# DIN EN ISO 80369-1:2019-08 (D)

## Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 4

Vorwort ..... 5

Einleitung ..... 7

1 *Anwendungsbereich ..... 10

2 *Normative Verweisungen ..... 10

3 Begriffe ..... 11

4 *Werkstoffe ..... 13

5 Inkompatibilität von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ..... 14

6 *KLINISCHE Anwendungen ..... 14
6.1 *Zusätzliche Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ..... 14
6.2 Enterale ANWENDUNGEN ..... 14
6.3 ANWENDUNGEN mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen ..... 14
6.4 Neuroaxiale ANWENDUNGEN ..... 15
6.5 Intravaskuläre oder subkutane ANWENDUNGEN ..... 15

7 *Alternative VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ..... 15

Anhang A (informativ) Begründung ..... 17

Anhang B (normativ) PRÜFVERFAHREN zur Bestätigung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT ..... 22
B.1 Kurzbeschreibung ..... 22
B.2 PRÜFVERFAHREN für die Dimensionsanalyse ..... 22
B.2.1 Allgemeines ..... 22
B.2.2 Anforderungen ..... 22
B.2.3 Identifizierung von Durchmessern und Merkmalen potentieller KONTAKTIERBARER OBERFLÄCHEN ..... 22
B.2.4 Identifizierung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von KONTAKTIERBBAREN OBERFLÄCHEN ..... 27
B.2.5 Berechnung der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen ..... 28
B.2.6 Analyse der mathematischen Ergebnisse der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen ..... 29
B.3 Physische PRÜFVERFAHREN ..... 30
B.3.1 Allgemeines ..... 30
B.3.2 *Anforderungen ..... 30
B.3.3 Zu bewertende VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ..... 30
B.3.4 VERBINDUNGSSTÜCK ODER MERKMAL FÜR DIE ZIEL-STÖRUNG ..... 31
B.3.5 Mechanisches PRÜFVERFAHREN ..... 31
B.3.6 PRÜFVERFAHREN auf Leckage ..... 32

Anhang C (informativ) Symbole und Sicherheitszeichen ..... 36

Anhang D (normativ) BewertungsVERFAHREN für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ..... 37
D.1 Allgemeines ..... 37
D.1.1 Anfragen zur Aufnahme einer neuen Ausführung ..... 37

**D.1.2 Geistige Eigentumsrechte ..... 37**
**D.2 *Ausführungsvorschlag ..... 37**
**D.3 Technische Analyse ..... 38**
**D.3.1 Ausführung ..... 38**
**D.3.2 Umsetzung der Ausführung ..... 38**
**D.3.3 VERIFIZIERUNG der Ausführung ..... 38**
**D.3.4 Validierung der Ausführung ..... 38**
**D.4 Prüfung der Ausführung ..... 39**
**Anhang E (informativ) ANWENDUNGEN von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ..... 40**
**Anhang F (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien ..... 42**
**Literaturhinweise ..... 43**
**Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ..... 44**