

# DIN EN 80369-5:2017-10 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen (IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017); Deutsche Fassung EN 80369-5:2016 + AC:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	6
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	7
Einleitung .....	9
1 * Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Allgemeine Anforderungen an ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen .....	12
4.2 Verwendeter Werkstoff für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.....	13
4.3 TYPPRÜFUNGEN .....	13
5 Maßanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für Sphygmomanometer und Manschetten .....	13
5.1 * Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für erwachsene PATIENTEN oder PATIENTEN im Kindesalter (S1).....	13
5.2 Nicht benutzt.....	14
6 Leistungsanforderungen.....	14
6.1 Luftdichtheit .....	14
6.2 * Auszieh widerstand unter Axialbeanspruchung.....	14
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	15
A.1 Allgemeine Anleitung.....	15
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte .....	15
Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen .....	17
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE .....	21
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	21
C.2 * S1-Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für Sphygmomanometer und Manschetten .....	21
ANHANG D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG.....	22
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen .....	23
E.1 BENUTZER-PROFIL .....	23
E.1 Benutzungs-Szenarien .....	24

E.2	Gebrauchsumgebungen und Benutzungs-Szenarien.....	24
E.3	Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN.....	25
<b>Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Ausführungsanforderungen an</b>		
<b>VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren</b>		
<b>Manschettensystemen für Gliedmaßen .....</b>		
		<b>26</b>
<b>Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von</b>		
<b>VERBINDUNGSSTÜCKEN für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für</b>		
<b>Gliedmaßen .....</b>		
		<b>34</b>
G.1	Allgemeines.....	34
G.2	Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung.....	34
G.2.1	Analyse der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT .....	34
G.2.2	S1 mit Außenkegel zu N1 mit Außenkegel.....	34
G.3	Zusammenfassung der VERIFIZIERUNG der Ausführung .....	35
G.4	Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung.....	35
G.5	Zusammenfassung der Prüfung der Ausführung .....	35
<b>Anhang H (informativ) Nicht mehr gebräuchliche VERBINDUNGSSTÜCKE für aufblasbare</b>		
<b>Manschettensysteme für Gliedmaßen.....</b>		
		<b>36</b>
<b>Anhang I (informativ) PRÜFVERFAHREN der Luftdichtheit anhand des Druckabfalls .....</b>		
		<b>40</b>
I.1	Kurzbeschreibung.....	40
I.2	*Prüfbedingungen.....	40
I.2.1	Konditionierung der Probe.....	40
I.2.2	Umgebungsbedingungen während der Prüfung .....	40
I.3	Geräte.....	40
I.4	Durchführung.....	41
I.5	Prüfbericht .....	42
<b>Anhang J (informativ) PRÜFVERFAHREN für den Auszieh widerstand unter Axialbeanspruchung.....</b>		
		<b>43</b>
J.1	Kurzbeschreibung.....	43
J.2	*Prüfbedingungen.....	43
J.2.1	Konditionierung der Probe.....	43
J.2.2	Umgebungsbedingungen während der Prüfung .....	43
J.3	Geräte.....	43
J.4	Durchführung.....	43
J.5	Prüfbericht .....	44
<b>Anhang K (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien .....</b>		
		<b>45</b>
<b>Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen .....</b>		
		<b>47</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		
		<b>48</b>