

DIN EN ISO 80369-7:2017-10 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. 169]	5
Vorwort	7
Einleitung	9
1 *Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Allgemeine Anforderungen an LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	13
4.2 Für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verwendete Werkstoffe	14
4.3 Typprüfungen.....	14
5 *Maßanforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	14
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit.....	15
6.1 Fluiddichtheit	15
6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck.....	15
6.3 Spannungsrissbildung	15
6.4 Auszieh widerstand unter Axialbeanspruchung.....	16
6.5 Abschraubwiderstand	16
6.6 Widerstand gegen Überdrehung	16
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	17
Anhang B (normativ) LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	22
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	52
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	56
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen.....	57
Literaturhinweise	58