

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 * Auszieh Widerstand 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		
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 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung.....		
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		
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen		47
Literaturhinweise		48