

# 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 für spezifische 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