DIN EN ISO 80369-6:2018-10 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ... 5

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 * Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 11

4 Allgemeine Anforderungen ... 12

5 Maßanforderungen an neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER ... 13

6 Leistungsanforderungen ... 13

Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung ... 16

Anhang B (normativ) * VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN ... 21

Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zur Prüfung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN ... 31

Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ... 37

Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN ... 39

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Ausführungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN ... 43

Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN ... 48

Anhang H (normativ) Mechanische Prüfungen zur Verifizierung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale ... 52

Anhang I (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien ... 56

Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen ... 58

Literaturhinweise ... 60