# DIN EN ISO 80369-2

ICS 11.040.10 Einsprüche bis 2021-07-21

***Entwurf***

## 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

### Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-05-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 117 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-2:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

DIN EN ISO 80369-2 wurde 2015 als Entwurf herausgebracht. Da abschließende Prüfungen für die in diesem Teil der Normenreihe vorgesehenen Verbindungsstücke nicht im vorgegebenen Zeitrahmen abgeschlossen werden konnten, wurde im zuständigen internationalen Technischen Komitee festgelegt, das Projekt einzustellen. Teil 2 wird jetzt als Neuausgabe herausgebracht.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

| | | |
|---|---|---|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 | siehe | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 |
| IEC 60601-1-11:2015 | siehe | DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04 |
| IEC 60601-1-12:2014 | siehe | DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01 |
| IEC 62366-1:2015 | siehe | DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 |
| ISO 594-1:1986* | siehe | DIN EN ISO 80369-7:2017-10 |
| ISO 594-2:1986* | siehe | DIN EN ISO 80369-7:2017-10 |
| ISO 3040:1990* | siehe | DIN ISO 3040:1991-09* |
| ISO 4287 | siehe | DIN EN ISO 4287 |
| ISO 7396-1:2016 | siehe | DIN EN ISO 7396-1:2019-06 |
| ISO 10209:2012 | siehe | DIN EN ISO 10209:2012-11 |
| ISO 14971:2019 | siehe | DIN EN ISO 14971:2020-07 |
| ISO 80369-1:2018 | siehe | DIN EN ISO 80369-1:2019-08 |
| ISO 80369-3:2016 | siehe | DIN EN ISO 80369-3:2016-12 |
| ISO 80369-7:2016 | siehe | DIN EN ISO 80369-7:2017-10 |
| ISO 80369-20:2015 | siehe | DIN EN ISO 80369-20:2015-09 |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Zurückgezogen.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Nationaler Anhang NA
(informativ)

# Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere 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 (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *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 (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

DIN EN ISO 10209:2012-11, *Technische Produktdokumentation — Vokabular — Begriffe für technische Zeichnungen, Produktdefinition und verwandte Dokumentation (ISO 10209:2012); Dreisprachige Fassung EN ISO 10209:2012*

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

DIN EN ISO 80369-1:2019-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018*

DIN EN ISO 80369-3:2016-12, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016*

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017*

DIN EN ISO 80369-20:2015-09, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015*

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

DIN ISO 3040:1991-09, *Technische Zeichnungen; Eintragung der Maße und Toleranzen für Kegel; Identisch mit ISO 3040:1990*



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

***– Entwurf –***

*2021-05*

***prEN ISO 80369-2:2021***

| | |
|---|---|
| *Titel de:* | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen (ISO/DIS 80369-2:2021) |
| *Titel en:* | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2: Connectors for respiratory applications (ISO/DIS 80369-2:2021) |
| *Titel fr:* | Französischer Titel |

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Inhalt

Seite

**Europäisches Vorwort** ... **6**

**Vorwort** ... **7**

**Einleitung** ... **8**

**1 *Anwendungsbereich** ... **10**

**2 Normative Verweisungen** ... **10**

**3 Begriffe** ... **11**

**4 Allgemeine Anforderungen** ... **12**
**4.1 Allgemeine Anforderungen an die Beatmungs*anwendung*** ... **12**
**4.2 Für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* verwendete Werkstoffe** ... **13**
**4.3 *Typprüfungen*** ... **13**

**5 Maßanforderungen** ... **13**
**5.1 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* R1** ... **13**
**5.2 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* R2** ... **13**

**6 Leistungsanforderungen** ... **13**
**6.1 *Dichtheitsprüfung bei Druckabfall** ... **13**
**6.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck** ... **14**
**6.3 Spannungsrissbildung** ... **14**
**6.4 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung** ... **14**
**6.5 Abschraubwiderstand** ... **14**
**6.6 Widerstand gegen Überdrehung** ... **15**
**6.7 Abschraubbarkeit** ... **15**

**Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung** ... **16**
**A.1 Allgemeine Anleitung** ... **16**
**A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte** ... **16**

**Anhang B (normativ) *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für *Atemsysteme* und Antriebsgase** ... **17**

**Anhang C (normativ) Referenz-*Verbindungsstücke* für die Prüfung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für *Atemsysteme* und Antriebsgase** ... **26**
**C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-*Verbindungsstücke*** ... **26**
**C.2 Referenz-*Verbindungsstücke* für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*** ... **26**
**C.3 Einzelteile der Referenz-*Verbindungsstücke* für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*** ... **30**
**C.4 Referenz-*Verbindungsstücke* für R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*** ... **33**
**C.5 Einzelteile der Referenz-*Verbindungsstücke* für R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*** ... **37**

**Anhang D (informativ) Beurteilung von *Medizinprodukten* und ihren Eigenschaften in *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung*** ... **40**

**Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für *Atemsysteme* und Gase für Beatmungsanwendungen** ... **48**
**E.1 *User Profile*** ... **48**
**E.2 Use Scenarios** ... **48**



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**E.3 Nutzungsumgebungen** ..... **48**
**E.3.1 Einrichtungen** ..... **48**
**E.3.2 Gebrauchstemperaturen** ..... **48**
**E.4 Weitere Eigenschaften** ..... **48**
**E.5 Allgemeine *Benutzer*-Erfordernisse** ..... **49**

**Anhang F (informativ) Zusammenfassung von Konstruktionsanforderungen für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für Atemsysteme und Gase für Beatmungs*anwendungen*** ..... **50**

**Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für *Atemsysteme* und Gase für Beatmungsanwendungen** ..... **57**
**G.1 Allgemeines** ..... **57**
**G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung** ..... **57**
**G.2.1 Analyse der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale** ..... **57**
**G.2.2 Männliches E1zu weiblichem R1** ..... **58**
**G.3 Zusammenfassung der Ausführungs*verifizierung*** ..... **58**
**G.4 Zusammenfassung der Ausführungsvalidierung** ..... **58**
**G.5 Zusammenfassung der Entwurfsprüfung** ..... **58**

**Anhang H (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien** ..... **60**

**Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe** ..... **61**

**Literaturhinweise** ..... **62**

## Bilder

**Bild B.1 — Männliches R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser*** ..... **17**

**Bild B.2 — Weibliches R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser*** ..... **19**

**Bild B.3 — Männliches R2-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser*** ..... **21**

**Bild B.4 — Weibliche R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*** ..... **23**

**Bild B.5 — R1-*Verbindungsstück*-Baugruppe *mit kleinem Durchmesser*** ..... **25**

**Bild C.1 — Weibliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von männlichen R1-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale** ..... **26**

**Bild C.2 — Weibliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von männlichen R1-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung** ..... **27**

**Bild C.3 — Männliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht* miteinander verbindbare Merkmale** ..... **28**

**Bild C.4 — Männliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung** ..... **29**

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**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 ..... 30**

**Bild C.6 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale ..... 31**

**Bild C.7 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung ..... 32**

**Bild C.8 — Weibliches *verriegelbares* Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von männlichen R2-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale ..... 33**

**Bild C.9 — Weibliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von männlichen R2-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung ..... 34**

**Bild C.10 — Männliches *verriegelbares* Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von weiblichen R2-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale ..... 35**

**Bild C.11 — Männliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von weiblichen R2-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung ..... 36**

**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 ..... 37**

**Bild C.13 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung von weiblichen R2-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale ..... 38**

**Bild C.14 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung von weiblichen R2-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung ..... 39**

**Bild G.1 — Möglicher respiratorisch-enteraler Verbindungsfehler ..... 58**

## Tabellen

**Tabelle B.1 — Maße für männliche R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ..... 18**

**Tabelle B.2 — Maße für weibliche R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ..... 19**

**Tabelle B.3 — Maße für männliche R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ..... 22**

**Tabelle B.4 — Maße für weibliche R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* ..... 24**



AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**Tabelle D.1 — Beispiele für *Medizinprodukte* in *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung* und ihre Eigenschaften ..... 41**

**Tabelle F.1 — Für R1-*Verbindungsstücke* geltende Konstruktionsanforderungen ..... 50**

**Tabelle F.2 — Für R2-*Verbindungsstücke* geltende Konstruktionsanforderungen ..... 53**

**Tabelle G.1 — Zusammenfassung der möglichen Verbindungsfehler nach CAD-Analyse ..... 57**

**Tabelle H.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien ..... 60**

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-2:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 80369-2:2021 wurde von CEN als prEN ISO 80369-2:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 80369-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* und IEC/TC 62, *Electrical equipment*, Unterkomitee SC 62D, *Electrical equipment in medical practice*, mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dessen Technischem Komitee CEN/CENELEC JTC3/WG 2, *Kleinlumige Konnektoren*, in Zusammenarbeit mit dem in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Dies ist die erste Ausgabe von ISO 80369-2.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Einleitung

Diese Internationale Norm wurde aufgrund verschiedener Vorfälle mit verhängnisvollen Konsequenzen erarbeitet, die das Ergebnis unsachgemäßer Medikamentenverabreichung, ungeeigneter Zusammensetzung enteraler Nahrung oder der Einleitung von Gasen auf falschem Wege waren. Es wurden zahlreiche Vorfälle gemeldet, die zu einer internationalen Anerkennung der Bedeutung dieser Probleme führten, und es wurde die Notwendigkeit der Entwicklung spezieller *Verbindungsstücke* für *Medizinprodukte* und ihr *Zubehör*, die zur Zufuhr von Flüssigkeiten in andere *Anwendungen* genutzt werden, erkannt.

Die Normenreihe ISO 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 zur Verifizierung der Ausführung und Maße von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* erforderlich sind, um sicherzustellen, dass:

a) sie keine fehlerhafte Verbindung mit anderen *Verbindungsstücken* mit kleinem Durchmesser 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*.

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Ausführung, Maße und Zeichnungen sowie die Leistung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* fest, die zur Nutzung als zusätzliche *Zugangsverbindung* in einem *Atemsystem* und *Anwendungen* für atembare Antriebsgase vorgesehen sind. Der informative Anhang D bis Anhang G beschreibt die Verfahren, nach denen diese Ausführungen bewertet wurden. Andere Teile von ISO 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 in Bezug auf ihre Maße nicht mit den *Verbindungsstücken* kompatibel, die in anderen *Anwendungen* verwendet werden, die durch die Normenreihe ISO 80369 für *Verbindungsstücke* mit *kleinem Durchmesser* festgelegt sind, mit Ausnahme der Angaben in Anhang G. Wenn diese *Verbindungsstücke* an den entsprechenden *Medizinprodukten* und *Zubehör* angebracht sind, sollten sie in der Lage sein, das *Risiko* zu mindern, dass die Zufuhr von Gas, Medikamenten sowie Flüssignahrung über einen alternativen Weg erfolgt.

Wenn *Hersteller* von Medizinprodukten, die diese für die Beatmung vorgesehenen *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* umfassen, die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, können sie davon ausgehen, dass auch die in ISO 80369-1 festgelegten Anforderungen eingehalten werden.

In diesem Dokument werden die folgenden Drucktypen verwendet:

— Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;

— informatives Material außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schriftgröße. Normativer Text in Tabellen steht ebenfalls in kleinerer Schriftgröße;

— die in Abschnitt 3 dieses *Dokuments* definierten oder als solche angeführten Begriffe: Kursivschrift.

In diesem Dokument wird die Konjunktion „oder“ im Sinne eines „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination dieser Bedingungen wahr ist.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

Die Verbformen, die in diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Anhang H überein. Für die Anwendung dieses Dokuments bedeuten die Hilfsverben:

— „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (en: shall), dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Dokument zwingend vorgeschrieben ist;

— „sollte/sollten“ (en: should), dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht zwingend vorgeschrieben ist;

— „darf/dürfen“ (en: may) die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Anforderung oder Prüfung eingehalten werden kann);

— „kann/können“ (en: can) die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und

— „muss/müssen“ (en: must) eine von außen auferlegte Beschränkung.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

## 1 *Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Maße für zwei für die Beatmung vorgesehene *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* fest. Das eine (R1) ist für den Einsatz bei *Medizinprodukten* vorgesehen, die mit Drücken von bis zu 15 kPa beaufschlagt werden, wie z. B. ein *Atemsystem,* das andere (R2) für den Einsatz bei *Medizinprodukten*, die mit höheren Drücken zwischen 15 kPa und 600 kPa beaufschlagt werden, wie z. B. Sauerstofftherapieschläuche.

Dieses Dokument legt auch die zur Verifizierung der Maße anzuwendenden Leistungsanforderungen fest.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an die *Medizinprodukte* oder *Zubehör* fest, für die diese *Verbindungsstücke* genutzt werden. Derartige Anforderungen sind in speziellen Internationalen Normen für die betreffenden *Medizinprodukte* oder das betreffende *Zubehör* angegeben.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an *Verbindungsstücke* fest, die zur Erhöhung und Verringerung des Drucks von Rückhaltemechanismen (wie z. B. Ballons) dienen, die dazu dienen, invasive *Medizinprodukte* zur Beatmung an ihrem Platz zu halten.

ANMERKUNG 1 Die *Hersteller* werden bestärkt, die in diesem Teil von ISO 80369 festgelegten *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* in *Medizinprodukte*, Medizinsysteme oder *Zubehör* von *Atemsystemen* oder *Anwendungen* für atembare Antriebsgase zu integrieren, auch wenn dies von den für die jeweiligen *Medizinprodukte* geltenden Normen gegenwärtig nicht gefordert wird. Es wird erwartet, dass bei der Überarbeitung der für die jeweiligen *Medizinprodukte* geltenden Normen Anforderungen an *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, wie in diesem Teil von ISO 80369 festgelegt, aufgenommen werden.

ANMERKUNG 2 ISO 80369-1:2018, Abschnitt 7 legt alternative Verfahren der Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2018 für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* fest, die zur Nutzung als zusätzliche Zugangs*verbindung* in einem *Atemsystem* oder in *Anwendungen* für atembare Antriebsgase von *Medizinprodukten* oder *Zubehör* vorgesehen sind, 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 und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-3:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications*

ISO 80369-7:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2018, ISO 80369-7:2015, ISO 80369-20:2015, ISO 14971:2019 und die folgenden Begriffe. Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe im Anhang I angegeben.

**3.1**
***HILFSMAß***
Maß, das von anderen Maßen abgeleitet ist und nur zu Informationszwecken angegeben wird

[QUELLE: ISO 10209:2012 [5], 4.2]

**3.2**
***ATEMSYSTEM***
inspiratorische und exspiratorische Wege, durch die Gas mit Atemdruck strömt und die durch die Anschlussöffnung, durch die das Frischgas einströmt, die *Patientenanschluss*öffnung und die Abgasöffnung begrenzt werden

**3.3**
***ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE***
vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind

[QUELLE: ISO 7396-1:2007 [3] [1], Begriff 3.36]

**3.4**
***BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH***
Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch *User*, 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 *bestimmungsgemäße Gebrauch* nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012 [6], Begriff 3.97, modifiziert, „*Bediener*“ durch „*User*“ ersetzt.]

**3.5**
***BEMESSUNG(S-WERT)***
<Wert> Begriff in Bezug auf einen vom *Hersteller* festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 [6], Begriff 3.97]

1 Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**3.6**
***USER***
***(BENUTZER)***
Person, die mit einem *Medizinprodukt* interagiert (d. h., es benutzt oder handhabt)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen *User* des *Medizinprodukts* geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Übliche *User* schließen Ärzte, *Patienten*, Reinigungs-, Wartungs- und Servicepersonal ein.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015 [9], Begriff 3.24]

**3.7**
***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 [9], Begriff 3.29]

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Allgemeine Anforderungen an die Beatmungs*anwendung*

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die in Übereinstimmung mit diesem Dokument hergestellt wurden, entsprechen den Anforderungen von ISO 80369-1:2018, sofern dieses Dokument keine anderweitigen Angaben enthält.

Die Referenz-*Verbindungsstücke* für die Bewertung der *nicht miteinander verbindbaren* Eigenschaften sind in Anhang C (Bild C.1, Bild C.3, Bild C.8 und Bild C.10, je nachdem, welches zutrifft) beschrieben.

Falls ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* so ausgeführt ist, dass es Merkmale der für die Beatmung vorgesehenen *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* dieses Dokuments aufweist, müssen diese Merkmale in die *Verifizierung* der Einhaltung dieses Dokuments einbezogen werden. Falls notwendig, ist das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* am *Medizinprodukt* oder *Zubehör* zu installieren, um die Übereinstimmung mit diesem Dokument nachzuweisen.

ANMERKUNG 1 Eine Zusammenfassung der *Medizinprodukte* und ihrer Merkmale mit *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung* wird im informativen Anhang D gegeben.

ANMERKUNG 2 Eine Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von *Verbindungsstücken* für diese *Anwendung* wird im informativen Anhang E gegeben.

ANMERKUNG 3 Eine Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für bzw. an *Verbindungsstücke* für diese *Anwendung* wird im informativen Anhang F gegeben.

ANMERKUNG 4 Eine Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung der *Verbindungsstücke* für diese *Anwendung* nach ISO 80369-1:2018, 6.1, ist im informativen Anhang G enthalten.

ANMERKUNG 5 Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die in ISO 16142-1:2016 [6] festgelegten maßgebenden grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung, wie in Anhang H angegeben, zu berücksichtigen.

ANMERKUNG 6 Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die maßgebenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [13],wie in Anhang I angegeben, zu berücksichtigen.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

### 4.2 Für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* verwendete Werkstoffe

Die *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* R1 und R2 müssen aus Werkstoffen gefertigt werden, die ISO 80369-1:2018, Abschnitt 4 entsprechen.

### 4.3 *Typprüfungen*

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments muss durch *Typprüfungen* ermittelt werden.

## 5 Maßanforderungen

### 5.1 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* R1

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für den Einsatz in Beatmungs*anwendungen* bei Drücken kleiner als 150 hPa (15 kPa) über dem Umgebungsdruck vorgesehen sind, müssen den Maßen und Toleranzen entsprechen, die angegeben sind in:

— Bild B.1 und Tabelle B.1 für das männliche R1-*Verbindungsstück;*

— Bild B.2 und Tabelle B.2 für das weibliche R2-*Verbindungsstück*.

Die Übereinstimmung ist durch Bestätigung der betreffenden in Anhang B festgelegten Maße und Toleranzen zu überprüfen.

### 5.2 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* R2

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für den Einsatz zur Beförderung von Luft, Sauerstoff oder Sauerstoffmischungen aus einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* in ein anderes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* in Antriebsgas*anwendungen* für den Einsatz bei der Beatmung mit Drücken zwischen 15 kPa und 600 kPa über dem Umgebungsdruck vorgesehen sind, müssen den Maßen und Toleranzen entsprechen, die angegeben sind in:

— Bild B.3 und Tabelle B.3 für das männliche R2-*Verbindungsstück;*

— Bild B.4 und Tabelle B.4 für das weibliche R2-*Verbindungsstück*.

Die Übereinstimmung ist durch Bestätigung der betreffenden in Anhang B festgelegten Maße und Toleranzen zu überprüfen.

## 6 Leistungsanforderungen

### 6.1 *Dichtheitsprüfung bei Druckabfall

Die Fluiddichtheit von R1- und R2-*Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* muss mit dem *Prüfverfahren* des Druckabfalls bewertet werden. Wenn mit einer Haltezeit von 30 s bis 35 s und Luft als Medium geprüft wird, darf die Leckrate

— bei einem R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* eine Leckrate von 0,000 25 Pa·m³/s nicht übersteigen, wenn es einem Druck zwischen 12,5 kPa und 15,0 kPa ausgesetzt ist;

— bei einem R2-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* 0,005 Pa·m³/s nicht übersteigen, wenn es einem Druck zwischen 1 000 kPa und 1 050 kPa ausgesetzt ist.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang B festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.1, Bild C.3, Bild C.8 und Bild C.10, je nachdem, welches zutrifft)

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

festgelegten Referenz-*Verbindungsstücks* zu überprüfen. Es dürfen auch höhere Drücke oder eine längere Haltezeit angewendet werden.

## 6.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck

R1- und R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen im Hinblick auf Luftdichtheit bei Unterdruck bewertet werden. Diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* dürfen folgende Leckraten nicht überschreiten:

— 0,000 05 Pa·m³/s bei Beaufschlagung mit einem Unterdruck zwischen 3,0 kPa und 5,0 kPa über eine Haltezeit von 25 s bis 35 s für R1-*Verbindungsstücke*;

— 0,005 Pa·m³/s bei Beaufschlagung mit einem Unterdruck zwischen 35,0 kPa und 45,0 kPa über eine Haltezeit von 20 s bis 30 s für R2-*Verbindungsstücke*.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang D festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.1, Bild C.3, Bild C.8 und Bild C.10, je nachdem, welches zutrifft) festgelegten Referenz-*Verbindungsstücks* zu überprüfen. Es dürfen auch höhere Unterdrücke angewendet werden.

## 6.3 Spannungsrissbildung

R1- und R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen im Hinblick auf Spannungsrissbildung bewertet werden. Diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen die Anforderungen von 6.1 und 6.2 erfüllen, nachdem sie den in ISO 80369-20:2015, Anhang E festgelegten Spannungen ausgesetzt waren.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang E festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.1, Bild C.3, Bild C.8 und Bild C.10, je nachdem, welches zutrifft) festgelegten Referenz-*Verbindungsstücks* für Spannungsrissbildung zu überprüfen.

## 6.4 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung

R1- und R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen im Hinblick auf ihren Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung bewertet werden. Diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* dürfen sich während einer Haltezeit von 10 s bis 15 s nicht von dem Referenz-*Verbindungsstück* trennen, in der sie einer aufgebrachten axialen Ausziehkraft zwischen 32 N und 35 N ausgesetzt sind.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang F festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.2, Bild C.4, Bild C.9 und Bild C.11, je nachdem, welches zutrifft) festgelegten Referenz-V*erbindungsstücks* für Prüfungen des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung zu überprüfen. Es dürfen auch höhere axiale Ausziehkräfte oder eine längere Haltezeit angewendet werden.

## 6.5 Abschraubwiderstand

R1- und R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen im Hinblick auf ihren Abschraubwiderstand bewertet werden. Diese *Verbindungsstücke* dürfen sich während einer Haltezeit von 10 s bis 15 s nicht von dem Referenz-*Verbindungsstück* trennen, in der sie einem Abschraubmoment zwischen 0,0198 N·m und 0,02 N·m ausgesetzt sind.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang G festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.1, Bild C.3, Bild C.8 und Bild C.10, je nachdem, welches zutrifft) festgelegten Referenz-*Verbindungsstücks* für den Abschraubwiderstand zu überprüfen. Es dürfen auch höhere Abschraubmomente oder eine längere Haltezeit angewendet werden.



AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

## 6.6 Widerstand gegen Überdrehung

R1- und R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen im Hinblick auf ihren Widerstand gegen Überdrehung bewertet werden. Es darf keine Überdrehung zwischen den *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* und dem Gewinde oder Kragen des Referenz-*Verbindungsstücks* eintreten, während sie einem Drehmoment zwischen:

— 0,15 N·m und 0,17 N·m während einer Haltezeit von 5 s bis 10 s für R1-*Verbindungsstücke*;

— 0,22 N·m und 0,25 N·m während einer Haltezeit von 5 s bis 10 s für R2-*Verbindungsstücke* ausgesetzt sind.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang H festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.2, Bild C.4, Bild C.9 und Bild C.11, je nachdem, welches zutrifft) festgelegten Referenz-*Verbindungsstücks* für den Widerstand gegen Überdrehung zu überprüfen. Es dürfen auch höhere Momente oder eine längere Haltezeit angewendet werden.

## 6.7 Abschraubbarkeit

R1- und R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen im Hinblick auf ihre Abschraubbarkeit bewertet werden. Diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen sich bei einem aufgebrachten Abschraubmoment von höchstens 0,35 N·m vom Referenz-*Verbindungsstück* trennen.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der in ISO 80369-20:2015, Anhang I festgelegten Prüfungen unter Verwendung des in Anhang C (Bild C.1, Bild C.3, Bild C.8 und Bild C.10, je nachdem, welches zutrifft) festgelegten Referenz-*Verbindungsstücks* für die Abschraubbarkeit zu überprüfen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Anhang A
(informativ)

# Begründung und Anleitung

## A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang gibt eine Begründung für einige Anforderungen der ISO 80369-2 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand der ISO 80369-2 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrundeliegenden Begründung wird für deren richtige Anwendung als wesentlich erachtet. Da sich die klinische Praxis und die Technologie verändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen eine aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern wird.

## A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der jeweils in Bezug genommenen Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments entspricht. Daher ist die Benummerung nicht fortlaufend.

**Abschnitt 1 Anwendungsbereich**

Im Jahr 2000 machte eine Arbeitsgruppe der Europäischen Normungsorganisation CEN einen Vorschlag für eine Strategie zur Verringerung der Vorfälle von unbeabsichtigtem Fehlverbinden der Therapieleitungen von *Patienten* durch eine Reihe *nicht miteinander verbindbarer Verbindungsstücke* mit unterschiedlicher Ausführung für unterschiedliche medizinische *Anwendungen*. Die Strategie sieht die Verwendung von *Luer-Verbindungsstücken* ausschließlich für *Medizinprodukte* vor, die für den Zugang zu vaskulären Systemen oder für Injektionsspritzen verwendet werden, sodass diese ihre vorgesehene Funktion erfüllen können [10]. Die in diesem Dokument festgelegten *Verbindungsstücke* sind für den Einsatz mit Beatmungs*medizinprodukten* vorgesehen.

*Hersteller* und *verantwortliche Organisationen* werden ermutigt, ihre Erfahrungen mit den in diesem Teil von ISO 80369 festgelegten *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* dem Sekretariat von ISO/TC 210 mitzuteilen, so dass diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des entsprechenden Teils dieser Reihe Internationaler Normen berücksichtigt werden können.

**Unterabschnitt 6.1 Dichtheitsprüfung bei Druckabfall**

Bei den gewählten Prüfdrücken handelt es sich um die Drücke, die im ungünstigsten Fall bei einem *Atemsystem* im Falle der Verwendung des R1-*Verbindungsstücks* und bei einem *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* im Falle der Verwendung von R2-*Verbindungsstücken* als Erster Fehler erzeugt werden könnten.

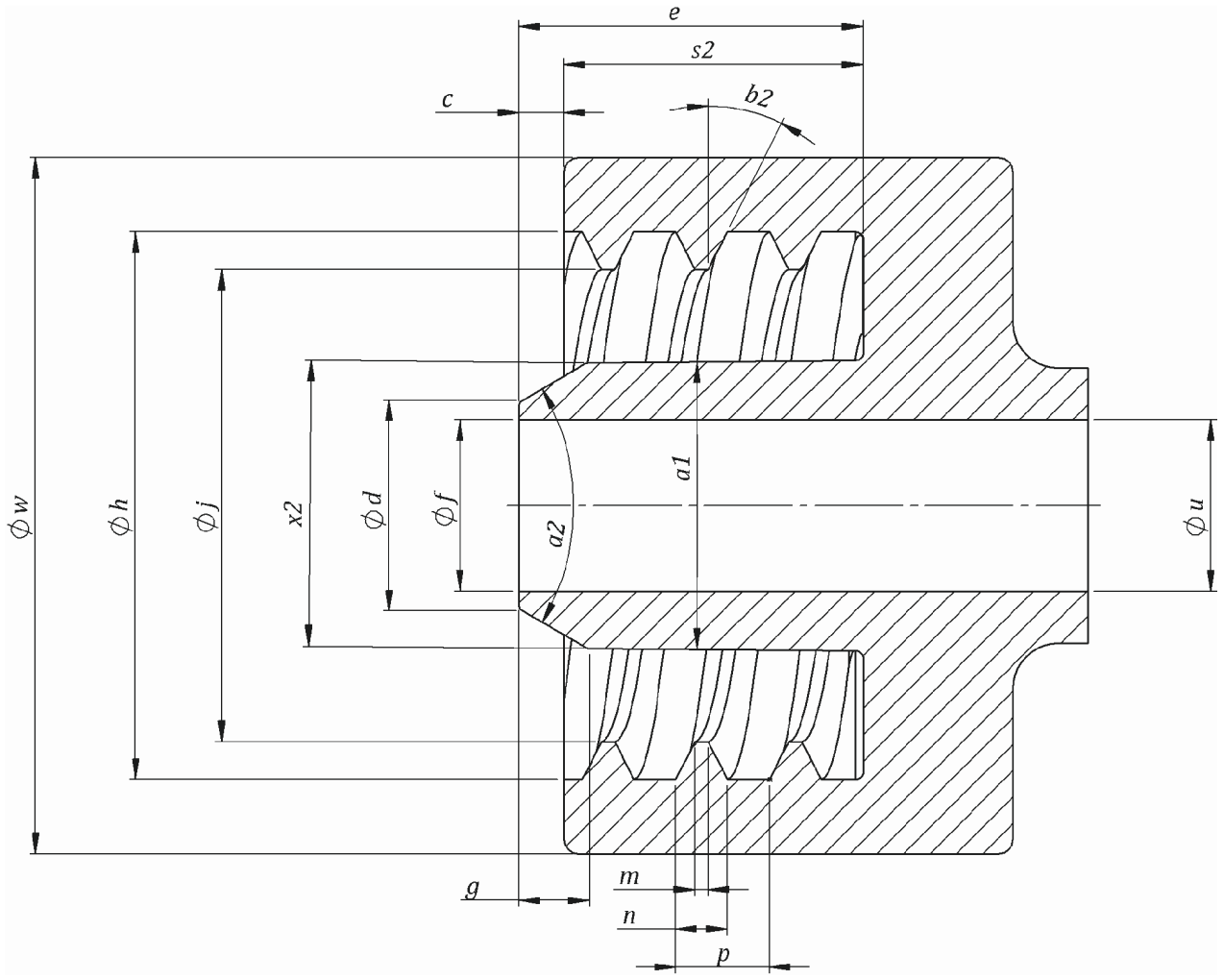


Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

# Anhang B
(normativ)

# *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für *Atemsysteme* und Antriebsgase




Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.1 zu entnehmen. Das männliche *Verbindungsstück* weist eine dauerhaft verbundene, verriegelbare Kegelverbindung mit Innengewinde auf. Es darf eine drehbare, verriegelbare Kegelverbindung mit Innengewinde eingesetzt werden.

**Bild B.1 — Männliches R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser***



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**Tabelle B.1 — Maße für männliche R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser***

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

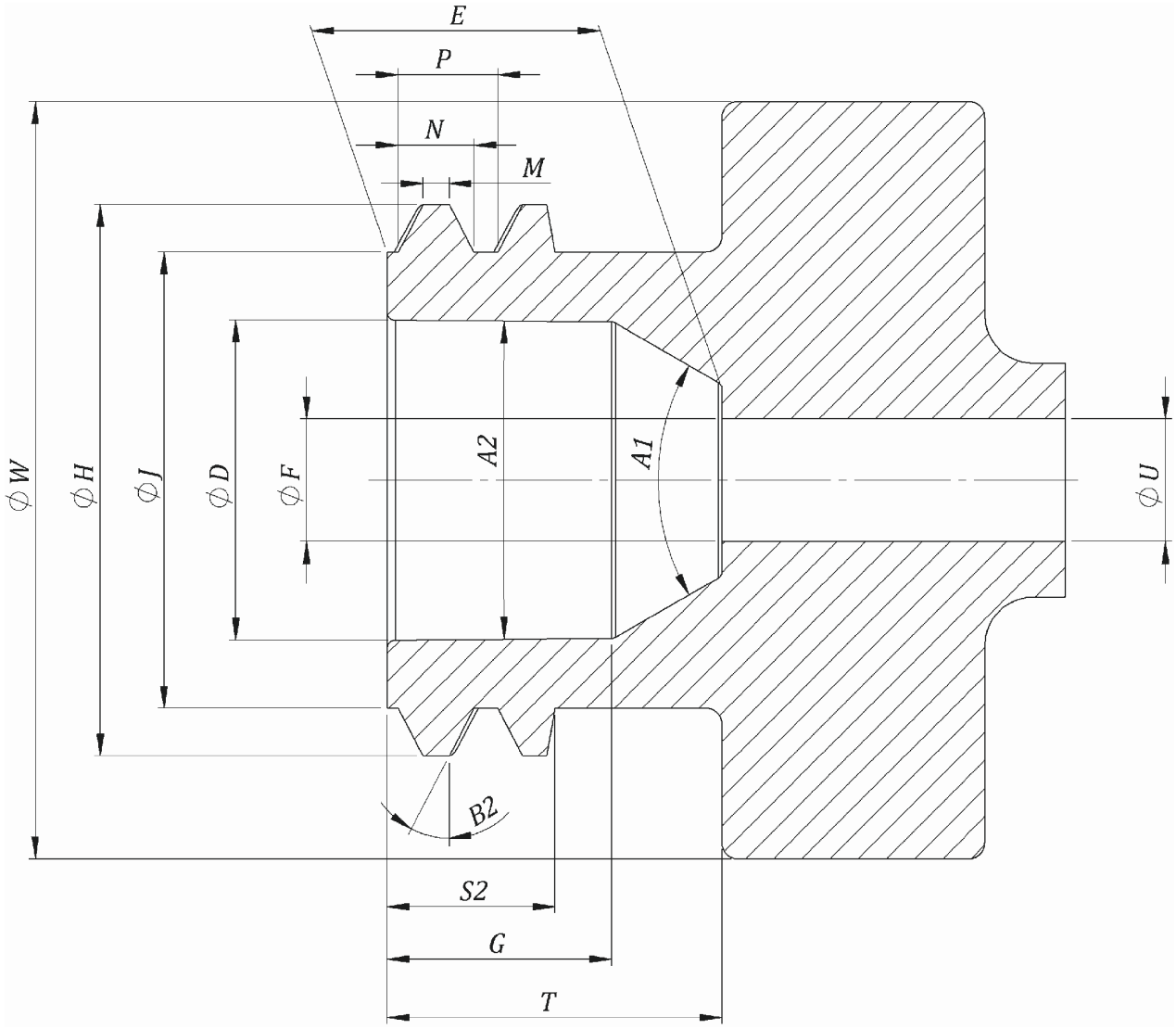
| **Männliches R1-*Verbindungsstück*** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Referenz** | **Bezeichnung** | **Maße** | | |
| | | **Mindest-maß** | ***Nenn-maß*** | **Höchst-maß** |
| *a*1 | Winkel des abdichtenden Konus, in Grad | 58,0° | — | 62,0° |
| *a*2 | Zulässiger Verjüngungswinkel, in Grad | — | — | 1,00° |
| *b*2 | Gewindewinkel, in Grad | 26,5° | — | 28,5° |
| *c*[a] | Überstand der männlichen Konusspitze von der Umfassungsfläche | 0,635 | — | 0,889 |
| Ø*d* | Außendurchmesser an der Spitze der männlichen Konusspitze | 3,505 | — | 3,607 |
| *e* | Tiefe der männlichen Konusspitze | 5,715 | — | — |
| Ø*f* | Innendurchmesser an der Eingangsöffnung des Fluidkanals | — | — | 2,900 |
| *g* | Tiefe bis zum Grund des abdichtenden Konus | 1,120 | — | 1,214 |
| Ø*h* | Außendurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser am Gewindegrund) | 9,039 | — | 9,293 |
| Ø*j* | Kerndurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser an der Gewindespitze) | 7,747 | — | 8,001 |
| *m* | Breite der Gewindeform an der Gewindespitze eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 0,229 | — | 0,381 |
| *n* | Breite der Gewindeform am Gewindegrund eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 0,873 | — | 1,083 |
| *p* | *Nenn*steigung eines doppelgängigen Rechtsgewindes eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 1,461 | — | 1,715 |
| *s*2 | Gewindelänge vom offenen Ende bis zur Umfassungsfläche | 5,080 | — | — |
| Øu | Innendurchmesser des Fluidkanals | — | — | 2,900 |
| Ø*u* | Innendurchmesser des Fluidkanals | — | — | — |
| *v*2 | Gewindesteigung, in mm je 360° Umdrehung; (rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde) (*Hilfsmaß*) | — | (3,176) | — |
| Ø*w* | Außendurchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt | 11,811 | — | 12,319 |
| Ø*x*2 | Durchmesser am Grund des abdichtenden Konus bei *g* | 4,851 | — | 4,953 |

[a] Dieses Maß gilt, wenn die Gleit- oder Drehmanschette vollständig auf die Stirnseite des *Verbindungsstücks* ausgerichtet ist.



AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06




Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.2 zu entnehmen.

**Bild B.2 — Weibliches R1-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser***

**Tabelle B.2 — Maße für weibliche R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser***

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

| **Weibliches R1-*Verbindungsstück*** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Referenz** | **Bezeichnung** | **Maße** | | |
| | | **Mindest-maß** | ***Nenn-maß*** | **Höchst-maß** |
| *A*1 | Winkel des abdichtenden Konus, in Grad | 58,0° | — | 62,0° |
| *A*2 | Zulässiger Verjüngungswinkel, in Grad | — | — | 1,00° |
| *B*2 | Gewindewinkel, in Grad | 26,5° | — | 28,5° |
| Ø*D* | Innendurchmesser am offenen Ende des weiblichen Konus | 5,060 | — | 5,150 |
| *E* | Tiefe des weiblichen Konus | 5,207 | — | 5,461 |

AVA Documents
Document Sharing Hub

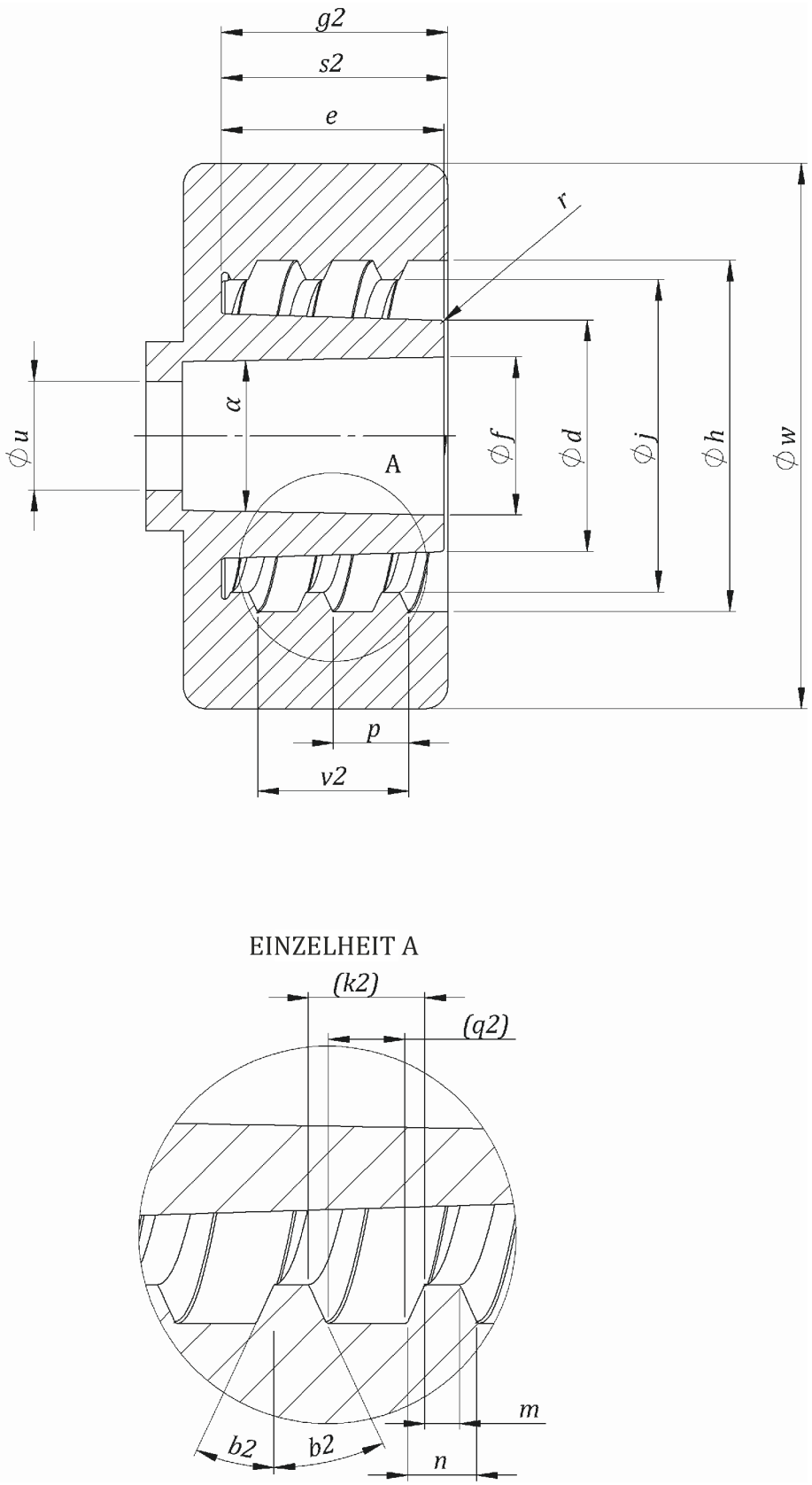


Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

| Weibliches R1-*Verbindungsstück* | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Referenz** | **Bezeichnung** | **Maße** | | |
| | | **Mindest-maß** | ***Nenn-maß*** | **Höchst-maß** |
| *ØF* | Innendurchmesser an der Eingangsöffnung des Fluidkanals | — | — | 2,900 |
| *G* | Tiefe bis zum Grund des abdichtenden Konus | 3,446 | — | 3,766 |
| *ØH* | Außendurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser an der Gewindespitze) | 8,659 | — | 8,913 |
| *ØJ* | Kerndurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser am Gewindegrund) | 7,137 | — | 7,391 |
| *K2* | Breite der Gewindeform an der Gewindespitze des weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 1,063 | — | 1,283 |
| *P* | Nennsteigung eines doppelgängigen Rechtsgewindes eines weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 1,461 | — | 1,715 |
| *Q2* | Breite der Gewindegänge am Grund des weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 0,305 | — | 0,457 |
| *S2* | Gewindelänge vom offenen Ende des weiblichen Konus | 2,670 | — | — |
| *T* | Abstand zwischen der *Verbindungsstück*-Fläche und dem Anfang der Umfassungsfläche | 5,207 | — | — |
| *ØU* | Innendurchmesser des Fluidkanals (*Hilfsmaß*) | — | (1,950) | — |
| *V2* | Gewindesteigung, in mm je 360° Umdrehung; (rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde) | 2,973 | — | 3,379 |
| *ØW* | Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt | 11,811 | — | 12,319 |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06




Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.3 zu entnehmen. Das männliche *Verbindungsstück* weist eine dauerhaft verbundene, verriegelbare Kegelverbindung mit Innengewinde auf. Es darf eine drehbare, verriegelbare Kegelverbindung mit Innengewinde eingesetzt werden.

**Bild B.3 — Männliches R2-*Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser***

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**Tabelle B.3 — Maße für männliche R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser***

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

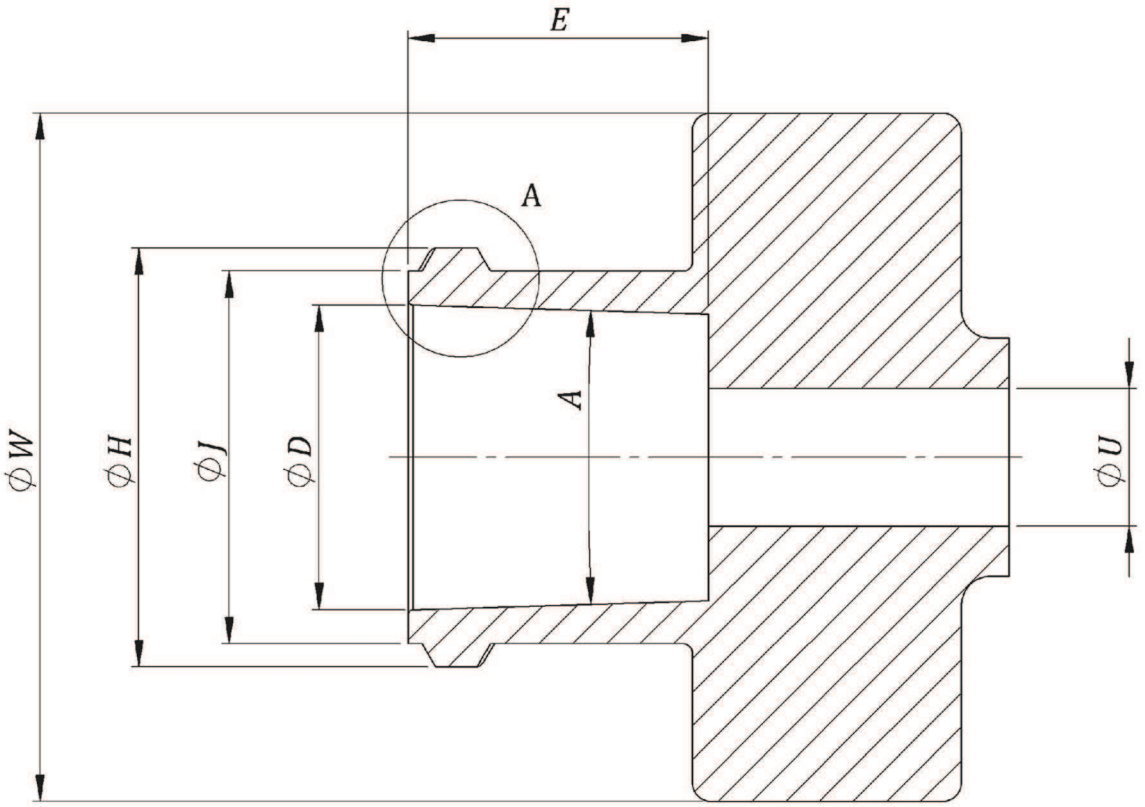
| **Männliches R2-*Verbindungsstück*** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Referenz** | **Bezeichnung** | **Maße** | | |
| | | **Mindest-maß** | ***Nenn-maß*** | **Höchst-maß** |
| *a* | Winkel des Konus, (6 % *Nenn*konus) in Grad (Hilfsmaß) | — | (3,44°) | — |
| *b*2 | Winkel der unbelasteten inneren Oberfläche für den Schutz vor Abtrennung mit der Ebene senkrecht zur Achse eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks*, (in Grad) | 24,0° | — | 26,0° |
| Ø*d* | Außendurchmesser an der Spitze des männlichen Konus | 7,764 | — | 7,866 |
| *e* | Länge des männlichen Konus | 7,366 | — | 7,620 |
| Ø*f* | Innendurchmesser an der Spitze des männlichen Konus | 5,000 | — | 5,309 |
| *g*2 [b] | Vorderseite der Umfassungsfläche bis zur Grundlinie des Gewindes/männlichen Konus | 7,493 | — | 7,747 |
| Ø*h* | Außendurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser am Gewindegrund) | 11,557 | — | 11,811 |
| Ø*j* | Kerndurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser an der Gewindespitze) | 10,257 | — | 10,511 |
| *k*2 | Breite der Gewindeform am Grund eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (*Hilfsmaß*) | — | (1,956) | — |
| *m* | Breite der Gewindeform an der Gewindespitze eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 0,554 | — | 0,614 |
| *n* | Breite des Gewindes am Gewindegrund eines männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 1,161 | — | 1,221 |
| *p* | *Nenn*steigung eines doppelgängigen Rechtsgewindes eines männlichen *verriegelbaren Verbindungsstücks* — 5 mm Steigung | 2,413 | — | 2,667 |
| *q*2 | Abstand zwischen den Gewindeflanken an der Gewindespitze (*Hilfsmaß*) | — | (1,349) | — |
| *r* | Radius oder Anfasung an der Spitze des männlichen Konus | 0,077 | — | 0,177 |
| *s*2 | Gewindelänge von der Konus-Grundlinie des männlichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 7,493 | — | 7,747 |
| Ø*u* | Innendurchmesser des Fluidkanals | 3,411 | — | 3,665 |
| *v*2 | Gewindesteigung (in mm je 360° Umdrehung; rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde) | 4,953 | — | 5,207 |
| Ø*w* | Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt[a] | 18,340 | — | 18,872 |

[a] Der Mindestwert für *w* muss über eine Länge von 1,00 mm, der Höchstwert über eine Länge von *e* beibehalten werden.

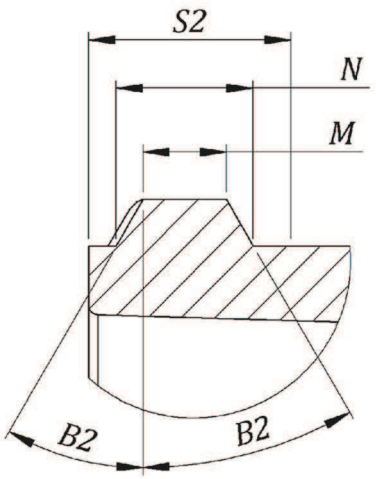
[b] Dieses Maß gilt, wenn die Gleit- oder Drehmanschette vollständig auf die Stirnseite des *Verbindungsstücks* ausgerichtet ist.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06




EINZELHEIT A




Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.4 zu entnehmen.

**Bild B.4 — Weibliche R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser***

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**Tabelle B.4 — Maße für weibliche R2-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser***

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

| **Weibliches R2-*Verbindungsstück*** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Referenz** | **Bezeichnung** | **Maße** | | |
| | | **Mindest-maß** | ***Nenn-maß*** | **Höchst-maß** |
| *A* | Winkel des Konus, in Grad (6 % *Nenn*konus) | 3,35° | — | 3,52° |
| *B2* | Winkel der unbelasteten äußeren Oberfläche oder Kragens für den Schutz vor Abtrennung mit der Ebene senkrecht zur Achse eines weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks*, in Grad | 27,5° | — | 30,0° |
| *ØD* | Innendurchmesser am offenen Ende des weiblichen Konus | 8,015 | — | 8,117 |
| *E* | Tiefe des weiblichen Konus | 7,874 | — | 8,128 |
| *ØH* | Außendurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser an der Gewindespitze) | 11,173 | — | 11,427 |
| *ØJ* | Innendurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* (Durchmesser am Gewindegrund) | 9,931 | — | 10,185 |
| *M* | Breite der Gewindeform an der Gewindespitze eines weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 1,082 | — | 1,142 |
| *N* | Breite des Gewindes am Gewindegrund eines weiblichen verriegelbaren *Verbindungsstücks* | 1,799 | — | 1,859 |
| *R* | Radius oder Anfasung an der Eingangsöffnung des weiblichen Konus | 0,077 | — | 0,177 |
| *S2* | Gewindelänge vom offenen Ende des weiblichen Konus | 2,565 | — | 2,819 |
| *ØU* | Innendurchmesser des Fluidkanals | 3,411 | — | 3,665 |
| *V2* | Gewindesteigung (in mm je 360° Umdrehung; rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde) | 4,953 | — | 5,207 |
| *ØW* | Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt[a] | 18,340 | — | 18,872 |

[a] Der Mindestwert für *w* muss über eine Länge von 1,00 mm, der Höchstwert über eine Länge von *E* beibehalten werden.



AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

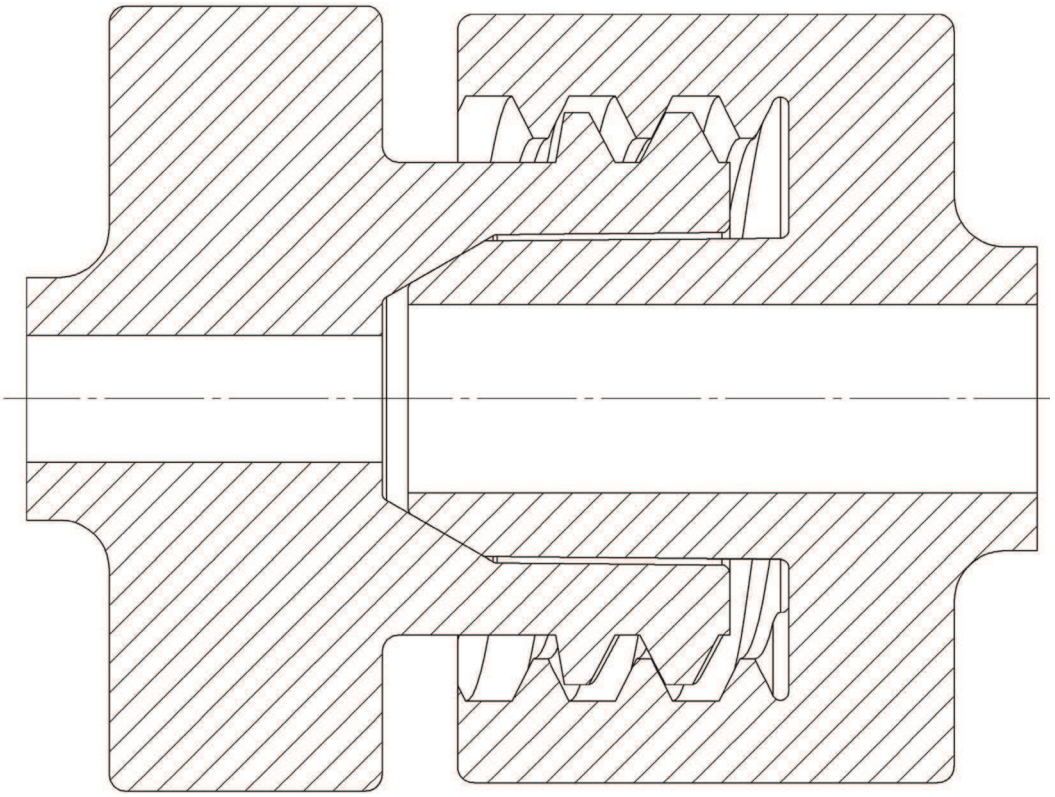


**Bild B.5 — R1-*Verbindungsstück*-Baugruppe *mit kleinem Durchmesser***



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

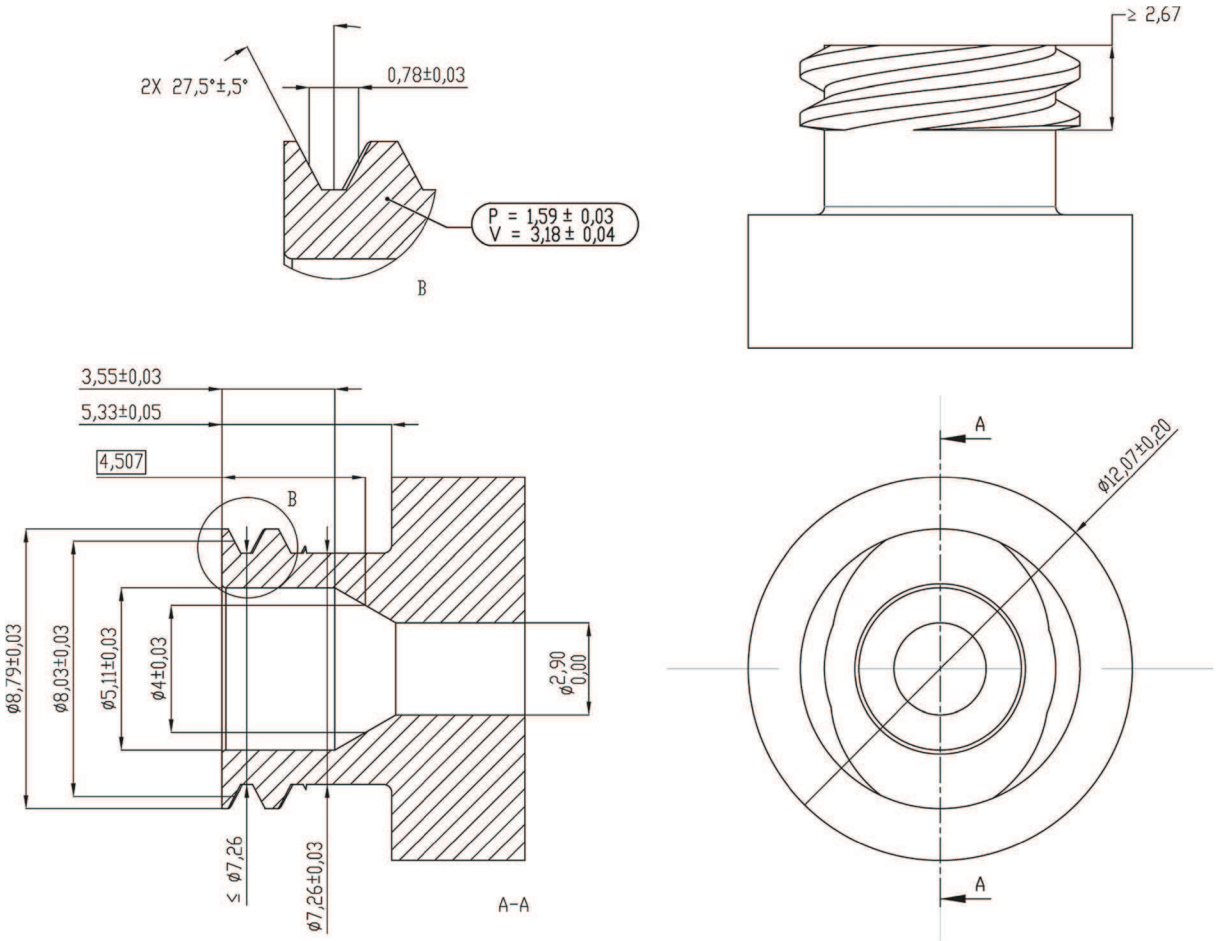
# Anhang C
(normativ)

# Referenz-*Verbindungsstücke* für die Prüfung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für *Atemsysteme* und Antriebsgase

## C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-*Verbindungsstücke*

Die Referenz-*Verbindungsstücke* müssen aus korrosionsbeständigen, *starren Werkstoffen* mit einem Elastizitätsmodul bei entweder Biegung oder Zug von größer als 35 000 kg/cm² (3 433 MPa) und mit einem Wert der Oberflächenrauheit $R_a$ [3] von höchstens 0,8 µm an kritischen Oberflächen gefertigt werden.

## C.2 Referenz-*Verbindungsstücke* für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*

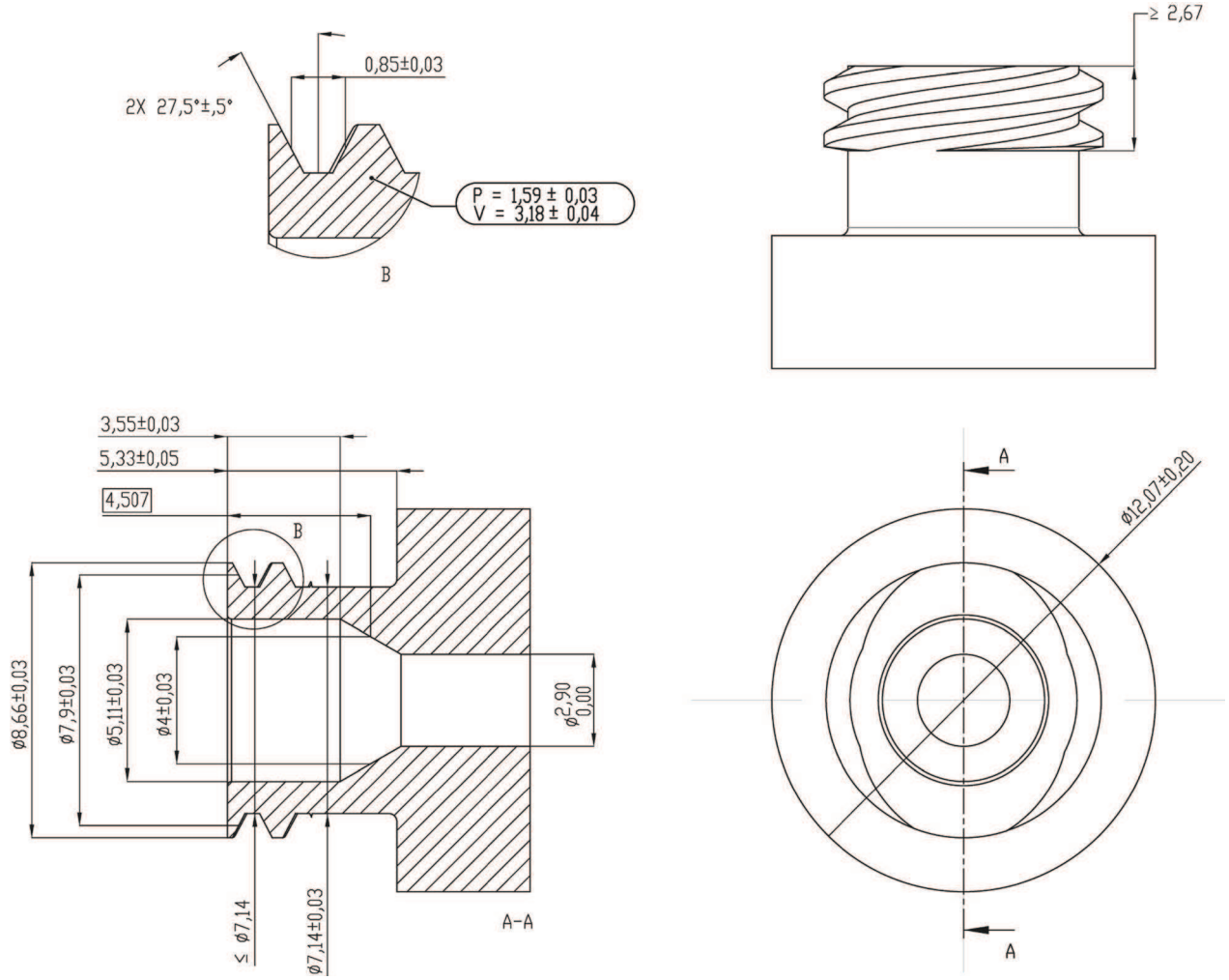



**Legende**
P die Gewindeteilung
V die Gewindesteigung bei einem zweigängigen Gewinde
Maße in mm, sofern nicht anders angegeben. Alle scharfen Kanten und Ecken müssen für Fertigungszwecke einen Radius von höchstens 0,15 mm haben (sofern nichts anderes festgelegt ist).

**Bild C.1 — Weibliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von männlichen R1-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

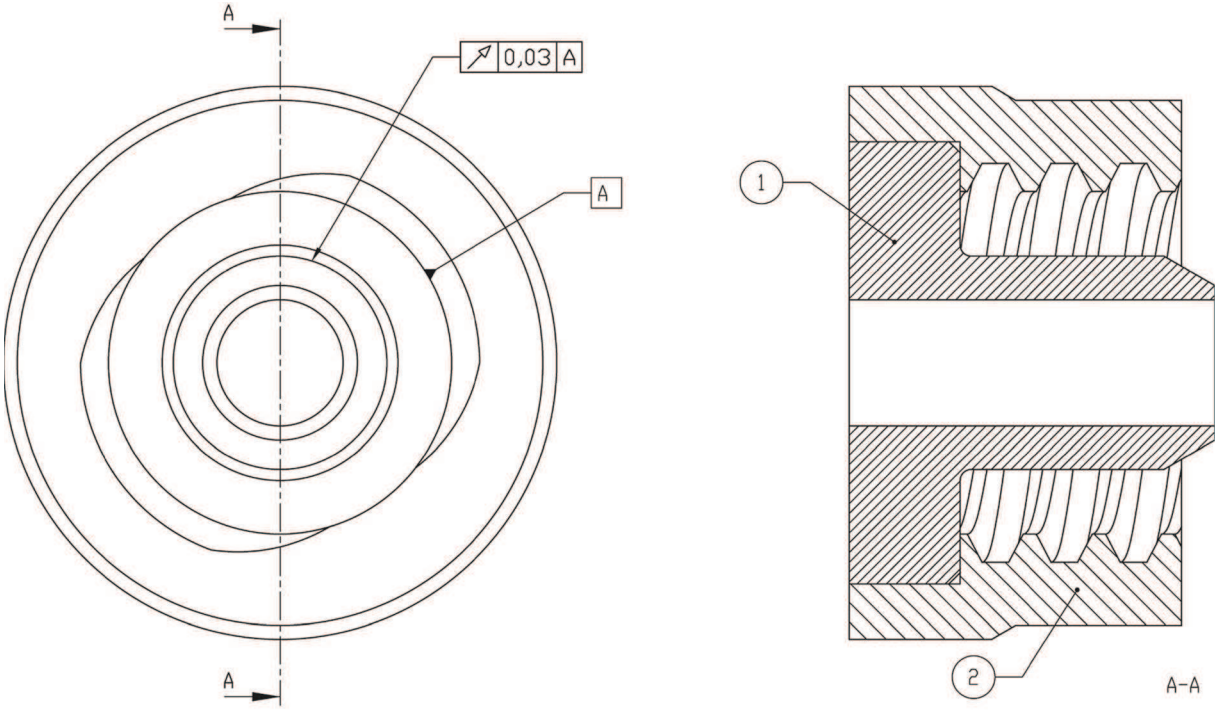



**Legende**
P die Gewindeteilung
V die Gewindesteigung bei einem zweigängigen Gewinde
Maße in mm, sofern nicht anders angegeben. Alle scharfen Kanten und Ecken des Kragens müssen für Fertigungszwecke einen Radius von höchstens 0,15 mm haben (sofern nichts anderes festgelegt ist).

**Bild C.2 — Weibliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von männlichen R1-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

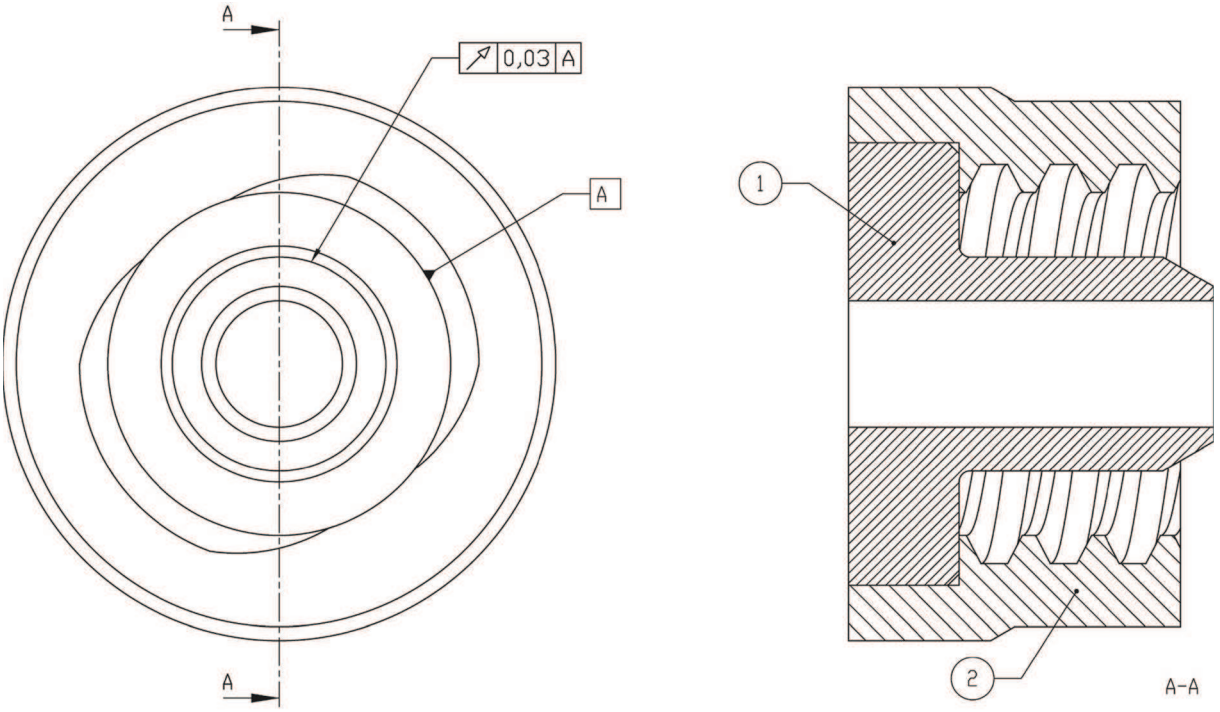



Diese männliche Referenz-*Verbindungsstück*-Baugruppe ist durch Einsetzen des männlichen Konus-Einsatzstücks (Bild C.5) in die umhüllende Umfassungsfläche (Bild C.6) herzustellen.

**Bild C.3 — Männliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht* miteinander verbindbare Merkmale**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06



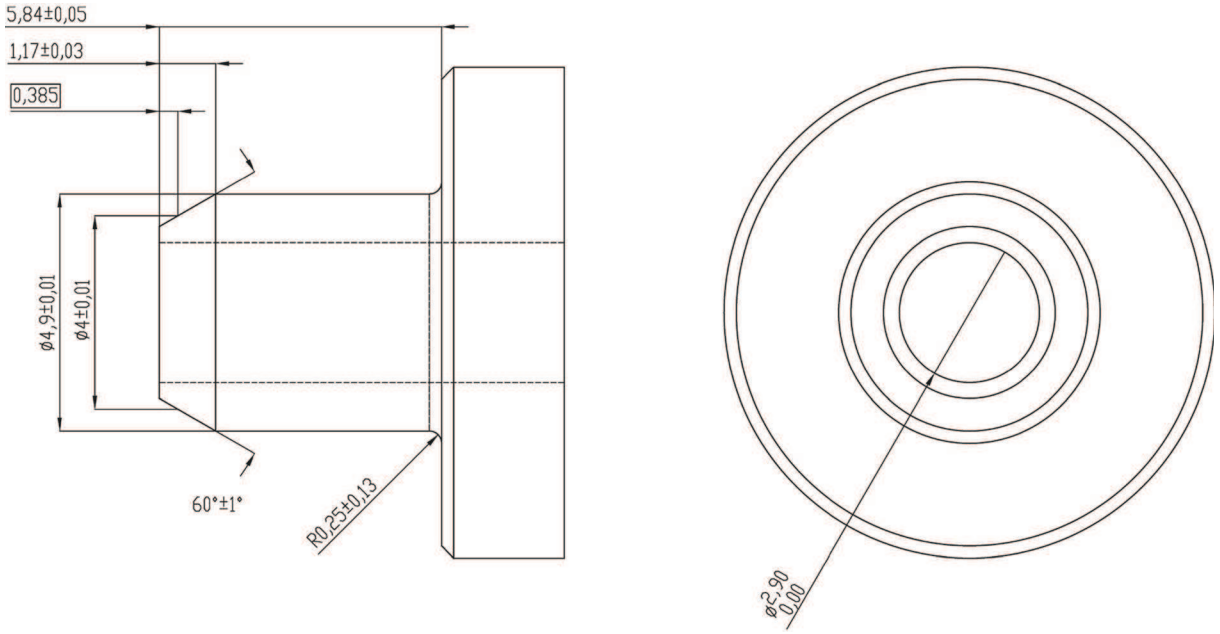

Diese männliche Referenz-*Verbindungsstück*-Baugruppe ist durch Einsetzen des männlichen Konus-Einsatzstücks (Bild C.7) in die umhüllende Umfassungsfläche (Bild C.6) herzustellen.

**Bild C.4 — Männliches Referenz-*Verbindungsstück* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

## C.3 Einzelteile der Referenz-*Verbindungsstücke* für R1-*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*

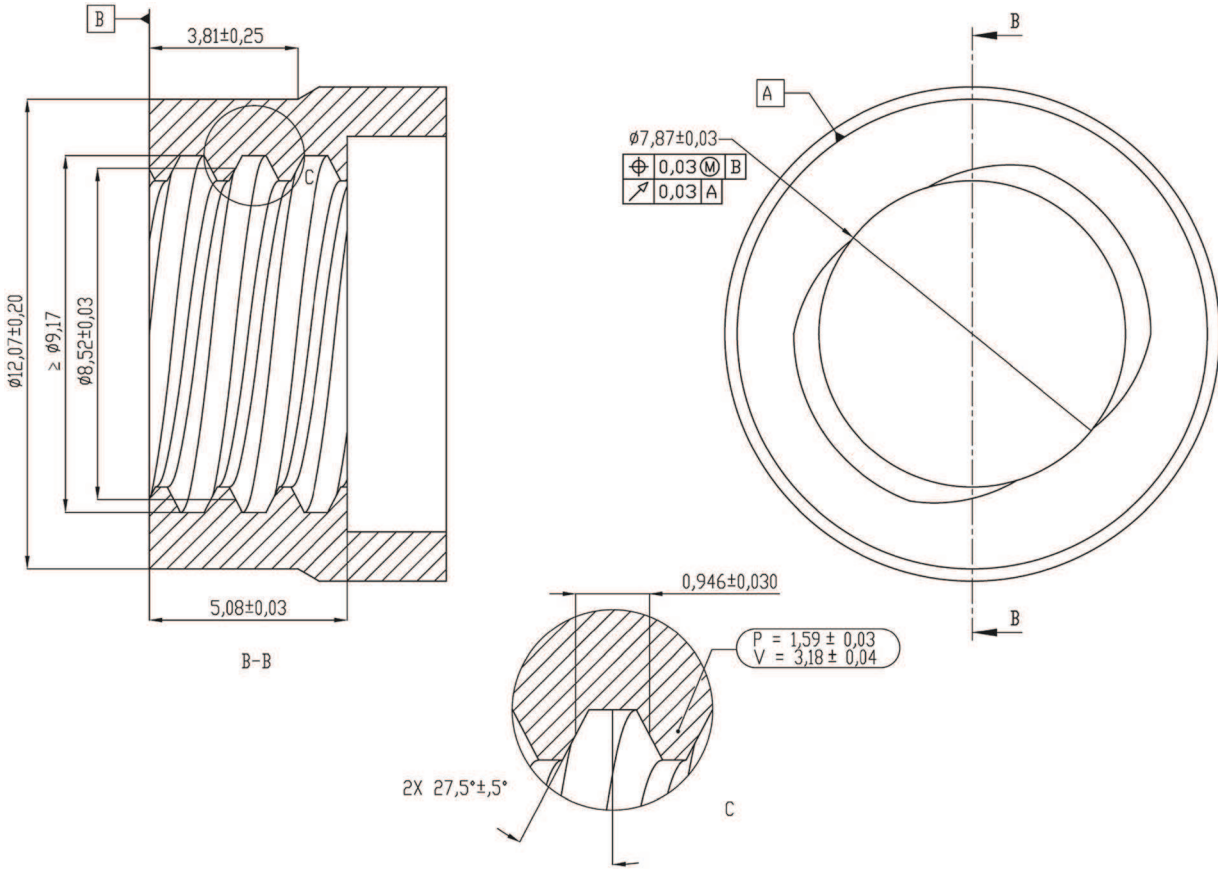



Maße in mm, sofern nicht anders angegeben.

**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**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06



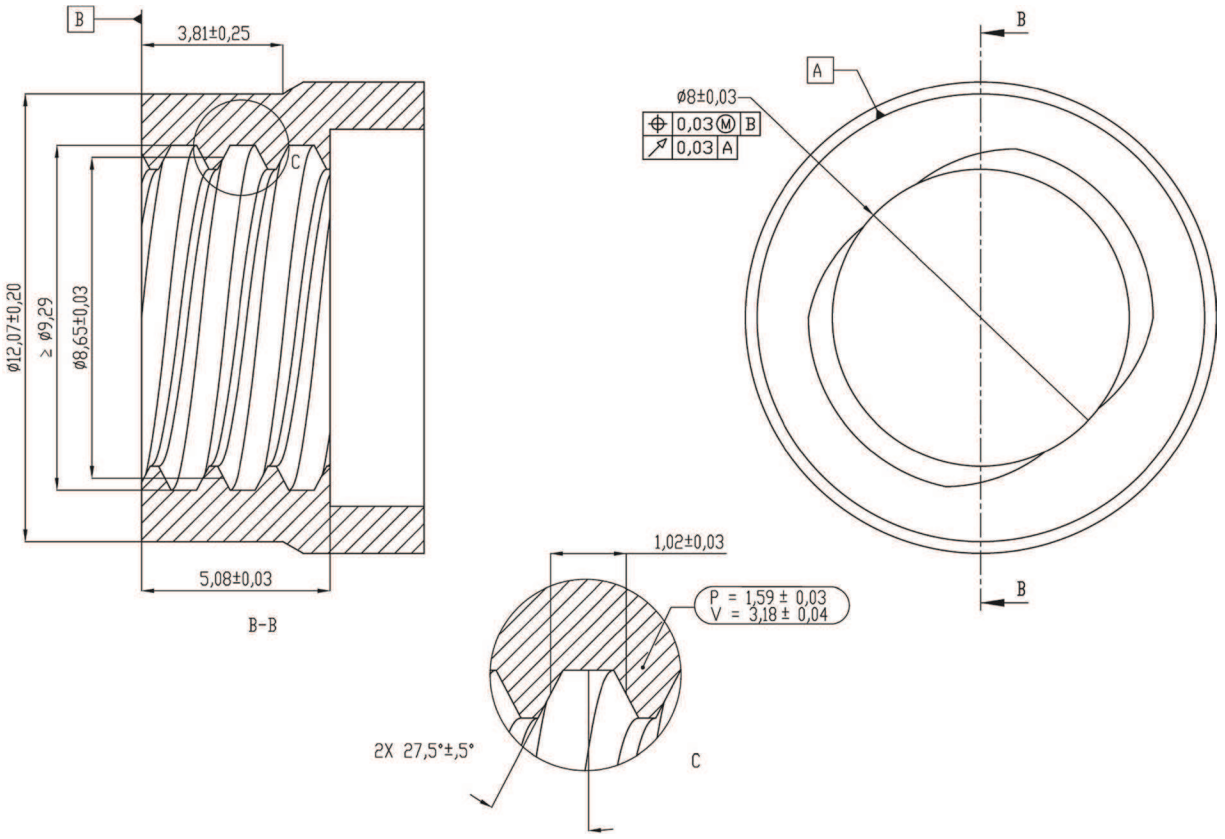

**Legende**
P die Gewindeteilung
V die Gewindesteigung bei einem zweigängigen Gewinde
Maße in mm, sofern nicht anders angegeben.

**Bild C.6 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und *nicht miteinander verbindbare* Merkmale**

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06




**Legende**
P die Gewindeteilung
V die Gewindesteigung bei einem zweigängigen Gewinde
Maße in mm, sofern nicht anders angegeben.

**Bild C.7 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung von weiblichen R1-*Verbindungsstücken* auf den Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und den Widerstand gegen Überdrehung**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06