

DIN EN ISO 80369-1:2026-10 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in
medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2025);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort.....	14
Einleitung	16
1 Anwendungsbereich.....	19
2 Normative Verweisungen	19
3 Begriffe	20
4 Anforderung an die <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> von Verbindungsstücken mit <i>kleinem Durchmesser</i>	23
5 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für klinische Anwendungen	23
5.1 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für neue klinische Anwendungen	24
5.2 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für respiratorische Anwendungen	24
5.3 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für enterale Anwendungen	24
5.4 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen	24
5.5 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für neurale Anwendungen.....	25
5.6 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen.....	25
5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i> nach ISO 80369-7 verwendet wird	25
6 <i>Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i>	27
Anhang A (informativ) Begründung	28
A.1 Allgemeines.....	28
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	28
A.2.1 Allgemeines.....	28
A.2.2 Abschnitt 1 Anwendungsbereich	28
A.2.3 Abschnitt 4 Anforderung an die <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> von <i>Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser</i>	29
A.2.4 Abschnitt 5 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für klinische Anwendungen.....	31
A.2.5 5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i> nach ISO 80369-7 verwendet wird	31
A.2.6 5.7 c) 1) ii).....	32
A.2.7 Abschnitt 6 <i>Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i>	32
A.2.8 Abschnitt B.1 Kurzbeschreibung.....	32
A.2.9 B.3.5 Analyse der mathematischen Ergebnisse des Spiels (Lücken), Übergangs und Übermaßes	33
A.2.10 B.4.2 Anforderungen	33
A.2.11 Abschnitt C.2 Konstruktionsvorschlag.....	33
Anhang B (normativ) <i>Verfahren</i> zum Aufzeigen der Merkmale der <i>Nicht-miteinander- Verbindbarkeit</i>	35
B.1 Kurzbeschreibung.....	35
B.2 Bewertungsverfahren für die Merkmale der <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	36
B.3 Maßanalyse	37

B.3.1	Allgemeines.....	37
B.3.2	Identifizierung von potentiellen <i>kontaktierbaren Oberflächen</i> und Merkmalen	37
B.3.3	Bestimmung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von <i>kontaktierbaren Oberflächen</i>	42
B.3.4	Berechnung des Spiels (Lücken), Übergangs und Übermaßes.....	43
B.3.5	Analyse der mathematischen Ergebnisse des Spiels (Lücken), Übergangs und Übermaßes	44
B.4	<i>Prüfverfahren für Fehlverbindungen</i>	46
B.4.1	Allgemeines.....	46
B.4.2	Anforderungen.....	46
B.4.3	Zu bewertendes <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser und Übermaß-Gegenstück</i>	47
B.4.4	Vorrichtung.....	47
B.4.5	Vorkonditionierung des Prüfstücks.....	47
B.4.6	<i>Durchführung</i>	47
B.5	Prüfverfahren auf Leckage.....	48
B.5.1	Vorrichtung.....	48
B.5.2	Vorkonditionierung des Prüfstücks.....	49
B.5.3	<i>Durchführung</i>	49
Anhang C (normativ)	Bewertungsverfahren für <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i>	52
C.1	Allgemeines.....	52
C.1.1	Anfragen zur Aufnahme einer neuen Konstruktion	52
C.1.2	Rechte an geistigem Eigentum	52
C.2	Konstruktionsvorschlag.....	52
C.3	Technische Analyse	53
C.3.1	Konstruktion.....	53
C.3.2	Umsetzung der Konstruktion	53
C.3.3	<i>Verifizierung</i> der Konstruktion	54
C.3.4	Validierung der Konstruktion.....	54
C.4	Prüfung der Konstruktion	55
Anhang D (informativ)	<i>Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser und betreffende Norm</i>	56
Anhang E (informativ)	Zusammenfassung der Bewertung der Konstruktion.....	60
E.1	Allgemeines.....	60
E.2	Zusammenfassung der möglichen <i>Fehlverbindungen</i>	60
Anhang F (informativ)	Verweisung auf grundlegende IMDRF-Prinzipien	63
Anhang G (informativ)	Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	64
Literaturhinweise		66

Bilder

Bild A.1	— Graphische Darstellung des Nennabstands des <i>Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser</i>	30
Bild B.1	— Graphische Darstellung des <i>Verfahrens</i> zur Bewertung der Merkmale der <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i>	36
Bild B.2	— Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen <i>Verbindungsstücks mit Außenkegel</i> mit einer festangebrachten Manschette.....	38

Bild B.3 — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen <i>Verbindungsstücks mit Innenkegel</i> mit durchgängigem Gewinde.....	38
Bild B.4 — Beispiel für den zu bewertenden Durchmesser einer typischen Rippe.....	39
Bild B.5 — Beispiel für ein typisches zu bewertendes <i>Verbindungsstück</i> mit Flügel.....	39
Bild B.6 — Beispiel für eine typische zu bewertende Zylinder-zu-Zylinder-Schnittstelle	40
Bild B.7 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu durchgängigem Gewinde	41
Bild B.8 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu Außenflügel	41
Bild B.9 — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Gewinde zu Gewinde (Querschnittsansicht)	42
Bild B.10 — Beispiel für ein Merkmal oder eine Geometrie zur Verhinderung einer <i>Fehlverbindung</i>	43
Bild B.11 — Graphische Darstellung der <i>Fehlverbindungsbeziehungen</i>	46
Bild B.12 — Anordnung für das <i>Prüfverfahren</i> auf Leckage.....	50

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.....	9
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihrer entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	12
Tabelle B.1 — Maßanalyse aus den Ergebnissen der Gleichungen.....	44
Tabelle B.2 — Grenzwerte für Übermaße von <i>Fehlverbindungen</i>	46
Tabelle D.1 — <i>Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser</i>	56
Tabelle E.1 — Analyse der <i>Fehlverbindungen</i>	60
Tabelle F.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden IMDRF-Prinzipien.....	63