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 *Luer-Verbindungsstücke* ... 9
4.2 Typprüfungen ... 10

5 Maßanforderungen an *Luer-Verbindungsstücke* ... 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 Spannungsrissbildung ... 11
6.4 Abziehwiderstand unter Axialbeanspruchung ... 11
6.5 Abschraubwiderstand ... 11
6.6 Widerstand gegen Überdrehung ... 12

Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung ... 13

Anhang B (normativ) *Luer-Verbindungsstücke* ... 18

Anhang C (normativ) Referenz-*Verbindungsstücke* ... 34

Anhang D (informativ) Bewertung von *Medizinprodukten* und deren Merkmalen mit *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung* ... 41

Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von *Luer-Verbindungsstücken* für intravaskuläre und hypodermische *Anwendungen* ... 43

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Ausführung von *Luer-Verbindungsstücken* für intravaskuläre und hypodermische *Anwendungen* ... 48

Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von *Luer-Verbindungsstücken* 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