

DIN EN ISO 80369-7



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN 1707:1997-01 und
DIN EN 20594-1:1995-01
Siehe Anwendungsbeginn

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase
in medizinischen Anwendungen –
Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre
oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte
Fassung 2016-12-01);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (ISO 80369-7:2016,
Corrected version 2016-12-01);
German version EN ISO 80369-7:2017

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques
(ISO 80369-7:2016, Version corrigée 2016-12-01);
Version allemande EN ISO 80369-7:2017

Gesamtumfang 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2017-10-01.

Für DIN EN 20594-1:1995-01 und DIN EN 1707:1997-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2020-05-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-7:2017) 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.

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

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

ISO 178	siehe	DIN EN ISO 178
ISO 527-2	siehe	DIN EN ISO 527-2
ISO 594-1:1986	siehe	DIN EN 20594-1:1995-01
ISO 594-2:1998	siehe	DIN EN 1707:1997-01
ISO 3040:1990	siehe	DIN ISO 3040:1991-09 ^a
ISO 3040:2009	siehe	DIN EN ISO 3040:2012-06 ^a
ISO 5356-1:2004	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2004-09 ^b
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5356-2:2006	siehe	DIN EN ISO 5356-2:2007-10 ^c
ISO 5356-2:2012	siehe	DIN EN ISO 5356-2:2013-03
ISO 8185:2007	siehe	DIN EN ISO 8185:2009-07
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 8638	siehe	DIN EN ISO 8638
ISO 11040-4	siehe	DIN ISO 11040-4
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 80369-3:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-3:2016-12
ISO 80369-6:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-6:2016-11
ISO 80369-20:2015	siehe	DIN EN ISO 80369-20:2015-09
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)

^a Norm wurde zurückgezogen; die neue Ausgabe von DIN ISO 3040 wurde 2016-12 veröffentlicht.

^b Norm wurde zurückgezogen.

^c Norm wurde zurückgezogen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 20594-1:1995-01 und DIN EN 1707:1997-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Normen wurden zusammengeführt und technisch überarbeitet;
- b) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 13090: 1940-09, 1941-07, 1974-06

DIN 13090-1: 1957-01, 1984-08

DIN 13090-2: 1984-08

DIN EN 20594-1: 1995-01

DIN EN 1707: 1997-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707:1997-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*; Deutsche Fassung EN 1707:1996

DIN EN 20594-1:1995-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*; Deutsche Fassung EN 20594-1:1993

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 178, *Kunststoffe — Bestimmung der Biegeeigenschaften*

DIN EN ISO 527-2, *Kunststoffe — Bestimmung der Zugeigenschaften — Teil 2: Prüfbedingungen für Form- und Extrusionsmassen*

DIN EN ISO 3040:2012-06, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Maßeintragung und Toleranzfestlegung — Kegel (ISO 3040:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 3040:2012

DIN EN ISO 5356-1:2004-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2004

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015

DIN EN ISO 5356-2:2007-10, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2006)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2007

DIN EN ISO 5356-2:2013-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2012)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2012

DIN EN ISO 8185:2009-07, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 8185:2009

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 8638, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 80369-1:2011-04, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010*

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 80369-6:2016-11, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016*

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*

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

DIN ISO 11040-4, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für
Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen —
Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für
intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
(ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01)

Small-bore connectors for liquids and
gases in healthcare applications —
Part 7: Connectors for intravascular or
hypodermic applications
(ISO 80369-7:2016, Corrected version 2016-12-01)

Raccords de petite taille pour liquides et
gaz utilisés dans le domaine de la santé —
Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux
applications intravasculaires ou hypodermiques
(ISO 80369-7:2016, Version corrigée 2016-12-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Mai 2017 angenommen.

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. 169]	5
Vorwort	7
Einleitung	9
1 *Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeine Anforderungen an LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	13
4.2 Für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verwendete Werkstoffe	14
4.3 Typprüfungen.....	14
5 *Maßanforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	14
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit.....	15
6.1 Fluiddichtheit	15
6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck	15
6.3 Spannungsrissbildung.....	15
6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung.....	16
6.5 Abschraubwiderstand	16
6.6 Widerstand gegen Überdrehung.....	16
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	17
Anhang B (normativ) LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	22
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	34
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG.....	41
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN	43
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Ausführung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN	48
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN	52
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	56
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen.....	57
Literaturhinweise	58

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „*Quality management and corresponding general aspects for medical devices*“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80369-7:2017 durch das Technische Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat von NEN geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument wird EN 1707:1996 und EN 20594-1:1993 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass ein zitiertes Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO-Norm, wie unten aufgeführt, einschließlich Vorwort und Anhänge ZZ.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 5356-1:2004	EN 5356-1:2004	ISO 5356-1:2004
ISO 5356-1:2015	EN 5356-1:2015	ISO 5356-1:2015
ISO 5356-2:2006	EN 5356-2:2007	ISO 5356-2:2006
ISO 5356-2:2006	EN 5356-2:2007	ISO 5356-2:2006
ISO 5356-2:2012	EN 5356-2:2012	ISO 5356-2:2012
ISO 8185:2007	EN 8185:2009	ISO 8185:2007
EN 13544-2:2002	EN 13544-2:2002	—
EN 13544-2:2002+A1:2009	EN 13544-2:2002+A1:2009	—
ISO 80369-1:2010	EN ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-3:2015	EN ISO 80369-3:2016	ISO 80369-3:2015
ISO 80369-6:2015	EN ISO 80369-6:2016	ISO 80369-6:2016
ISO 80369-20:2015	EN ISO 80369-20:2015	ISO 80369-20:2015
ASTM D638-10	—	—
ASTM D790-10	—	—

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 201612-01 wurde von CEN als EN ISO 80369-7:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023¹ bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. 169].

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

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

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

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

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

¹ Ersetze durch „M/023 zur Entwicklung von Europäischen Normen in Bezug auf Medizinprodukte“ oder durch „M/295 zur Entwicklung von Europäischen Normen in Bezug auf Medizinprodukte“ oder durch die Referenznummer und den Titel eines etwaigen anderen Normungsauftrages, wie zutreffend.

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

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.5	6.1, 6.2	Nur der erste Satz der grundlegenden Anforderung 7.5 ist abgedeckt, da er sich auf die Dichtheit einer Verbindung bezieht.
9.1	5, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6	Die grundlegende Anforderung 9.1 ist nur in Bezug auf die Maßanforderungen des Verbindungsstückes und auf den Widerstand gegen Spannungsrissbildung, Trennung, Abschrauben und Überdrehung von Gewinden oder Flügeln abgedeckt.
12.7.4	6.3	Die grundlegende Anforderung 12.7.4 ist nur in Bezug auf Spannungsrissbildung abgedeckt.
12.8.1	4.1, 5, 6.2, 6.4, 6.5, 6.6	Die grundlegende Anforderung 12.8.1 ist teilweise abgedeckt, indem sichergestellt wird, dass das Verbindungsstück nicht undicht ist und nur mit den vorgesehenen Medizinprodukten oder Zubehör verbunden werden kann, wodurch es einem Medizinprodukt ermöglicht, den Volumenstrom zu regeln.

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

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

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

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

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210 *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* und IEC/SC 62D *Electromedical Equipment*. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedern von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Diese erste Ausgabe von ISO 80369-7 ersetzt ISO 594-1:1986 und ISO 594-2:1998, deren Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen, Bilder und Anhänge zusammengefügt und technisch überarbeitet wurden.

Dieser Teil von ISO 80369 enthält die folgenden wesentlichen technischen Überarbeitungen gegenüber von ISO 594-1 und ISO 594-2:

- a) In diesen Teil von ISO 80369 wurden neue Begriffe aufgenommen, um die verschiedenen Typen von LUER-VERBINDUNGSTÜCKEN, die in den Anwendungsbereich von diesem Teil von ISO 80369 fallen, eindeutiger zu definieren. Dieser Teil von ISO 80369 beschreibt die Anforderungen für die VERBINDUNGSTÜCKE für intravaskuläre oder hypodermische ANWENDUNGEN umfassender gegenüber den Normen ISO 594-1 und ISO 594-2, die durch diesen Teil von ISO 80369 ersetzt werden und lediglich die Anforderungen an die Verbindungsteile (vorgesehenen VERBINDUNGS-Flächen) dieser VERBINDUNGSTÜCKE beschrieben. Die Feststellung dieses Unterschieds ist wichtig, da die früheren Internationalen Normen nicht die Begriffe VERBINDUNGSTÜCK oder VERBINDUNG enthalten und in der Normenreihe ISO 80369 nicht der Begriff Verbindungsteil verwendet wird.

- b) Anforderungen an bestimmte, zuvor in ISO 594-1 und ISO 594-2 nicht festgelegte Maße wurden in diesen Teil von ISO 80369 aufgenommen, um das RISIKO des Fehlverbindens von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖRTEILEN für unterschiedliche Anwendungen mit VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER, die im Rahmen anderer Teile der Normenreihe ISO 80369 entwickelt werden, zu verringern. Diese neuen Maße wurden gewählt, um die zum Zeitpunkt der Erarbeitung von diesem Teil von ISO 80369 vorliegenden aktuellen Ausführungen und Maße von LUER-VERBINDUNGSTÜCKEN für die klinische Verwendung zu repräsentieren. Der durchgängig in den früheren Normen verwendete Begriff „6 % (Luer) Kegel“ wurde durch die Verwendung zweier Durchmesser, mit einem definiertem Abstand dazwischen und einer gemeinsamen Achse, ebenfalls eindeutiger definiert.
- c) Anforderungen an die Prüfung von LUER-VERBINDUNGSTÜCKEN aus HALBSTARREN WERKSTOFFEN mit Lehre, durch Verwendung von Prüfléhrdornen und -ringen, wurden ersetzt durch Maßanforderungen, die genauer sind sowie wesentlich für die Verringerung des RISIKOS von Fehlverbinden mit anderen VERBINDUNGSTÜCKEN nach ISO 80369-1.
- d) Gesonderte Anforderungen für LUER-VERBINDUNGSTÜCKE aus HALBSTARREN WERKSTOFFEN und STARREN WERKSTOFFEN wurden entfernt und zu einem gemeinsamen Satz von Maßen und Anforderungen kombiniert. Diese Zusammenfassung von Anforderungen wurde vorgenommen, um das RISIKO von Fehlverbinden mit anderen VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER weiter zu verringern.

ISO 80369 umfasst die folgenden Teile mit dem Haupttitel *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*:

- *Part 1: General requirements*
- *Part 3: Connectors for enteral applications*
- *Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*
- *Part 6: Connectors for neuraxial applications*
- *Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*
- *Part 20: Common test methods*

Zusätzliche Teile über Verbindungsstücke für Harnwegs- und Beatmungsanwendungen sind geplant.

Diese korrigierte Fassung von ISO 80369-7:2016 enthält folgende Korrekturen:

- im Anwendungsbereich wurde ANMERKUNG 1 gelöscht und die anderen Anmerkungen wurden entsprechend umnummeriert;
- im zweiten Absatz von 6.6 wurde die Verweisung auf den Anhang geändert;
- der griechische Kleinbuchstabe „β“ wurde in den Fußnoten zu den Tabellen B.5 und B.6 durch den griechischen Großbuchstaben „Β“ ersetzt;
- die Darstellung des Winkels „Β“ in Bild B.7 wurde aktualisiert;
- Werte und Winkel in den Bildern C.1, C.2, C.3, C.4 und C.6 wurden korrigiert.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 80369 wurde aufgrund mehrerer Vorfälle mit fatalen Folgen erarbeitet, die sich aus intravenöser Verabreichung von unsachgemäßer Medikation oder Flüssignahrung (flüssige Nährformel) oder Luft ergaben. Es wurden zahlreiche Vorfälle berichtet, was zu einer internationalen Anerkennung der Bedeutung dieser Probleme führte, und es wurde die Notwendigkeit der Entwicklung spezifischer VERBINDUNGSSTÜCKE für MEDIZINPRODUKTE und deren ZUBEHÖR, die zur Verabreichung von Fluiden in anderen ANWENDUNGEN eingesetzt werden, erkannt.

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

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

ISO 80369-20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Leistungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Ausführung und die Maße und Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung als Kegelerverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für VERBINDUNGEN in intravaskulären oder hypodermischen ANWENDUNGEN fest. Anhang D bis Anhang G beschreiben die Verfahren, mit denen diese Ausführung bewertet wurde. Andere Teile von ISO 80369 enthalten Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

VERBINDUNGSSTÜCKE, die nach den in diesem Teil von ISO 80369 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 den Ausnahmen nach Anhang G. Wenn diese VERBINDUNGSSTÜCKE an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR angebracht sind, sollten sie in der Lage sein, das RISIKO zu reduzieren, dass die Zufuhr von Luft, von nicht-vaskulären Medikamenten sowie Flüssignahrung über einen alternativen Weg, wie zum Beispiel intravenös oder über ein Atemwegsgerät, erfolgt.

In diesem Teil von ISO 80369 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 Abschnitt 3 der vorliegenden Norm oder in den angegebenen Quellen definierte Begriffe: in KAPITÄLCHEN.

In diesem Teil von ISO 80369 wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Teil von ISO 80369 verwendeten Verbformen entsprechen der in ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Anhang H, beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80369 bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“/„ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 zwingend vorgeschrieben ist;
- „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 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.

1 *Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Maße und Anforderungen an die Ausführung sowie die funktionelle Leistung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER fest, die für die Verwendung als VERBINDUNGEN in intravaskulären ANWENDUNGEN oder als hypodermische VERBINDUNGEN in hypodermischen ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR vorgesehen sind.

BEISPIELE Hypodermische Spritzen und Kanülen oder IV-Kanülen mit LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCKEN und VERRIEGELBAREN LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN mit Außen- bzw. Innenkegel.

ANMERKUNG 1 Das LUER-VERBINDUNGSSTÜCK wurde ursprünglich für Drücke bis 300 kPa ausgelegt.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Anforderungen an MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR fest, die/das diese VERBINDUNGSSTÜCKE verwenden. Diese Anforderungen sind in den besonderen Internationalen Normen für die speziellen MEDIZINPRODUKTE oder das ZUBEHÖR enthalten.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Anforderungen für die folgenden VERBINDUNGSSTÜCKE fest, die in anderen Internationalen Normen festgelegt sind:

- Anschlüsse der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637 sowie zutreffende Teile der ISO 8638 zu Anschlüssen der Blutbereiche);
- VERBINDUNGSSTÜCKE für Ausrüstung von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637);
- Einstech-VERBINDUNGSSTÜCKE für Infusionssysteme (ISO 8536-4).

ANMERKUNG 2 HERSTELLER werden zum Einbau der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 in MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR angeregt, auch wenn dies derzeit nach den maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN nicht erforderlich ist. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER entsprechend den Festlegungen nach ISO 80369 aufgenommen werden.

ANMERKUNG 3 ISO 80369-1:2010, 5.8, legt alternative Verfahren der Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2010 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER fest, die für intravaskuläre oder hyperdermische ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR vorgesehen sind und die nicht diesem Teil von ISO 80369 entsprechen.

2 Normative Verweisungen

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

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

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

ISO 80369-6:2016 *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications*

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

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

ASTM D790-15e2, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced und reinforced plastics und electrical insulating materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 80369-20:2015, ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe.

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

3.1

***LUER-VERBINDUNGSSTÜCK**

VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER mit einer kegelförmigen Verbindungsfläche mit einem 6 % (Luer) Kegel für die Verwendung in intravaskulären oder hypodermischen ANWENDUNGEN von MEDIZIN-PRODUKTEN und ZUBEHÖR

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein LUER-VERBINDUNGSSTÜCK kann entweder als LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK oder VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK ausgeführt sein.

3.2

***LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK**

LUER-VERBINDUNGSSTÜCK ohne Verriegelung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK ist auch abgekürzt als L1 bekannt.

3.3

***VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK**

LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit einem Verriegelungsmechanismus

Anmerkung 1 zum Begriff: Das VERRIEGELBARE LUER-VERBINDUNGSSTÜCK ist auch abgekürzt als L2 bekannt.

3.4

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

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

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71, modifiziert, „BEDIENER“ ersetzt durch „BENUTZER“.]

3.5

BEMESSUNG(SWERT)

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

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

3.6

BENUTZER

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen BENUTZER eines MEDIZINPRODUKTES geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Übliche BENUTZER sind unter anderem Ärzte, PATIENTEN, Reinigungs- und Wartungspersonal.

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

3.7

BENUTZER-PROFIL

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

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

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen an LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE

LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE nach diesem Teil von ISO 80369 entsprechen den allgemeinen Anforderungen von ISO 80369-1:2010, sofern in diesem Teil von ISO 80369 nicht anders festgelegt.

Bei einigen Toleranzkombinationen kann der Innendurchmesser des Fluid-Lumens des LUER-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel die Dichtflächen des N1 VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel (N1) nach ISO 80369-6 unter LMC-Bedingungen berühren und dadurch versagen diese VERBINDUNGSSTÜCKE gemeinsam bei der Bewertung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach den Prüfungen nach ISO 80369-1:2010, Anhang B. Zusätzliche Informationen sind in ISO 80369-1:2010, G.2.2 enthalten.

Da die folgenden VERBINDUNGSSTÜCKE unzureichend definiert sind, sollten LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE nicht, können jedoch verbindbar sein mit

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 und ISO 5356-2:2012,
- dem Temperaturfühler-VERBINDUNGSSTÜCK und den passenden Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD, und
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002 und EN 13544-2:2002+Amd1:2009.

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

Wenn sich die Ausführung eines LUER-VERBINDUNGSSTÜCKS nach diesem Teil von ISO 80369 auf die Maße und Merkmale des MEDIZINPRODUKTES oder ZUBEHÖRTEILS stützt, um NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Merkmale sicherzustellen, müssen die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale VERIFIZIERT werden.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010, 5.1, und ISO 80369-1:2010, Anhang B, zu überprüfen. Die Übereinstimmung darf durch Anwendung von computergestützter Konstruktions-(CAD, en: computer aided design)-Analyse der Maße sämtlicher VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER der Normenreihe ISO 80369 und des zu prüfenden VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER aufgezeigt werden, in Zusammenhang mit der physischen Prüfung des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nach Anhang B, wenn die CAD-Analyse nicht die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nachweist. Erforderlichenfalls darf die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, durch Einbau des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER am MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR nachgewiesen werden.

ANMERKUNG 1 Bei MEDIZINPRODUKTEN mit LUER-VERBINDUNGSSTÜCK nach diesem Teil von ISO 80369, die sich nicht auf Maße oder Merkmale des MEDIZINPRODUKTES oder ZUBEHÖRS stützen, um NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Merkmale sicherzustellen, wird davon ausgegangen, dass sie die Prüfanforderungen für NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Merkmale nach diesem Teil von ISO 80369 erfüllen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der MEDIZINPRODUKTE und ihrer Merkmale mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist dem Anhang D zu entnehmen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN ist dem Anhang E zu entnehmen.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE ist dem Anhang F zu entnehmen.

ANMERKUNG 5 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 7, ist dem Anhang G zu entnehmen.

4.2 Für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verwendete Werkstoffe

Zusätzlich zu den Anforderungen nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE aus Werkstoffen mit einem Elastizitäts-Nennmodul bei entweder Biege-oder Zugbeanspruchung größer als 700 MPa hergestellt sein.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ASTM D638-14 oder ASTM D790-15e2 zu überprüfen.

4.3 Typprüfungen

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 80369 muss durch TYPPRÜFUNGEN nachgewiesen werden.

5 *Maßanforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE

LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen übereinstimmen mit den zutreffenden Maßen und Grenzabweichungen nach

- Bild B.1 und Tabelle B.1 für ein LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel (L1),
- Bild B.2 und Tabelle B.2 für ein LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (L1),
- Bild B.3 und Tabelle B.3 für ein VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel (L2) und feststehender Manschette,
- Bild B.4 und Tabelle B.4 für ein VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel (L2) und Gleit- oder Drehmanschette,
- Bild B.5 und Tabelle B.5 für ein VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (L2),
- Bild B.6 und Tabelle B.6 für ein VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (L2) und Flügeln im rechten Winkel zur Achse, Ausführung A,
- Bild B.7 und Tabelle B.7 für ein VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (L2) und Flügeln im rechten Winkel zur Achse, Ausführung B, und
- Bild B.8 und Tabelle B.8 für ein VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (L2) und Flügeln im rechten Winkel zur Achse, Ausführung C.

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