DIN EN ISO 80369-1:2011-04 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Werkstoffe für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser 9

5 Anforderungen an Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für spezifische Anwendungen 10
5.1 Inkompatibilität von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser 10
5.2 Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasen 10
5.3 Enterale und gastrische Anwendungen 10
5.4 Urethrale und urologische Anwendungen 10
5.5 Anwendungen in Systemen mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen 11
5.6 Neuroaxiale Anwendungen 11
5.7 Intravaskuläre oder subkutane Anwendungen 11
5.8 Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser 11

6 Weitere Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser 12

7 Verfahren zur Beurteilung einer vorgeschlagenen neuen Ausführung eines Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser zur Aufnahme in diese Normenreihe 12
7.1 Allgemeines 12
7.2 Einleitung eines Vorschlags 12
7.3 Verfahren zur Bewertung der Annehmbarkeit und der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit 13
7.3.1 Ausführung 13
7.3.2 Ausführungsrealisierung 13
7.3.3 Verifizierung der Ausführung 13
7.3.4 Bestätigung der Ausführung 14
7.4 Überprüfung der Ausführung 14
7.5 Nachfolgende Teile dieser Normenreihe 14

Anhang A (informativ) Begründung 15

Anhang B (normativ) Mechanische Prüfungen zur Bestätigung der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit 18

Anhang C (informativ) Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser 19

Anhang D (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien 21

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 23

Literaturhinweise **24**

Stichwortverzeichnis **25**