

# 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 <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> 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 <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> .....                                                                          | 34    |
| B.1 Kurzbeschreibung.....                                                                                                                                                           | 34    |
| B.2 Bewertungsverfahren für die Merkmale der <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> .....                                                                                          | 35    |
| B.3 Dimensionsanalyse.....                                                                                                                                                          | 36    |
| B.3.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                              | 36    |
| B.3.2 Identifizierung von potentiellen <i>kontaktierbaren Oberflächen</i> und Merkmalen.....                                                                                        | 36    |
| B.3.3 Bestimmung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von <i>kontaktierbaren Oberflächen</i> .....                                                                 | 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   | <i>Prüfverfahren</i> für Fehlverbindungen.....                                                                    | 44 |
| B.4.1 | Allgemeines.....                                                                                                  | 44 |
| B.4.2 | Anforderungen.....                                                                                                | 44 |
| B.4.3 | Zu bewertendes <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i> und <i>Stör-Prüfteil</i> .....                     | 45 |
| B.4.4 | Zu prüfende Vorrichtung.....                                                                                      | 45 |
| B.4.5 | Vorkonditionierung des Prüfstücks.....                                                                            | 45 |
| B.4.6 | <i>Durchführung</i> .....                                                                                         | 45 |
| B.5   | <i>Prüfverfahren</i> auf Leckage .....                                                                            | 46 |
| B.5.1 | Zu prüfende Vorrichtung.....                                                                                      | 46 |
| B.5.2 | Vorkonditionierung des Prüfstücks.....                                                                            | 47 |
| B.5.3 | <i>Durchführung</i> .....                                                                                         | 47 |
|       | Anhang C (normativ) <i>Bewertungsverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> .....                | 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 | <i>Verifizierung</i> der Ausführung.....                                                                          | 52 |
| C.3.4 | Validierung der Ausführung.....                                                                                   | 52 |
| C.4   | Prüfung der Ausführung .....                                                                                      | 53 |
|       | Anhang D (informativ) <i>Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser</i> und betreffende Norm..... | 54 |
|       | Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung .....                                          | 56 |
| E.1   | Einleitung.....                                                                                                   | 56 |
| E.2   | Zusammenfassung der möglichen <i>Fehlverbindungen</i> .....                                                       | 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 <i>Verbindungsstückes mit kleinem Durchmesser</i> nach Masa .....                 | 30 |
| Bild B.1 | — Graphische Darstellung des <i>Verfahrens</i> zur Bewertung der Merkmale der <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> .....                  | 35 |
| Bild B.2 | — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen <i>Verbindungsstückes</i> mit Außenkegel mit einer festangebrachten Manschette..... | 37 |
| Bild B.3 | — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen <i>Verbindungsstückes</i> 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 <i>Verbindungsstück</i> 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 <i>Fehlverbindung</i> .....                     | 42 |
| Bild B.13 — Anordnung für das <i>Prüfverfahren</i> 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 <i>Fehlverbindungen</i> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 44 |
| Tabelle D.1 — <i>Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser</i> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 54 |
| Tabelle E.1 — Analyse der <i>Fehlverbindungen</i> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 56 |
| Tabelle F.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 59 |