

E DIN EN ISO 80369-2:2021-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-05-21

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen (ISO/DIS 80369-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-2:2021

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for respiratory applications (ISO/DIS 80369-2:2021); German and English version prEN ISO 80369-2:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Vorwort	12
Einleitung	13
1 *Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	16
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.1 Allgemeine Anforderungen an die Beatmungsanwendung	17
4.2 Für <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> verwendete Werkstoffe	17
4.3 Typprüfungen.....	18
5 Maßanforderungen.....	18
5.1 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser R1</i>	18
5.2 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser R2</i>	18
6 Leistungsanforderungen.....	18
6.1 *Dichtheitsprüfung bei Druckabfall.....	18
6.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck.....	19
6.3 Spannungsrisssbildung	19
6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung.....	19
6.5 Abschraubwiderstand	19
6.6 Widerstand gegen Überdrehung.....	20
6.7 Abschraubbarkeit	20
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	21
A.1 Allgemeine Anleitung.....	21
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	21
Anhang B (normativ) <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Atemsysteme und Antriebsgase</i>	22
Anhang C (normativ) <i>Referenz-Verbindungsstücke für die Prüfung von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für Atemsysteme und Antriebsgase</i>	31
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-Verbindungsstücke	31
C.2 Referenz-Verbindungsstücke für R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	31
C.3 Einzelteile der Referenz-Verbindungsstücke für R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	34
C.4 Referenz-Verbindungsstücke für R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	37
C.5 Einzelteile der Referenz-Verbindungsstücke für R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	40

Anhang D (informativ) Beurteilung von <i>Medizinprodukten</i> und ihren Eigenschaften in <i>Verbindungen innerhalb dieser Anwendung</i>	43
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von <i>Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für Atemsysteme und Gase für</i> <i>Beatmungsanwendungen</i>	51
E.1 <i>User Profile</i>	51
E.2 Use Scenarios.....	51
E.3 Nutzungsumgebungen	51
E.3.1 Einrichtungen	51
E.3.2 Gebrauchstemperaturen	51
E.4 Weitere Eigenschaften.....	51
E.5 Allgemeine <i>Benutzer</i> -Erfordernisse	52
Anhang F (informativ) Zusammenfassung von Konstruktionsanforderungen für <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Atemsysteme und Gase für</i> <i>Beatmungsanwendungen</i>	53
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung von <i>Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für Atemsysteme und Gase für</i> <i>Beatmungsanwendungen</i>	61
G.1 Allgemeines.....	61
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung.....	61
G.2.1 Analyse der <i>nicht miteinander verbindbaren</i> Merkmale.....	61
G.2.2 Männliches E1 zu weiblichem R1	62
G.3 Zusammenfassung der Ausführungsverifizierung.....	62
G.4 Zusammenfassung der Ausführungsvalidierung	62
G.5 Zusammenfassung der Entwurfsprüfung	62
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien	64
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe.....	65
Literaturhinweise	67
 Bilder	
Bild B.1 — Männliches R1- <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i>	22
Bild B.2 — Weibliches R1- <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i>	24
Bild B.3 — Männliches R2- <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i>	27
Bild B.4 — Weibliche R2- <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i>	29
Bild B.5 — R1- <i>Verbindungsstück-Baugruppe mit kleinem Durchmesser</i>	30
Bild C.1 — Weibliches Referenz- <i>Verbindungsstück</i> für die Prüfung von männlichen R1- <i>Verbindungsstücken</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und <i>nicht miteinander verbindbare</i> Merkmale.....	32
Bild C.2 — Weibliches Referenz- <i>Verbindungsstück</i> für die Prüfung von männlichen R1- <i>Verbindungsstücken</i> auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	32
Bild C.3 — Männliches Referenz- <i>Verbindungsstück</i> für die Prüfung von weiblichen R1- <i>Verbindungsstücken</i> auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und <i>nicht miteinander verbindbare</i> Merkmale.....	33

Bild C.4 — Männliches Referenz-Verbindungsstück für die Prüfung von weiblichen R1-Verbindungsstücken auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	34
Bild C.5 — Männliches Konus-Einsatzstück für Referenz-Verbindungsstücke für die Prüfung von weiblichen R1-Verbindungsstücken auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	34
Bild C.6 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-Verbindungsstücks für die Prüfung von weiblichen R1-Verbindungsstücken auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	35
Bild C.7 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-Verbindungsstücks für die Prüfung von weiblichen R1-Verbindungsstücken auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	36
Bild C.8 — Weibliches verriegelbares Referenz-Verbindungsstück für die Prüfung von männlichen R2-Verbindungsstücken auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	37
Bild C.9 — Weibliches Referenz-Verbindungsstück für die Prüfung von männlichen R2-Verbindungsstücken auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	38
Bild C.10 — Männliches verriegelbares Referenz-Verbindungsstück für die Prüfung von weiblichen R2-Verbindungsstücken auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	39
Bild C.11 — Männliches Referenz-Verbindungsstück für die Prüfung von weiblichen R2-Verbindungsstücken auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	40
Bild C.12 — Männliches Konus-Einsatzstück für Referenz-Verbindungsstücke für die Prüfung von weiblichen R2-Verbindungsstücken auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	40
Bild C.13 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-Verbindungsstücks für die Prüfung von weiblichen R2-Verbindungsstücken auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	41
Bild C.14 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-Verbindungsstücks für die Prüfung von weiblichen R2-Verbindungsstücken auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung	42
Bild G.1 — Möglicher respiratorisch-enteraler Verbindungsfehler	62

Tabellen

Tabelle B.1 — Maße für männliche R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	23
Tabelle B.2 — Maße für weibliche R1-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	24
Tabelle B.3 — Maße für männliche R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	27
Tabelle B.4 — Maße für weibliche R2-Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	29

Tabelle D.1 — Beispiele für <i>Medizinprodukte</i> in <i>Verbindungen</i> innerhalb dieser <i>Anwendung</i> und ihre Eigenschaften.....	44
Tabelle F.1 — Für R1- <i>Verbindungsstücke</i> geltende Konstruktionsanforderungen.....	53
Tabelle F.2 — Für R2- <i>Verbindungsstücke</i> geltende Konstruktionsanforderungen.....	57
Tabelle G.1 — Zusammenfassung der möglichen Verbindungsfehler nach CAD-Analyse	61
Tabelle H.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien.....	64