DIN EN ISO 80369-2:2026-08 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, korrigierte Fassung 2025-06); Deutsche Fassung EN ISO 80369-2:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** 6
Vorwort 12
Einleitung 13
1 Anwendungsbereich 14
2 Normative Verweisungen 14
3 Begriffe 14
4 Anforderungen an die nicht-miteinander-Verbindbarkeit 16
5 Anforderungen an die Werkstoffe 16
6 Maße und Toleranzen 17
6.1 R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* 17
6.2 R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* 17
7 Leistungsanforderungen 17
7.1 Dichtheitsprüfung bei Druckabfall 17
7.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck 17
7.3 Spannungsrissbildung 18
7.4 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung 18
7.5 Abschraubwiderstand 18
7.6 Widerstand gegen Überdrehung 18
7.7 Abschraubbarkeit 18
Anhang A (informativ) **Begründung und Anleitung** 19
A.1 Allgemeine Anleitung 19
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 19
Anhang B (normativ) ***Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für respiratorische Anwendungen** 21
Anhang C (normativ) **Referenz-*Verbindungsstücke* zur Prüfung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für respiratorische Anwendungen** 31
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-*Verbindungsstücke* 31
C.2 Referenz-*Verbindungsstücke* für R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* 32
C.3 Einzelteile der Referenz-*Verbindungsstücke* für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* 36
C.4 Referenz-*Verbindungsstücke* für R2-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* 39
C.5 Einzelteile der Referenz-*Verbindungsstücke* für R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* 43
Anhang D (informativ) **Beurteilung von *Medizinprodukten* und ihren Eigenschaften in *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung*** 46
Anhang E (informativ) **Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für respiratorische Anwendungen** 61
E.1 *Benutzerprofile* 61
E.2 Benutzungsscenarios 61
E.3 Nutzungsumgebungen 61
E.3.1 Einrichtungen 61
E.3.2 Gebrauchstemperaturen 61
E.4 Weitere Eigenschaften 61
E.5 Allgemeine *Benutzer*-Anforderungen 61
Anhang F (informativ) **Zusammenfassung von Konstruktionsanforderungen für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für respiratorische Anwendungen** 63
Anhang G (informativ) **Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für respiratorische Anwendungen** 71

G.1 Allgemeines **71**
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung **71**
G.2.1 Analyse der Merkmale der *nicht-miteinander-Verbindbarkeit* **71**
G.3 Zusammenfassung der Ausführungs*verifizierung* **73**
G.4 Zusammenfassung der Ausführungsvalidierung **73**
G.5 Zusammenfassung der Entwurfsprüfung **73**
Anhang H (informativ) **Verweisung auf grundsätzliche IMDRF-Prinzipien** **74**
Anhang I (informativ) **Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe** **76**
Literaturhinweise **77**

Bilder

Bild B.1 — R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und *Außenkegel* **21**
Bild B.2 — R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und *Innenkegel* **23**
Bild B.3 — R2-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und *Außenkegel* **25**
Bild B.4 — R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und *Innenkegel* **27**
Bild B.5 — R1-*Verbindungsstück*-Baugruppe *mit kleinem Durchmesser* **29**
Bild B.6 — R2-*Verbindungsstück*-Baugruppe *mit kleinem Durchmesser* **29**
Bild C.1 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Innenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Außenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale **32**
Bild C.2 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Innenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Außenkegel* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung **33**
Bild C.3 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit* **34**
Bild C.4 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung **35**
Bild C.5 — *Außenkegel*-Einsatzstück für Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung, Spannungsrissbildung und *Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit* **36**
Bild C.6 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit* **37**
Bild C.7 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R1-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung **38**
Bild C.8 — *Verriegelbares* Referenz-*Verbindungsstück* mit *Innenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Außenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit* **39**
Bild C.9 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Innenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Außenkegel* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung **40**
Bild C.10 — *Verriegelbares* Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit* **41**
Bild C.11 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung **42**
Bild C.12 — *Außenkegel*-Einsatzstück für Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand,

Spannungsrissbildung, Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung 43
Bild C.13 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit* 44
Bild C.14 — Referenz-*Verbindungsstück* mit *Außenkegel* für die Prüfung von R2-*Verbindungsstücken* mit *Innenkegel* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung 45

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 7
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 9
Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EC, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745) 11
Tabelle B.1 — Maße für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und *Außenkegel* 22
Tabelle B.2 — Maße für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und *Innenkegel* 23
Tabelle B.3 — Maße für R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und *Außenkegel* 26
Tabelle B.4 — Maße für R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und *Innenkegel* 28
Tabelle B.5 — R2-Verbindungsstück-Baugruppe mit kleinem Durchmesser 30
Tabelle D.1 — Beispiele für *Medizinprodukte* in *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung* und ihre Eigenschaften 47
Tabelle F.1 — Für R1-*Verbindungsstücke* geltende Konstruktionsanforderungen 63
Tabelle F.2 — Für R2-*Verbindungsstücke* geltende Konstruktionsanforderungen 67
Tabelle G.1 — Zusammenfassung der möglichen Verbindungsfehler nach CAD-Analyse 72
Tabelle H.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen IMDRF-Prinzipien 74