

DIN EN ISO 80369-7:2021-08 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Vorwort..... | 4 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 7 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 9 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen an <i>Luer-Verbindungsstücke</i> | 9 |
| 4.2 Typprüfungen..... | 10 |
| 5 Maßanforderungen an <i>Luer-Verbindungsstücke</i> | 10 |
| 6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit..... | 10 |
| 6.1 Fluiddichtheit..... | 10 |
| 6.1.1 Anforderung an die Fluiddichtheit..... | 10 |
| 6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall..... | 10 |
| 6.1.3 Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck..... | 11 |
| 6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck..... | 11 |
| 6.3 Spannungsrisssbildung..... | 11 |
| 6.4 Abzieh Widerstand unter Axialbeanspruchung..... | 11 |
| 6.5 Abschraubwiderstand..... | 11 |
| 6.6 Widerstand gegen Überdrehung..... | 12 |
| Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung..... | 13 |
| Anhang B (normativ) <i>Luer-Verbindungsstücke</i> | 18 |
| Anhang C (normativ) <i>Referenz-Verbindungsstücke</i> | 34 |
| Anhang D (informativ) Bewertung von <i>Medizinprodukten</i> und deren Merkmalen mit <i>Verbindungen</i> innerhalb dieser Anwendung..... | 41 |
| Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen..... | 43 |
| Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Ausführung von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen..... | 48 |
| Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen..... | 51 |
| Anhang H (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien..... | 55 |
| Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen..... | 56 |
| Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe..... | 58 |
| Literaturhinweise..... | 60 |