E DIN EN ISO 80369-1:2023-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-06-09

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-1:2023

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements (ISO/DIS 80369-1:2023); German and English version prEN ISO 80369-1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 10

Vorwort ... 15

Einleitung ... 16

1 Anwendungsbereich ... 19

2 Normative Verweisungen ... 19

3 Begriffe ... 20

4 Anforderung an die *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* ... 23

5 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für klinische *Anwendungen* ... 23
5.1 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für neue klinische *Anwendungen* ... 24
5.2 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für respiratorische *Anwendungen* ... 24
5.3 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für enterale *Anwendungen* ... 24
5.4 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für *Anwendungen* mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen ... 24
5.5 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für neurale *Anwendungen* ... 25
5.6 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für intravaskuläre und hypoderme *Anwendungen* ... 25
5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* nach ISO 80369-7 verwendet wird ... 25

6 Alternative *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ... 27

Anhang A (informativ) Begründung ... 28
A.1 Allgemeine Leitlinie ... 28
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 28

Anhang B (normativ) *Verfahren* zum Aufzeigen der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* ... 34
B.1 Kurzbeschreibung ... 34
B.2 Bewertungs*verfahren* für die Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* ... 35
B.3 Dimensionsanalyse ... 36
B.3.1 Allgemeines ... 36
B.3.2 Identifizierung von potentiellen *kontaktierbaren Oberflächen* und Merkmalen ... 36
B.3.3 Bestimmung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von *kontaktierbaren Oberflächen* ... 41
B.3.4 Berechnung der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen ... 42

B.3.5 Analyse der mathematischen Ergebnisse der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen ... **43**
B.4 *Prüfverfahren* für Fehlverbindungen ... **44**
B.4.1 Allgemeines ... **44**
B.4.2 Anforderungen ... **44**
B.4.3 Zu bewertendes *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und *Stör-Prüfteil* ... **45**
B.4.4 Zu prüfende Vorrichtung ... **45**
B.4.5 Vorkonditionierung des Prüfstücks ... **45**
B.4.6 *Durchführung* ... **45**
B.5 *Prüfverfahren* auf Leckage ... **46**
B.5.1 Zu prüfende Vorrichtung ... **46**
B.5.2 Vorkonditionierung des Prüfstücks ... **47**
B.5.3 *Durchführung* ... **47**

Anhang C (normativ) Bewertungs*verfahren* für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ... **50**
C.1 Allgemeines ... **50**
C.1.1 Anfragen zur Aufnahme einer neuen Ausführung ... **50**
C.1.2 Rechte an geistigem Eigentum ... **50**
C.2 Ausführungsvorschlag ... **50**
C.3 Technische Analyse ... **51**
C.3.1 Ausführung ... **51**
C.3.2 Umsetzung der Ausführung ... **52**
C.3.3 *Verifizierung* der Ausführung ... **52**
C.3.4 Validierung der Ausführung ... **52**
C.4 Prüfung der Ausführung ... **53**

Anhang D (informativ) *Anwendungen* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* und betreffende Norm ... **54**

Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung ... **56**
E.1 Einleitung ... **56**
E.2 Zusammenfassung der möglichen *Fehlverbindungen* ... **56**

Anhang F (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien ... **59**

Literaturhinweise ... **60**

Alphabetisches Stichwortverzeichnis der festgelegten Begriffe ... **61**

Bilder

Bild A.1 — Graphische Darstellung der Nennabstände eines Kegels des *Verbindungsstückes mit kleinem Durchmesser* nach Masa ... **30**

Bild B.1 — Graphische Darstellung des *Verfahrens* zur Bewertung der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* ... **35**

Bild B.2 — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen *Verbindungsstücks* mit Außenkegel mit einer festangebrachten Manschette ... **37**

Bild B.3 — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen *Verbindungsstücks* mit Innenkegel mit durchgängigem Gewinde ... **37**

Bild B.4 — Beispiel für den zu bewertenden Durchmesser einer typischen Rippe ... **38**

Bild B.5 — Beispiel für ein typisches zu bewertendes *Verbindungsstück* mit Flügel ... **38**

Bild B.6 — Beispiel für eine typische zu bewertende Zylinder-zu-Zylinder-Schnittstelle ... **39**

Bild B.7 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu durchgängigem Gewinde 39

Bild B.8 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu durchgängigem Gewinde (Querschnittsansicht) 40

Bild B.9 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu Außenflügel 40

Bild B.10 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu Außenflügel (Querschnittsansicht) 40

Bild B.11 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Gewinde zu Gewinde (Querschnittsansicht) 41

Bild B.12 — Beispiel für ein Merkmal oder eine Geometrie zur Verhinderung einer *Fehlverbindung* 42

Bild B.13 — Anordnung für das *Prüfverfahren* auf Leckage 48

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen 10

Tabelle ZA.2 — Betreffende grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die von diesem Dokument erfasst werden (nach Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 1, Punkt 12) 13

Tabelle ZA.3 — Anwendbare Normen für die Vermutung der Konformität wie in diesem Anhang ZA beschrieben 13

Tabelle B.1 — Dimensionsanalyse aus den Ergebnissen der Gleichungen 43

Tabelle B.2 — Grenzwerte für Störungen von *Fehlverbindungen* 44

Tabelle D.1 — *Anwendungen* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* 54

Tabelle E.1 — Analyse der *Fehlverbindungen* 56

Tabelle F.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien 59