

DIN EN ISO 80369-1:2011-04 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in
medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Werkstoffe für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	9
5 Anforderungen an Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für spezifische Anwendungen	10
5.1 Inkompatibilität von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser	10
5.2 Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasen	10
5.3 Enterale und gastrische Anwendungen	10
5.4 Urethrale und urologische Anwendungen	10
5.5 Anwendungen in Systemen mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen	11
5.6 Neuroaxiale Anwendungen	11
5.7 Intravaskuläre oder subkutane Anwendungen	11
5.8 Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	11
6 Weitere Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser	12
7 Verfahren zur Beurteilung einer vorgeschlagenen neuen Ausführung eines Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser zur Aufnahme in diese Normenreihe	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Einleitung eines Vorschlags	12
7.3 Verfahren zur Bewertung der Annehmbarkeit und der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit	13
7.3.1 Ausführung	13
7.3.2 Ausführungsrealisierung	13
7.3.3 Verifizierung der Ausführung	13
7.3.4 Bestätigung der Ausführung	14
7.4 Überprüfung der Ausführung	14
7.5 Nachfolgende Teile dieser Normenreihe	14
Anhang A (informativ) Begründung	15
Anhang B (normativ) Mechanische Prüfungen zur Bestätigung der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit	18
Anhang C (informativ) Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser	19
Anhang D (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	23

Literaturhinweise	24
Stichwortverzeichnis	25