

DIN EN ISO 80369-2:2025-05 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, korrigierte Fassung 2024-09); Deutsche Fassung EN ISO 80369-2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	12
Vorwort.....	17
Einleitung.....	18
1 Anwendungsbereich.....	19
2 Normative Verweisungen.....	19
3 Begriffe.....	20
4 Anforderungen an die nicht-miteinander-Verbindbarkeit.....	21
5 Anforderungen an die Werkstoffe.....	21
6 Maße und Toleranzen.....	22
6.1 R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	22
6.2 R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	22
7 Leistungsanforderungen.....	22
7.1 Dichtheitsprüfung bei Druckabfall.....	22
7.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck.....	22
7.3 Spannungsrissbildung.....	23
7.4 Auszieh widerstand unter Axialbeanspruchung.....	23
7.5 Abschraubwiderstand.....	23
7.6 Widerstand gegen Überdrehung.....	23
7.7 Abschraubbarkeit.....	24
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	25
A.1 Allgemeine Anleitung.....	25
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	25
Anhang B (normativ) Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen.....	27
Anhang C (normativ) Referenz-Verbindungsstücke zur Prüfung von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen.....	38
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-Verbindungsstücke.....	38
C.2 Referenz-Verbindungsstücke für R1-Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser.....	38
C.3 Einzelteile der Referenz-Verbindungsstücke für R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	42
C.4 Referenz-Verbindungsstücke für R2-Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser.....	45
C.5 Einzelteile der Referenz-Verbindungsstücke für R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	49
Anhang D (informativ) Beurteilung von Medizinprodukten und ihren Eigenschaften in Verbindungen innerhalb dieser Anwendung.....	52

Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von <i>Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen</i>	65
E.1 <i>Benutzerprofile</i>	65
E.2 <i>Benutzungsszenarios</i>	65
E.3 <i>Nutzungsumgebungen</i>	65
E.3.1 <i>Einrichtungen</i>	65
E.3.2 <i>Gebrauchstemperaturen</i>	65
E.4 <i>Weitere Eigenschaften</i>	65
E.5 <i>Allgemeine Benutzer-Anforderungen</i>	65
Anhang F (informativ) Zusammenfassung von Konstruktionsanforderungen für <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen</i>	67
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung von <i>Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen</i>	76
G.1 <i>Allgemeines</i>	76
G.2 <i>Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung</i>	76
G.2.1 <i>Analyse der Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	76
G.3 <i>Zusammenfassung der Ausführungsverifizierung</i>	77
G.4 <i>Zusammenfassung der Ausführungsvalidierung</i>	78
G.5 <i>Zusammenfassung der Entwurfsprüfung</i>	78
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundsätzliche IMDRF-Prinzipien	79
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe	81
Literaturhinweise	83
Bilder	
Bild B.1 — R1-Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser und Außenkegel	27
Bild B.2 — R1-Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser und Innenkegel	29
Bild B.3 — R2-Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser und Außenkegel	32
Bild B.4 — R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Innenkegel	34
Bild B.5 — R1-Verbindungsstück-Baugruppe mit kleinem Durchmesser	36
Bild B.6 — R2-Verbindungsstück-Baugruppe mit kleinem Durchmesser	37
Bild C.1 — Referenz-Verbindungsstück mit Innenkegel für die Prüfung von R1-Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrisssbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale	39
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	39
Bild C.3 — Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für die Prüfung von R1-Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrisssbildung und Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit	40
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	41

Bild C.5 — <i>Außenkegel</i> -Einsatzstück für Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R1-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung, Spannungsrissbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	42
Bild C.6 — Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R1-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	43
Bild C.7 — Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R1-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf den Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	44
Bild C.8 — <i>Verriegelbares</i> Referenz-Verbindungsstück mit <i>Innenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Außenkegel</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	45
Bild C.9 — Referenz-Verbindungsstück mit <i>Innenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Außenkegel</i> auf den Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	46
Bild C.10 — <i>Verriegelbares</i> Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	47
Bild C.11 — Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf den Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	48
Bild C.12 — <i>Außenkegel</i> -Einsatzstück für Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung, Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung	49
Bild C.13 — Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	50
Bild C.14 — Referenz-Verbindungsstück mit <i>Außenkegel</i> für die Prüfung von <i>R2-Verbindungsstücken</i> mit <i>Innenkegel</i> auf den Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	51

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	12
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	14

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).....	16
Tabelle B.1 — Maße für R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Außenkegel.....	28
Tabelle B.2 — Maße für R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Innenkegel.....	29
Tabelle B.3 — Maße für R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Außenkegel.....	32
Tabelle B.4 — Maße für R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Innenkegel.....	35
Tabelle B.5 — R2-Verbindungsstück-Baugruppe mit kleinem Durchmesser.....	37
Tabelle D.1 — Beispiele für Medizinprodukte in Verbindungen innerhalb dieser Anwendung und ihre Eigenschaften.....	53
Tabelle F.1 — Für R1-Verbindungsstücke geltende Konstruktionsanforderungen.....	67
Tabelle F.2 — Für R2-Verbindungsstücke geltende Konstruktionsanforderungen.....	71
Tabelle G.1 — Zusammenfassung der möglichen Verbindungsfehler nach CAD-Analyse	76
Tabelle H.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen IMDRF-Prinzipien.....	79