

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 Spannungsrisssbildung	18
7.4 Auszieh Widerstand 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 Benutzungsszenarios	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 <i>nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	71
G.3	Zusammenfassung der Ausführungsverifizierung	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, Spannungsrisssbildung und <i>nicht miteinander verbindbare</i> Merkmale	32
Bild C.2	— Referenz-Verbindungsstück mit Innenkegel für die Prüfung von R1-Verbindungsstücken mit Außenkegel auf den Auszieh Widerstand 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, Spannungsrisssbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	34
Bild C.4	— Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für die Prüfung von R1-Verbindungsstücken mit Innenkegel auf den Auszieh Widerstand 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, Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung, Spannungsrisssbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	36
Bild C.6	— Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für die Prüfung von R1-Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrisssbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	37
Bild C.7	— Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für die Prüfung von R1-Verbindungsstücken mit Innenkegel auf den Auszieh Widerstand 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, Spannungsrisssbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	39
Bild C.9	— Referenz-Verbindungsstück mit Innenkegel für die Prüfung von R2-Verbindungsstücken mit Außenkegel auf den Auszieh Widerstand 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, Spannungsrisssbildung und <i>Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	41
Bild C.11	— Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für die Prüfung von R2-Verbindungsstücken mit Innenkegel auf den Auszieh Widerstand 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,	

Spannungsrisssbildung, Auszieh Widerstand 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, Spannungsrisssbildung und Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit	44
Bild C.14 — Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für die Prüfung von R2-Verbindungsstücken mit Innenkegel auf den Auszieh Widerstand 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