

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 |