

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