

DIN EN 80369-5



ICS 11.040.25

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase
in medizinischen Anwendungen –
Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren
Manschettensystemen für Gliedmaßen (IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017);
Deutsche Fassung EN 80369-5:2016 + AC:2017**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications (IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017);
German version EN 80369-5:2016 + AC:2017

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflage de brassard (IEC 80369-5:2016 +
Cor. 1:2017);
Version allemande EN 80369-5:2016 + AC:2017

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 80369-5:2016) wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe der Komitees IEC/SC 62 D „Electromedical equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) und ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinsumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Diese Norm enthält die Berichtigung 1 aus 2017 zur Norm IEC 80369-5:2016, die von CENELEC als EN 80369-5:2016/AC:2017 herausgegeben wurde. Mit der Berichtigung 1 wird in Tabelle H.2 für die Bezeichnung für *K* das Wort „Innendurchmesser“ durch „Tiefe“ ersetzt, so dass die Bezeichnung für *K* dann vollständig lautet „Tiefe der Dichtfläche des Verbindungsstücks mit Innenkegel“. Der korrigierte Text ist durch die Änderungsmarken   gekennzeichnet.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Serifenschrift.
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.
- IN ABSCHNITT 3 DER VORLIEGENDEN NORM ODER IN DEN ANGEgebenEN QUELLEN DEFINIERTE BEGRIFFE: IN KAPITÄLCHEN.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass es eine Anleitung oder Begründung für diesen Punkt in Anhang A der Norm gibt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 3040	siehe	DIN EN ISO 3040
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20
ISO 81060-1	siehe	DIN EN ISO 81060-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80601-2-30	siehe	DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30)
CEN/CR 13825	siehe	DIN-Fachbericht 88

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für nicht-invasive Sphygmomanometer vom automatisierten Typ*

DIN EN ISO 3040, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Maßeintragung und Toleranzfestlegung — Kegel*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-3, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

DIN EN ISO 81060-1, *Nicht invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart*

DIN-Fachbericht 88, *Luer-Verbindungen*

— Leerseite —

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für
Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen —
Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren
Manschettensystemen für Gliedmaßen
(IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017)**

Small-bore connectors for liquids and gases in
healthcare applications —
Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications
(IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés
dans le domaine de la santé —
Partie 5: Raccords destinés à des applications
au gonflage de brassard
(IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CENELEC am 8. April 2016 angenommen.

Die Berichtigung tritt am 24. Februar 2017 zur Einarbeitung in die deutsche Fassung der EN in Kraft.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	6
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	7
Einleitung	9
1 * Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Allgemeine Anforderungen an ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedermaßen.....	12
4.2 Verwendeter Werkstoff für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER	13
4.3 TYPPRÜFUNGEN.....	13
5 Maßanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für Sphygmomanometer und Manschetten.....	13
5.1 * Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für erwachsene PATIENTEN oder PATIENTEN im Kindesalter (S1).....	13
5.2 Nicht benutzt	14
6 Leistungsanforderungen.....	14
6.1 Luftdichtheit.....	14
6.2 * Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung.....	14
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	15
A.1 Allgemeine Anleitung.....	15
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	15
Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedermaßen	17
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	21
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	21
C.2 * S1-Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für Sphygmomanometer und Manschetten	21
ANHANG D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG.....	22
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedermaßen.....	23
E.1 BENUTZER-PROFIL.....	23
E.2 Benutzungs-Szenarien	24
E.3 Gebrauchsumgebungen und Benutzungs-Szenarien.....	24
E.4 Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN	25

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Ausführungsanforderungen an VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen	26
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSTÜCKEN für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen	34
G.1 Allgemeines	34
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung	34
G.2.1 Analyse der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT	34
G.2.2 S1 mit Außenkegel zu N1 mit Außenkegel	34
G.3 Zusammenfassung der VERIFIZIERUNG der Ausführung	35
G.4 Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung	35
G.5 Zusammenfassung der Prüfung der Ausführung	35
Anhang H (informativ) Nicht mehr gebräuchliche VERBINDUNGSTÜCKE für aufblasbare Manschettensysteme für Gliedmaßen	36
Anhang I (informativ) PRÜFVERFAHREN der Luftdichtheit anhand des Druckabfalls	40
I.1 Kurzbeschreibung	40
I.2 *Prüfbedingungen	40
I.2.1 Konditionierung der Probe	40
I.2.2 Umgebungsbedingungen während der Prüfung	40
I.3 Geräte	40
I.4 Durchführung	41
I.5 Prüfbericht	42
Anhang J (informativ) PRÜFVERFAHREN für den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	43
J.1 Kurzbeschreibung	43
J.2 *Prüfbedingungen	43
J.2.1 Konditionierung der Probe	43
J.2.2 Umgebungsbedingungen während der Prüfung	43
J.3 Geräte	43
J.4 Durchführung	43
J.5 Prüfbericht	44
Anhang K (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	45
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen	47
Literaturhinweise	48

Europäisches Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/1306/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 80369-5, ausgearbeitet von SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ und CEN-CENELEC/TC 3/WG 2 „Small bore connectors“ wurde der IEC-CENELEC parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC als EN 80369-5:2016 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss	(dop)	2017-05-04
---	-------	------------

spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen	(dow)	2019-11-04
---	-------	------------

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] ist/sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone an CENELEC erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80369-5:2016 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

ISO 3040:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert ^{N1} als EN ISO 3040:2012 ⁱ⁾ N2 (nicht modifiziert)
ISO 81060-1:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 81060-1 (nicht modifiziert)

N1) Nationale Fußnote: Der Begriff „Harmonisiert“ bezieht sich auf die Übernahme der Internationalen Norm als Europäische Norm durch die CENELEC-Mitglieder und wird an dieser Stelle nicht im Zusammenhang mit dem Begriff „Harmonisierte Norm“ nach der EU-Richtlinie 1025/2012 zur europäischen Normung verwendet.

i) Ersetzt durch EN ISO 3040:2016 (ISO 3040:2016).

N2) Nationale Fußnote: Die im europäischen Vorwort von CENELEC verwendete numerische Nummerierung der Fußnoten wurde geändert in Fußnoten i), ii), iii), iv) bzw. v), um Abweichungen zur Nummerierung der Fußnoten im nachfolgenden Text der Norm zu vermeiden.

IEC 60601-1-11:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-11:2015 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-12:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-12:2015 (nicht modifiziert).
IEC 62366-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62366-1:2015 (nicht modifiziert).
IEC 80601-2-30:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80601-2-30:2010 (nicht modifiziert).
IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (nicht modifiziert).
ISO 80369-20:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80369-20:2015 (nicht modifiziert).
ISO 80369-6:2016	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80369-6:2016 (nicht modifiziert).
ISO 80369-2 ⁱⁱ⁾	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80369-2 ⁱⁱ⁾ (nicht modifiziert).
ISO 80369-3:2016	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80369-3:2016 (nicht modifiziert).

ii) In Bearbeitung.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN/HD.

ANMERKUNG 2 Aktuelle Informationen über die letzten Ausgaben der in diesem Anhang aufgeführten Europäischen Normen sind unter der folgenden Internetseite erhältlich: www.cenelec.eu

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
-	-	Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	EN 13544-2 +A1	2002 2009
ISO 5356-1	2004	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen	EN ISO 5356-1	2004 ⁱⁱⁱ⁾
ISO 5356-1	2015	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen	EN ISO 5356-1	2015
ISO 5356-2	2006	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde	EN ISO 5356-2	2007 ^{iv)}
ISO 5356-2	2012	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde	EN ISO 5356-2	2012
ISO 8185	2007	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft	EN ISO 8185	2009
ISO 14971	2007	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971	2012
ISO 80369-1	2010	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 80369-1	2010
ASTM D638-14	-	Standard test method for tensile properties of plastics	-	-
ASTM D790-10	-	Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials	-	-

ⁱⁱⁱ⁾ Ersetzt durch EN ISO 5356-1:2015 (ISO 5356-1:2015).

^{iv)} Ersetzt durch EN ISO 5356-2:2012 (ISO 5356-2:2012).

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023^{v)} erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZZ.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZZ beruht auf den normativen Verweisungen nach Anhang ZA dieses Dokuments.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZZ.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht von dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZZ.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9.1	5, 6.2	Die grundlegende Anforderung 9.1 ist nur in Bezug auf die Maße des Verbindungsstücks und dem Lösen abgedeckt.
12.7.4	6.3	Die grundlegende Anforderung 12.7.4 ist nur in Bezug auf Spannungsrissbildung abgedeckt.

^{v)} Ersetze durch „M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten“ oder durch „M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten“ oder durch die Referenznummer und den Titel eines anderen betreffenden Normungsauftrages.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde aufgrund mehrerer Vorfälle mit fatalen Folgen erarbeitet, die sich aus unsachgemäßer Medikation, Flüssignahrung (flüssiger Nährformel) oder Zufuhr von Luft durch intravenöse Verabreichung ergaben. Es wurden zahlreiche Vorfälle berichtet, was zu einer internationalen Anerkennung der Bedeutung dieser Probleme führte und es wurde die Notwendigkeit der Entwicklung spezifischer VERBINDUNGSSTÜCKE für MEDIZINPRODUKTE und deren ZUBEHÖR, die/das zur Verabreichung von Fluiden in anderen ANWENDUNGEN eingesetzt werden/wird, erkannt.

Die Internationale Normenreihe 80369 wurde erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. Teil 1 legt die Anforderungen fest, die für die Verifizierung der Ausführungen und Maße von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER notwendig sind, um sicherzustellen, dass:

- a) sie mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER keine Verbindungsfehler eingehen, und
- b) sie eine sichere und feste Verbindung mit ihrem passenden Gegenstück eingehen.

Teil 20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Leistungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER. In den anderen Teilen werden die Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die verschiedenen ANWENDUNGEN festgelegt.

Dieser Teil der Internationalen Norm 80369 legt die Ausführung und die Maße sowie Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER fest, die für die Verwendung in ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen vorgesehen sind. In den informativen Anhängen D bis G werden die Verfahren beschrieben, mit denen diese Ausführung bewertet wurde. Andere Teile der Internationalen Norm 80369 enthalten Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

VERBINDUNGSSTÜCKE, die nach den in dieser Internationalen Norm festgelegten Maßen hergestellt werden, sind deshalb in Bezug auf ihre Maße nicht mit den VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER kompatibel, die in anderen ANWENDUNGEN verwendet werden, die durch die Normen in dieser Reihe festgelegt sind, sofern nichts anderes angegeben ist. Wenn sie an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR angebracht sind, sollten diese VERBINDUNGSSTÜCKE in der Lage sein, die intravenöse Zufuhr von Luft zu verhindern. VERBINDUNGSSTÜCKE, die nach den in dieser Norm festgelegten Maßen hergestellt werden, sind zudem NICHT MITEINANDER VERBINDBAR mit jeglichen anderen in der Internationalen Normenreihe 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER angegebenen VERBINDUNGSSTÜCKEN, sofern nichts anderes angegeben ist.

1 * Anwendungsbereich

Dieser Teil der Internationalen Norm 80369 legt Maße und Anforderungen an Ausführung und Funktionsverhalten von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für VERBINDUNGEN in ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen in MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR fest. Zu den ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen zählen VERBINDUNGEN zwischen einem Sphygmomanometer (Blutdruckmessgerät) und dessen Manschette [3] [7]. ¹⁾

Dieser Teil der Internationalen Norm 80369 legt keine Anforderungen an die MEDIZINPRODUKTE oder das ZUBEHÖR fest, mit denen diese VERBINDUNGSSTÜCKE gebraucht werden. Derartige Anforderungen sind in einschlägigen Internationalen Normen für die spezifischen MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR festgelegt.

Dieser Teil der Internationalen Norm 80369 legt keine Anforderungen an Druckbeaufschlagung und -entlastung des Haltesystems (z. B. Ballon) fest, das zum Fixieren von invasiven MEDIZINPRODUKTEN verwendet wird.

ANMERKUNG 1 Den HERSTELLERN wird empfohlen, die in diesem Teil der Internationalen Norm 80369 festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER in MEDIZINPRODUKTE, medizinische Systeme oder ZUBEHÖR zu integrieren, auch wenn dies zurzeit nicht durch die einschlägigen speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN gefordert wird. Es ist zu erwarten, dass Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in dem vorliegenden Teil der Internationalen Norm 80369 festgelegt sind, in einschlägige spezielle Normen zu MEDIZINPRODUKTEN aufgenommen werden, sobald diese überarbeitet werden.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an solche VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die dafür vorgesehen sind, im Zusammenhang mit neonatalen PATIENTEN verwendet zu werden, um eine Manschette mit einem Sphygmomanometer zu verbinden, werden in Form einer Änderung oder einer neuen Ausgabe zu dieser Norm ergänzt. IEC 8060-2-30 [7] legt den Altersbereich von Sphygmomanometern beim Einsatz im Neonatal-Modus fest.

ANMERKUNG 3 Die Anforderungen an solche VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die dafür vorgesehen sind, ein Tourniquet an dessen Aufblaseeinrichtung anzuschließen, werden in Form einer Änderung oder einer neuen Ausgabe zu dieser Norm ergänzt.

ANMERKUNG 4 ISO 80369-1:2010, 5.8, legt alternative Verfahren der Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2010 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER fest, die für ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen vorgesehen sind, und die nicht diesem Teil von ISO 80369 entsprechen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art, in der die in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt das Ausmaß (teilweise oder als Ganzes), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 48 aufgeführt.

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and socket*

ISO 5356-1:2015²⁾, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and socket*

1) Die Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

2) Sowohl auf die aktuelle als auch auf die vorhergehende Fassung dieser Norm wird normativ verwiesen.

ISO 5356-2:2006³⁾, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5356-2:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 8185:2007, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of a risk management to medical devices*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

EN 13544-2:2002, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

EN 13544-2:2002:Änderung 1:2009

ASTM D638-14, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Benennungen im Anhang angegeben.

3.1

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch BENUTZER, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Begriff 3.71, modifiziert, „BEDIENER“ ersetzt durch „BENUTZER“.]

3.2

BEMESSUNG(s-Wert)

Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.97]

3.3

PRÜFVERFAHREN

festgelegtes VERFAHREN zur Bewertung von VERBINDUNGSTÜCKEN, das ein Prüfergebnis hervorbringt

[QUELLE: ISO 80369-20:2015, Begriff 3.1]

3) Sowohl auf die aktuelle als auch auf die vorhergehende Fassung dieser Norm wird normativ verwiesen.

3.4

TYPPRÜFUNG

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe mit dem Ziel festzustellen, ob das VERBINDUNGSSTÜCK entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.135, modifiziert „Gerät“ wurde durch „VERBINDUNGSSTÜCK“ ersetzt.]

3.5

USER

(BENUTZER)

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT interagiert (d. h. es bedient oder handhabt)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen USER des MEDIZINPRODUKTES geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Übliche USER schließen ein Ärzte, PATIENTEN, Reinigungs-, Wartungs- und Servicepersonal.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, Begriff 3.24]

3.6

USER-PROFILE

(BENUTZER-PROFIL)

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Eigenschaften einer vorgesehenen USER GROUP sowie jegliche besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufsbedingte Fähigkeiten, Arbeitsplatzanforderungen und Arbeitsbedingungen, die Einfluss auf Design-Entscheidungen haben können

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, Begriff 3.29]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen an ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖR, die dafür vorgesehen sind, in ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen eingesetzt zu werden, und die in Übereinstimmung mit dieser Norm hergestellt wurden, müssen ISO 80369-1:2010 entsprechen, sofern nichts anderes in der vorliegenden Norm angegeben ist.

Weil die folgenden VERBINDUNGSSTÜCKE unzureichend festgelegt sind, sollten VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen nicht, können aber verbunden werden mit:

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 und ISO 5356-2:2012,
- dem Temperaturfühler-VERBINDUNGSSTÜCK und den passenden Anschlüssen, hergestellt in Übereinstimmung mit ISO 8185:2007, Anhang DD, und
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002 und EN 13544-2:2002 + EN 13544-2:2002/A1:2009.

Die Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für die Bewertung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT sind in Anhang C beschrieben.

Wenn die Ausführung der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach dieser Norm auf Maßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRS beruht, um die Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT sicherzustellen, müssen die Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT VERIFIZIERT werden.