

DIN EN ISO 80369-1:2019-08 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	7
1 *Anwendungsbereich.....	10
2 *Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 *Werkstoffe	13
5 Inkompatibilität von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER	14
6 *KLINISCHE ANWENDUNGEN	14
6.1 *Zusätzliche Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER.....	14
6.2 Enterale ANWENDUNGEN	14
6.3 ANWENDUNGEN mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen	14
6.4 Neuroaxiale ANWENDUNGEN.....	15
6.5 Intravaskuläre oder subkutane ANWENDUNGEN	15
7 *Alternative VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER	15
Anhang A (informativ) Begründung	17
Anhang B (normativ) PRÜFVERFAHREN zur Bestätigung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT	22
B.1 Kurzbeschreibung.....	22
B.2 PRÜFVERFAHREN für die Dimensionsanalyse	22
B.2.1 Allgemeines.....	22
B.2.2 Anforderungen.....	22
B.2.3 Identifizierung von Durchmessern und Merkmalen potentieller KONTAKTIERBARER OBERFLÄCHEN.....	22
B.2.4 Identifizierung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von KONTAKTIERBBAREN OBERFLÄCHEN.....	27
B.2.5 Berechnung der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen	28
B.2.6 Analyse der mathematischen Ergebnisse der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen.....	29
B.3 Physische PRÜFVERFAHREN.....	30
B.3.1 Allgemeines.....	30
B.3.2 *Anforderungen	30
B.3.3 Zu bewertende VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER.....	30
B.3.4 VERBINDUNGSSTÜCK ODER MERKMAL FÜR DIE ZIEL-STÖRUNG	31
B.3.5 Mechanisches PRÜFVERFAHREN.....	31
B.3.6 PRÜFVERFAHREN auf Leckage	32
Anhang C (informativ) Symbole und Sicherheitszeichen.....	36
Anhang D (normativ) Bewertungsverfahren für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER	37
D.1 Allgemeines.....	37
D.1.1 Anfragen zur Aufnahme einer neuen Ausführung.....	37

D.1.2	Geistige Eigentumsrechte	37
D.2	*Ausführungsvorschlag	37
D.3	Technische Analyse	38
D.3.1	Ausführung	38
D.3.2	Umsetzung der Ausführung	38
D.3.3	VERIFIZIERUNG der Ausführung	38
D.3.4	Validierung der Ausführung	38
D.4	Prüfung der Ausführung	39
Anhang E (informativ) ANWENDUNGEN von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER		40
Anhang F (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien		42
Literaturhinweise		43
Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		44