, die von CEN am 16. Juli 2009 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt  EN 1820:2005 .

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

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 Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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.