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 * Ausziehwiderstand 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

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Ausführungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen 26

Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen 34
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

Anhang H (informativ) Nicht mehr gebräuchliche VERBINDUNGSSTÜCKE für aufblasbare Manschettensysteme für Gliedmaßen 36

Anhang I (informativ) PRÜFVERFAHREN der Luftdichtheit anhand des Druckabfalls 40
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

Anhang J (informativ) PRÜFVERFAHREN für den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung 43
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

Anhang K (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien 45

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen 47

Literaturhinweise 48