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 *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit 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 aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen ... 24
5.5 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für neurale *Anwendungen* ... 25
5.6 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für intravaskuläre und hypodermische *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 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 Nicht-miteinander-Verbindbarkeit von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser ... 29
A.2.4 Abschnitt 5*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für klinische *Anwendungen* ... 31
A.2.5 5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* nach ISO 80369-7 verwendet wird ... 31
A.2.6 5.7 c) 1) ii) ... 32
A.2.7 Abschnitt 6 Alternative *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ... 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) *Verfahren* zum Aufzeigen der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* ... 35
B.1 Kurzbeschreibung ... 35
B.2 Bewertungs*verfahren* für die Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* ... 36
B.3 Maßanalyse ... 37

B.3.1 Allgemeines ... 37
B.3.2 Identifizierung von potentiellen *kontaktierbaren Oberflächen* und Merkmalen ... 37
B.3.3 Bestimmung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von *kontaktierbaren Oberflächen* ... 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 *Prüfverfahren für Fehlverbindungen* ... 46
B.4.1 Allgemeines ... 46
B.4.2 Anforderungen ... 46
B.4.3 Zu bewertendes *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und *Übermaß-Gegenstück* ... 47
B.4.4 Vorrichtung ... 47
B.4.5 Vorkonditionierung des Prüfstücks ... 47
B.4.6 *Durchführung* ... 47
B.5 Prüfverfahren auf Leckage ... 48
B.5.1 Vorrichtung ... 48
B.5.2 Vorkonditionierung des Prüfstücks ... 49
B.5.3 *Durchführung* ... 49

Anhang C (normativ) Bewertungs*verfahren* für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ... 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 *Verifizierung* der Konstruktion ... 54
C.3.4 Validierung der Konstruktion ... 54
C.4 Prüfung der Konstruktion ... 55

Anhang D (informativ) *Anwendungen* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* und betreffende Norm ... 56

Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Konstruktion ... 60
E.1 Allgemeines ... 60
E.2 Zusammenfassung der möglichen *Fehlverbindungen* ... 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 *Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser* ... 30

Bild B.1 — Graphische Darstellung des *Verfahrens* zur Bewertung der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* ... 36

Bild B.2 — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen *Verbindungsstücks mit Außenkegel* mit einer festangebrachten Manschette ... 38

Bild B.3 — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen *Verbindungsstücks mit Innenkegel* 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 *Verbindungsstück* 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 *Fehlverbindung* 43

Bild B.11 — Graphische Darstellung der *Fehlverbindungs*beziehungen 46

Bild B.12 — Anordnung für das *Prüfverfahren* 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 *Fehlverbindungen* 46

Tabelle D.1 — *Anwendungen* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* 56

Tabelle E.1 — Analyse der *Fehlverbindungen* 60

Tabelle F.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden IMDRF-Prinzipien 63