

DIN EN ISO/IEC 80369-5

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2014-05-28

Entwurf**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –****Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen (ISO/IEC DIS 80369-5:2014); Deutsche Fassung prEN ISO/IEC 80369-5:2014**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications (ISO/IEC DIS 80369-5:2014),
German version prEN ISO/IEC 80369-5:2014

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet
(ISO/IEC DIS 80369-5:2014),
Version allemande prEN ISO/IEC 80369-5:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 59 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-5:2014) wurde vom Technischen Komitee 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.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“, zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen 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
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 81060-1	siehe	DIN EN ISO 81060-1

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, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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

— Leerseite —

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen (ISO/IEC DIS 80369-5:2014)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 5 : Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet (ISO/IEC DIS 80369-5:2014)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications (ISO/IEC DIS 80369-5:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 *Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeine Anforderungen für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedermaßen	8
4.2 Für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe	9
5 Maßanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für Sphygmomanometer und Manschetten	10
5.1 *VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (S1) für einzellumige Sphygmomanometer und Manschetten	10
5.2 *VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (S2) für doppelumige Sphygmomanometer und Manschetten	10
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.1 *Allgemeines	10
6.2 Luftdichtheit	11
6.3 *Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	11
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	12
A.1 Allgemeine Anleitung	12
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	12
Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedermaßen	14
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	22
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	22
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE (S1) für einzellumige Sphygmomanometer und Manschetten	22
C.3 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE (S2) für doppelumige Sphygmomanometer und Manschetten	22
C.3.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	22
C.3.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zur Prüfung der Luftdichtheit	22
C.3.3 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zur Prüfung des Auszieh Widerstands unter Axialbeanspruchung	23
C.3.4 Einzelteile der Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	24
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Zusammenhang mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG	27
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedermaßen	28
E.1 BENUTZER-PROFIL	28
E.2 Benutzungs-Szenarien	29
E.3 Benutzungs-Umgebung und Benutzungs-Szenarien	29
E.4 Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN	30

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen	31
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN für aufblasbare Manschettensysteme für Gliedmaßen	41
G.1 Einführung in die Bewertung	41
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung	41
G.3 Zusammenfassung der Verifizierung der Ausführung	43
G.4 Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung	43
G.5 Zusammenfassung der Überprüfung der Ausführung	43
Anhang H (informativ) Nicht mehr gebräuchliche VERBINDUNGSSTÜCKE für aufblasbare Manschettensysteme für Gliedmaßen	44
Anhang I (informativ) Verfahren zur PRÜFUNG der Luftdichtheit bei Druckabfall	47
I.1 Kurzbeschreibung	47
I.2 *Prüfbedingungen	47
I.2.1 Vorbehandlung des Prüflings	47
I.2.2 Umgebungsbedingungen während der Prüfung	47
I.3 Geräte	47
I.4 DURCHFÜHRUNG	48
I.5 Prüfbericht	48
Anhang J (informativ) Verfahren zur PRÜFUNG des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung	50
J.1 Kurzbeschreibung	50
J.2 *Prüfbedingungen	50
J.2.1 Vorbehandlung des Prüflings	50
J.2.2 Umgebungsbedingungen während der Prüfung	50
J.3 Geräte	50
J.4 Durchführung	50
J.5 Prüfbericht	51
Anhang K (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	52
Literaturhinweise	54
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen	55

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-5:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN-CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

EN ISO 80369 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*
- *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*
- *Teil 4: Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen¹⁾*
- *Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystem für Gliedmaßen*
- *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*
- *Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*
- *Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman;
- 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 ISO 80369-1, ABSCHNITT 3, ODER IN DER VORLIEGENDEN NORM ODER IN DEN ANGEgebenEN QUELLEN DEFINIERTE BEGRIFFE: IN KAPITÄLCHEN.

In der vorliegenden Norm wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

¹⁾ In Erarbeitung

Die in dieser Norm verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 beschriebenen Verwendung. Für die Zwecke der vorliegenden Norm bedeutet das Hilfsverb

- „muss“/„ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit dieser Norm zwingend vorgeschrieben ist,
- „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit dieser Norm nicht zwingend vorgeschrieben ist,
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erreichen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

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 gibt.

Die Aufmerksamkeit von Mitglieds Körperschaften und Nationalen Komitees wird auf die Tatsache gelenkt, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen einen Übergangszeitraum im Anschluss an die Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Veröffentlichung dahingehend benötigen können, um Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen herzustellen und um sich selbst für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen auszustatten. Die Komitees empfehlen, den Inhalt dieser Publikation zur nationalen Umsetzung nicht vor Ablauf von drei Jahren vom Datum der Veröffentlichung für neu gestaltete Geräte und nicht vor Ablauf von fünf Jahren vom Datum der Veröffentlichung für bereits in der Produktion befindliche Geräte zu übernehmen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 80369-5:2014 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 80369-5:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der vorliegende Teil der ISO 80369 enthält Maßangaben und Zeichnungen von VERBINDUNGSTÜCKEN für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen. Die anderen Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen an VERBINDUNGSTÜCKE, die in anderen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

1 *Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil von ISO 80369 legt Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für VERBINDUNGEN von aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen in MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN fest. Zu den ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen zählen VERBINDUNGEN zwischen einem Sphygmomanometer (Blutdruckmessgerät) und dessen Manschette. [3] [4] ²⁾

Der vorliegende Teil von ISO 80369 legt die Maße und Anforderungen für die Ausführung und die Funktionsfähigkeit dieser VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER fest, die dafür vorgesehen sind, zusammen mit MEDIZINPRODUKTEN verwendet zu werden. Dieser Teil von ISO 80369 legt keine Anforderungen an die MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE fest, mit denen diese VERBINDUNGSSTÜCKE letztendlich gebraucht werden. Derartige Anforderungen sind in einschlägigen Internationalen Normen für die jeweiligen MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE festgelegt.

ANMERKUNG 1 Die HERSTELLER werden dazu aufgefordert, die in diesem Teil von ISO 80369 beschriebenen VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER in MEDIZINPRODUKTE, medizinische Systeme oder ZUBEHÖRTEILE zu integrieren, auch wenn dies zurzeit durch keine einschlägige Medizinproduktenorm gefordert wird. Es ist zu erwarten, dass Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die in dem vorliegenden Teil der ISO 80369 beschrieben werden, in einschlägige Medizinproduktenormen aufgenommen werden, sobald diese überarbeitet werden.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an solche VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die im Zusammenhang mit neonatalen PATIENTEN verwendet werden, um eine Manschette mit einem Sphygmomanometer zu verbinden, werden in Form einer Änderung oder einer neuen Ausgabe zu dieser Norm ergänzt.

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

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).

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

ISO 80369-20:—³⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ASTM D638-10, *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*

²⁾ Die Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

³⁾ Wird noch veröffentlicht.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 80369-20:—, ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe. Der Einfachheit halber werden die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten Begriffe im alphabetischen Verzeichnis auf Seite 40 angegeben.

3.1

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch einen BENUTZER, und Bereitschaftsstellung, entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH sollte nicht mit der ZWECKBESTIMMUNG verwechselt werden. Zwar beziehen sich beide auf die vom HERSTELLER vorgesehene Verwendung, die ZWECKBESTIMMUNG aber konzentriert sich auf den medizinischen Zweck während der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH nicht ausschließlich den medizinischen Zweck sondern auch die Wartung, Instandhaltung, den Transport usw. vereint.

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

3.2

BEMESSUNG

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

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

3.3

BENUTZER

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT umgeht, d. h. es benutzt oder handhabt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt Reinigungs- und Wartungspersonal sowie Installateure ein, ist aber nicht auf diese beschränkt.

Anmerkung 2 zum Begriff: PATIENTEN oder andere Laien können BENUTZER sein.

[QUELLE: ISO 62366, Begriff 3.23]

3.4

BENUTZER-PROFIL

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der BENUTZER-Zielgruppe. Dazu gehören auch alle besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten und Arbeitsplatzanforderungen, die einen Einfluss auf Entscheidungen zur Gestaltung haben können.

[QUELLE: ISO 62366, Begriff 3.25]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen

VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖRTEILEN, die dafür vorgesehen sind, für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen eingesetzt zu werden, müssen ISO 80369-1:2010 entsprechen, sofern nichts anderes in der vorliegenden Norm angegeben ist.

Bei Auswertung der Prüfungen der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, darf das Atemsystem-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel RESP-125 (R1) die Dichtfläche des VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel (S1) eines einzellumigen Sphygmomanometers berühren. Außerdem darf bei Auswertung der Prüfungen der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, das LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK (L1) mit Innenkegel an der Außenfläche mit dem VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (S2) eines doppellumigen Sphygmomanometers verbunden werden. Zusätzliche Angaben sind in G.3 enthalten.

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen dürfen verbindbar sein mit:

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004 und ISO 5356-2:2006;
- dem Temperaturfühler-VERBINDUNGSSTÜCK und den passenden Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD; und
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002,

da diese VERBINDUNGSSTÜCKE unzureichend definiert werden.

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

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010 zu überprüfen. Erforderlichenfalls darf das VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER in das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL eingebaut werden, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, nachzuweisen.

ANMERKUNG 1 Die Zusammenfassung der MEDIZINPRODUKTE und ihrer Merkmale mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist dem informativen Anhang D zu entnehmen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN für diese ANWENDUNG ist dem informativen Anhang E zu entnehmen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE für diese ANWENDUNG ist dem informativen Anhang F zu entnehmen.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN für diese ANWENDUNG nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 7, ist dem informativen Anhang G zu entnehmen.

4.2 Für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe

Zusätzlich zu den Anforderungen von ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖRTEILEN aus Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul unter entweder Biege- oder Zugspannung von mindestens 700 MPa hergestellt sein.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ASTM D638 oder ASTM D790 bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 5) \%$ relativer Luftfeuchte zu überprüfen.

5 Maßanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für Sphygmomanometer und Manschetten

5.1 *VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (S1) für einzellumige Sphygmomanometer und Manschetten

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die dafür vorgesehen sind, im Zusammenhang mit erwachsenen PATIENTEN oder mit PATIENTEN im Kindesalter verwendet zu werden, um eine einzellumige Manschette an ein einzellumiges Sphygmomanometer anzuschließen, müssen den einschlägigen Maßen und Grenzabweichungen nach Anhang B für ein S1-VERBINDUNGSSTÜCK entsprechen. Das VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel muss als VERBINDUNGSSTÜCK für die Manschette verwendet werden. In Anhang H wird ein nicht mehr gebräuchliches VERBINDUNGSSTÜCK beschrieben, das dazu verwendet wurde, eine einzellumige Manschette und ein einzellumiges Sphygmomanometer zu verbinden.

ANMERKUNG ISO 80369-1:2010, 5.8, legt alternative Verfahren für die Übereinstimmung mit der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER zur Verbindung einer Manschette mit einem Sphygmomanometer oder ZUBEHÖRTEIL, die nicht der vorliegenden Internationalen Norm entsprechen, fest.

Übereinstimmung ist durch Verifizierung der jeweils zutreffenden Maße und Grenzabweichungen nach Anhang B zu überprüfen.

5.2 *VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (S2) für doppelumige Sphygmomanometer und Manschetten

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die dafür vorgesehen sind, im Zusammenhang mit erwachsenen PATIENTEN oder mit PATIENTEN im Kindesalter verwendet zu werden, um eine doppelumige Manschette an ein doppelumiges Sphygmomanometer anzuschließen, müssen den einschlägigen Maßen und Grenzabweichungen nach Anhang B für ein S2-VERBINDUNGSSTÜCK entsprechen. Das VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel muss als VERBINDUNGSSTÜCK für die Manschette verwendet werden. In Anhang H wird ein nicht mehr gebräuchliches VERBINDUNGSSTÜCK beschrieben, das dazu verwendet wurde, eine doppelumige Manschette und ein doppelumiges Sphygmomanometer zu verbinden.

ANMERKUNG ISO 80369-1:2010, 5.8, legt alternative Verfahren für die Übereinstimmung mit der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER zur Verbindung einer Manschette mit einem Sphygmomanometer oder ZUBEHÖRTEIL, die nicht der vorliegenden Internationalen Norm entsprechen, fest.

Übereinstimmung ist durch Verifizierung der jeweils zutreffenden Maße und Grenzabweichungen nach Anhang B zu überprüfen.

6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

6.1 *Allgemeines

Die in der vorliegenden Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind TYPPRÜFUNGEN. TYPPRÜFUNGEN werden an repräsentativen Proben des zu bewertenden VERBINDUNGSSTÜCKS MIT KLEINEM DURCHMESSER vorgenommen.

ANMERKUNG Mehr als ein Satz repräsentativer Proben kann erforderlich sein, z. B. bei Prüfung der in jeder Vertiefung einer Gussform mit mehreren Vertiefungen hergestellten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER.

6.2 Luftdichtheit

Die Leckrate der eingesetzten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen muss im Hinblick auf die Luftdichtheit bewertet werden. Die Leckrate von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen bei Kindern und Erwachsenen darf $3 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ bei 55 kPa nicht überschreiten. HERSTELLER dürfen einen höheren Druck oder eine längere Haltezeit aufbringen.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach Anhang I unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung von Anhang C zu überprüfen.

6.3 *Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen müssen auf Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung bewertet werden. VERBINDUNGSSTÜCKE für Erwachsene und Kinder dürfen über die gesamte Haltezeit nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden, während eine axiale Ausziehkraft zwischen 10 N und 11 N für die Verwendung in der häuslichen Umgebung und zwischen 32 N und 35 N für die Verwendung in anderen Umgebungen einwirkt. HERSTELLER dürfen eine höhere axiale Ausziehkraft oder eine längere Haltezeit aufbringen.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für wichtige Anforderungen dieses Dokuments und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründungen wird als wesentlich für deren richtige Anwendung erachtet. So wie sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung der vorhandenen Anforderungen alle notwendigen Überarbeitungen dieses Dokuments erleichtern wird, die auf die Weiterentwicklungen zurückzuführen sind.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

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

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Die S1- und S2-VERBINDUNGSSTÜCKE fanden über Jahrzehnte weit verbreitete Anwendung in Gesundheitseinrichtungen, wo sie zum Herstellen einer VERBINDUNG zwischen Sphygmomanometern und deren Manschettensystemen zum Einsatz kamen.

HERSTELLER und VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN werden ermuntert, ihre Erfahrungen mit den VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nach dem vorliegenden Teil der ISO 80369 an das Sekretariat des ISO/TC 210 mitzuteilen, sodass dieses die Rückmeldungen bei der Überarbeitung des betreffenden Teils dieser Internationalen Normenreihe berücksichtigen kann.

Unterabschnitt 5.1 VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für einzellumige Sphygmomanometer und Manschetten

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung mit einzellumigen Manschetten und Sphygmomanometern für Erwachsene und Kinder sind aus vielen Quellen jederzeit erhältlich⁴⁾. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE erfüllen vollständig sämtliche technischen Anforderungen dieser Internationalen Norm, sind weltweit erhältlich, wurden vom Markt angenommen und sind den BENUTZERN und HERSTELLERN gleichermaßen vertraut. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE sind NICHT VERBINDBAR mit allen anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN, die in der Normenreihe ISO 80369 festgelegt sind, es sei denn, es ist so festgelegt.

⁴⁾ Entsprechende Verbindungsstücke sind im Handel unter anderem bei folgenden Quellen erhältlich: die BC-Serie der Firma Colder Products, <http://www.colder.com/>; die 20KA-Serie der Firma Parker Rectus, <http://www.rectus.de/>; und die BPF-Serie der Firma Value Plastics, <http://www.valueplastics.com/>. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung der genannten Produkte durch ISO oder IEC.

Für die in 6.2 angegebenen Verriegelungs- und Schließmechanismen sind keine Maße festgelegt. Einzelheiten hierzu sind ebenfalls nicht in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegt. Der Grund dafür ist das geistige Eigentum, das für die erfolgreiche Herstellung dieser männlichen und weiblichen Komponenten erforderlich ist. Deshalb sind keine umfassenden technischen Zeichnungen der Verriegelungs- und Schließmechanismen verfügbar. Es besteht die Möglichkeit, dass diese nicht näher bestimmten Maße das Risiko einer fehlerhaften Verbindung mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN dieser Normenreihe erhöhen könnten.

Das Komitee ist zu dem Schluss gekommen, dass die einzige Begründung für die Verwendung mehrerer VERBINDUNGSSTÜCKE für Manschetten und Sphygmomanometer für Erwachsene und Kinder darin zu finden ist, dass einzellumige Ausführungen und doppelumige Ausführungen in Bezug auf ihre Funktionsweisen nicht miteinander kompatibel sind. Folglich beschränken sich die VERBINDUNGSSTÜCKpaare von Bild B.1 und Bild B.2 auf die Verwendung mit Einzellumen und die VERBINDUNGSSTÜCKpaare von Bild B.3 und Bild B.4 beschränken sich auf die Verwendung mit Doppellumen.

Unterabschnitt 5.2 VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für doppelumige Sphygmomanometer und Manschetten

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung mit doppelumigen Manschetten und Sphygmomanometern für Erwachsene und Kinder sind aus vielen Quellen jederzeit erhältlich⁵⁾. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE erfüllen vollständig sämtliche technischen Anforderungen dieser Internationalen Norm, sind weltweit erhältlich, wurden vom Markt angenommen und sind den BENUTZERN und HERSTELLERN gleichermaßen vertraut. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE sind NICHT VERBINDBAR mit allen anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN, die in der Normenreihe ISO 80369 festgelegt sind, es sei denn, es ist so festgelegt.

Das Komitee ist zu dem Schluss gekommen, dass die einzige Begründung für die Verwendung mehrerer VERBINDUNGSSTÜCKE für Manschetten und Sphygmomanometer für Erwachsene und Kinder darin zu finden ist, dass einzellumige Ausführungen und doppelumige Ausführungen in Bezug auf ihre Funktionsweisen nicht miteinander kompatibel sind. Folglich beschränken sich die VERBINDUNGSSTÜCKpaare von Bild B.1 und Bild B.2 auf die Verwendung mit Einzellumen und die VERBINDUNGSSTÜCKpaare von Bild B.3 und Bild B.4 beschränken sich auf die Verwendung mit Doppellumen.

Unterabschnitt 6.1 Allgemeines

Das Komitee hat herausgefunden, dass kein bedeutender Unterschied zwischen den Ergebnissen der Prüfung der Spannungsrisssbildung des Produkts bei dieser ANWENDUNG über den Temperaturbereich, für den der Einsatz dieser VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER vorgesehen ist, beobachtet werden konnte. Dieser Temperaturbereich erstreckt sich von 15 °C bis 30 °C und wurde ausgewählt, um VERBINDUNGSSTÜCKE zweckentsprechend zu prüfen.

Unterabschnitt 6.2 Sicherheit von VERBINDUNGEN mit VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER

Die VERBINDUNGSSTÜCKE, die im vorliegenden Teil von ISO 80369 festgelegt sind, der sich auf VERBINDUNGSSTÜCKE für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen bezieht, nutzen einen Druck, der bei Anwendung in Gesundheitseinrichtungen über eine gewisse Zeitdauer gehalten werden muss. Infolge dessen wird erwartet, dass diese VERBINDUNGEN über eine Vorrichtung verfügen, mit der die Sicherheit der VERBINDUNG sichergestellt wird (d. h. mehr als nur ein Kraftschluss, wie beim LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK nach ISO 594-1). Eine Ausnahme zu dieser Anforderung gilt für Sphygmomanometer für die häusliche Gesundheitsversorgung, bei der der PATIENT gleichzeitig der BENUTZER ist. In diesem Fall ist keine Verriegelungsnut erforderlich.

⁵⁾ Entsprechende Verbindungsstücke sind im Handel unter anderem bei folgenden Quellen erhältlich: die SMC-Serie der Firma Colder Products, <http://www.colder.com/>; die 20KA-Serie der Firma Parker Rectus, <http://www.rectus.de/>; und die BPL-Serie der Firma Value Plastics, <http://www.valueplastics.com/>. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung der genannten Produkte durch ISO oder IEC.

Anhang B (normativ)

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen

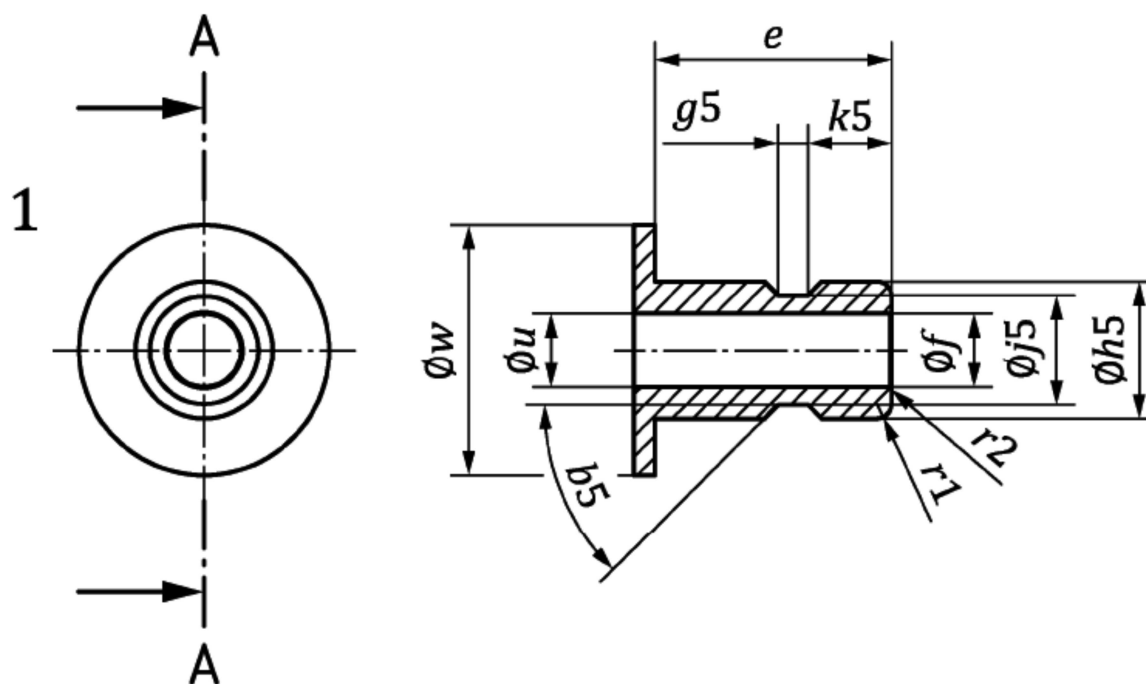


**Bild B.1 — VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER mit Außenkegel (S1) für
einzellumige Manschetten**

Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.1 zu entnehmen.

Der Umfang der Verbindung ($\varnothing_w$) braucht nicht rund zu sein.

ANMERKUNG Die Dichtfläche des VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel wird durch das Maß $\varnothing_h$ dargestellt und passt zur Dichtfläche des VERBINDUNGSSTÜCKS mit Innenkegel, die durch das Maß $\varnothing_H$ dargestellt wird.