

# 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

<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>24</b>
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>25</b>