DIN EN 15546-1:2008-08 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 15546-1:2008

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Werkstoffe für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser 6

5 Anforderungen an Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser fürspezifische medizinische Anwendungen 6

5.1 Allgemeines 6

5.2 Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser 7

5.2.1 Allgemeines 7

5.2.2 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für vaskuläre oder subkutane Anwendungen 7

5.2.3 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für enterale Anwendungen 7

5.2.4 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen 7

5.2.5 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für neuroaxiale Anwendungen 7

5.2.6 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für urethrale/urologische Anwendungen 7

5.2.7 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser zur Anwendung in Systemen mit aufblasbaren Manschetten (für Gliedmaßen) 7

5.2.8 Alternative Verbindungsstücke 7

6 Verfahren zur Beurteilung vorgeschlagener neuer Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser zur Aufnahme in diese Normenreihe 8

6.1 Allgemeines 8

6.2 Von der vorschlagenden Seite durchzuführende Verfahren, um die Nichtaustauschbarkeit der vorgeschlagenen Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser mit bestehenden Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser zu beurteilen 8

6.3 Überprüfung der Ausführung 9

Anhang A (informativ) **Begründung für diese Norm** 10

Anhang B (informativ) **Überblick über die Zuordnung von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser** 19

Anhang C (informativ) **Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Anwendungen am Gefäßsystem** 21

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Medizinprodukte** 28

Literaturhinweise 29