

DIN EN ISO 80369-7



ICS 11.040.25

Ersatz für
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 80369-7:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (ISO 80369-7:2021);
German version EN ISO 80369-7:2021

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques
(ISO 80369-7:2021);
Version allemande EN ISO 80369-7:2021

Gesamtumfang 64 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-7:2021) 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 „Kleinkumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC 80369-5	siehe	DIN EN 80369-5
ISO 594-1:1986*	siehe	DIN EN 20594-1:1995-01**
ISO 594-2:1998*	siehe	DIN EN 1707:1997-01**
ISO 4287	siehe	DIN EN ISO 4287
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8637 (series)	siehe	DIN EN ISO 8637 (alle Teile)
ISO 11040-4	siehe	DIN ISO 11040-4
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+AMD 1:2019	siehe	DIN EN ISO 80369-3:2016-12
ISO 80369-6:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-6:2018-10
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.

** Zurückgezogen. Nachfolgedokument: DIN EN ISO 80369-7:2017-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-7:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Toleranzen verschiedener Maße von Referenz-Verbindungsstücken wurden vergrößert;
- b) für einige Anforderungen wurde eine Unterscheidung für halbstarre und starre Werkstoffe vorgenommen;
- c) für „Hilfsmaß“, „halbstarrer Werkstoff“ und „starrer Werkstoff“ wurden Begriffsbestimmungen aufgenommen;
- d) es wurde klargestellt, dass in Klammern angegebene Maße Hilfsmaße darstellen;
- e) der Abstand zwischen Stirnseite des Verbindungsstücks und Unterkante des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes oder das Maß t wurde aus messtechnischen Gründen zum Hilfsmaß;
- f) Überarbeitung der Bezeichnungen für die Maße N1 und N2 des Luer-Verbindungsstücks mit Innenkegel und mit Verriegelung und Flügeln im rechten Winkel zur Achse;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

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 20594-1 Berichtigung 1: 1996-12
 DIN EN 1707: 1997-01
 DIN EN ISO 80369-7: 2017-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707:1997-01, *Kegelverbindungen für 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 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 80369-5, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

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

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

DIN EN ISO 8637 (alle Teile), *Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung*

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 80369-6:2018-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15); 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 11040-4, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung*

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für
Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen —
Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder
hypodermische Anwendungen
(ISO 80369-7:2021)

Small-bore connectors for liquids and gases in
healthcare applications —
Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic
applications
(ISO 80369-7:2021)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés
dans le domaine de la santé —
Partie 7: Connecteurs pour les applications
intravasculaires ou hypodermiques
(ISO 80369-7:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Oktober 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Allgemeine Anforderungen an <i>Luer-Verbindungsstücke</i>	9
4.2 Typprüfungen	10
5 Maßanforderungen an <i>Luer-Verbindungsstücke</i>	10
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.1 Fluiddichtheit	10
6.1.1 Anforderung an die Fluiddichtheit	10
6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall	10
6.1.3 Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck	11
6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck	11
6.3 Spannungsrissbildung	11
6.4 Abzieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	11
6.5 Abschraubwiderstand	11
6.6 Widerstand gegen Überdrehung	12
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	13
Anhang B (normativ) <i>Luer-Verbindungsstücke</i>	18
Anhang C (normativ) Referenz- <i>Verbindungsstücke</i>	34
Anhang D (informativ) Bewertung von <i>Medizinprodukten</i> und deren Merkmalen mit <i>Verbindungen</i> innerhalb dieser Anwendung	41
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen	43
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Ausführung von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen	48
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen	51
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien	55
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	56
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	58
Literaturhinweise	60

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-7:2021) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2021 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80369-7:2017.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-7:2021 wurde von CEN als EN ISO 80369-7:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, und IEC/SC 62D, *Electromedical equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC JTC3/WG 2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung über die technische Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung).

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80369-7:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Einige Toleranzen von Referenz-Verbindungsstücken wurden erhöht, um die Herstellung und Zertifizierung zu erleichtern. Die meisten der betreffenden Toleranzen gelten für Merkmale, die das Prüfverbindungsstück nicht berühren und daher keinen Einfluss auf die Prüfergebnisse haben. Die Winkeltoleranz der tragenden Gewindeseite betrifft das zu prüfende Verbindungsstück, es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Änderung dieser Toleranz minimale bis gar keine Auswirkung auf die Prüfergebnisse hat.
- Einige der Anforderungen an *Luer-Verbindungsstücke* wurden aufgegliedert in Anforderungen an *halbstarre Werkstoffe* und *starre Werkstoffe*, um die Kompatibilität an den Extremen des Auslegungsbereichs besser sicherzustellen. Es wurden Definitionen für *halbstarre Werkstoffe* und *starre Werkstoffe* ergänzt.

- Der Abstand zwischen Stirnseite des *Verbindungsstücks* und Unterkante des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes (Maß t) wurde wegen der mit seiner Messung verbundenen Schwierigkeiten in ein *Hilfsmaß* umgewandelt. Die funktionelle Auswirkung dieses Maßes wird mit Hilfe der Funktionsprüfung des Abzieh Widerstandes (unter Axialbeanspruchung) bewertet.
- Die Maße N1 und N2 des *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücks* Ausführung A, mit Flügeln im rechten Winkel zur Achse, wurden geändert, so dass eine Messung vom offenen Ende des *Verbindungsstücks* möglich ist, um die Kompatibilität an den Extremen des Auslegungsbereichs besser sicherzustellen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument wurde aufgrund mehrerer Vorfälle mit fatalen Folgen erarbeitet, die sich aus intravenöser Verabreichung von unsachgemäßer Medikation, Flüssignahrung 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 Flüssigkeiten 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.

Dieses Dokument 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 *Anwendungskategorien* zum Einsatz kommen.

Verbindungsstücke, die nach den in diesem Dokument 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 Luft, nicht-vaskuläre Medikamente oder Flüssignahrung über einen alternativen Weg, wie z. B. intravenös oder über ein Atemwegsgerät, appliziert werden.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“/„ist zu“ (en: shall) gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt an, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht zwingend vorgeschrieben ist;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder eine Fähigkeit an.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Maße und Anforderungen an die Ausführung sowie die funktionelle Leistung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* fest, die für die Verwendung als *Verbindungen* bei intravaskulären *Anwendungen* oder als hypodermische *Verbindungen* bei hypodermischen *Anwendungen* von *Medizinprodukten* und *Zubehör* vorgesehen sind.

BEISPIEL Hypodermische Spritzen und Kanülen oder IV(intravaskulär)-Kanülen mit *Luer-Steck-Verbindungsstücken* und *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücken* mit Außen- bzw. Innenkegel.

ANMERKUNG 1 Siehe Anhang A.

ANMERKUNG 2 Das *Luer-Verbindungsstück* wurde ursprünglich für Drücke bis 300 kPa ausgelegt.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen an *Medizinprodukte* oder *Zubehör* fest, für die (das) diese *Verbindungsstücke* verwendet werden. Diese Anforderungen sind in eigenen Dokumenten für die jeweiligen *Medizinprodukte* oder das *Zubehör* enthalten.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen für die folgenden *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* fest, die in anderen Dokumenten festgelegt sind:

- Anschlüsse der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637 [5] sowie zutreffende Teile der ISO 8638 [6] zu Anschlüssen der Blutbereiche);
- *Verbindungsstücke* für Ausrüstung von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637 [5]);
- *Einstech-Verbindungsstücke* für Infusionssysteme (ISO 8536-4 [4]).

ANMERKUNG 3 *Hersteller* werden zum Einbau der *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* nach diesem Dokument in *Medizinprodukte* oder *Zubehör* angeregt, auch wenn dies derzeit nach den maßgebenden speziellen Dokumenten zu *Medizinprodukten* nicht erforderlich ist. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der maßgebenden speziellen Dokumente zu *Medizinprodukten* Anforderungen für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* entsprechend den Festlegungen nach ISO 80369 aufgenommen werden.

ANMERKUNG 4 ISO 80369-1:2018, Abschnitt 7 legt alternative Verfahren der Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2018 für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* fest, die für intravaskuläre oder hyperdermische *Anwendungen* von *Medizinprodukten* oder *Zubehör* vorgesehen sind und die nicht diesem Dokument 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 14971:2019, *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 80369-6:2016, *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*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2018, ISO 80369-20:2015, ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015 wie in Anhang J angegeben und die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Hilfsmaß

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

[Quelle: ISO 10209:2012 [7], 4.2]

3.2 Luer-Verbindungsstück

Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser mit einer kegelförmigen Verbindungsfläche mit einem 6 %-(Luer-)Kegel für die Verwendung in intravaskulären oder hypodermischen *Anwendungen* von *Medizinprodukten* und Zubehör

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Luer-Verbindungsstück* kann entweder als *Luer-Steck-Verbindungsstück* oder *verriegelbares Luer-Verbindungsstück* ausgeführt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anhang A.

3.3 Luer-Steck-Verbindungsstück

Luer-Verbindungsstück ohne Verriegelung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Luer-Steck-Verbindungsstück* ist auch abgekürzt als L1 bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anhang A.

3.4 verriegelbares Luer-Verbindungsstück

Luer-Verbindungsstück mit einem Verriegelungsmechanismus

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *verriegelbare Luer-Verbindungsstück* ist auch abgekürzt als L2 bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anhang A.

3.5 bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *bestimmungsgemäße Gebrauch* sollte nicht mit der *Zweckbestimmung* 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, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012 [12], 3.71, modifiziert – „Bediener“ ersetzt durch „Benutzer“.]

3.6

Bemessung(s-Wert)

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 [12], 3.97]

3.7

starrer Werkstoff

Werkstoff mit einem Biege- oder Zug-Elastizitätsmodul größer als 3 433 MPa

BEISPIEL Metalle, Glas, einige faserverstärkte Polymere und Hochleistungspolymere

3.8

halbstarrer Werkstoff

Werkstoff mit einem Biege- oder Zug-Elastizitätsmodul von 700 MPa bis 3 433 MPa

BEISPIEL Thermoplaste

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen an *Luer-Verbindungsstücke*

Luer-Verbindungsstücke nach diesem Dokument entsprechen den allgemeinen Anforderungen von ISO 80369-1:2018, sofern in diesem Dokument nichts anderes festgelegt ist.

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 im Mindest-Materialzustand (LMC, en: Least Material Condition) berühren, und dadurch versagen diese *Verbindungsstücke* gemeinsam bei der Bewertung der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* nach den Prüfungen nach ISO 80369-1:2018, Anhang B. Zusätzliche Informationen sind in G.2.2 enthalten.

Die Referenz-*Verbindungsstücke* für die Bewertung der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale sind in Anhang C (Bild C.1, Bild C.2, Bild C.4 und Bild C.5, soweit zutreffend) beschrieben.

Wenn ein *Medizinprodukt* oder *Zubehörteil* so konstruiert ist, dass es Merkmale des *Luer-Verbindungsstücks* nach diesem Dokument aufweist, sind diese Merkmale bei der *Verifizierung* nach diesem Dokument mit einzubeziehen. Falls erforderlich, ist das *Luer-Verbindungsstück* auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehörteil* zu installieren, um die Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2018, Anhang B, nachzuweisen.

ANMERKUNG 1 Die Zusammenfassung der *Medizinprodukte* und ihrer Merkmale mit *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung* ist Anhang D zu entnehmen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die *Gebrauchstauglichkeit* von *Luer-Verbindungsstücken* ist Anhang E zu entnehmen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Kriterien für und Anforderungen an *Luer-Verbindungsstücke* ist Anhang F zu entnehmen.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von *Luer-Verbindungsstücken* nach ISO 80369-1:2018, 6.1 ist Anhang G zu entnehmen.

ANMERKUNG 5 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten wesentlichen Sicherheits- und Leistungsprinzipien von ISO 16142-1:2016 [9], wie in Anhang H angegeben, zu behandeln.

ANMERKUNG 6 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [15], wie in Anhang I angegeben, zu behandeln.

4.2 Typprüfungen

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokumentes muss durch *Typprüfungen* nachgewiesen werden.

5 Maanforderungen an *Luer-Verbindungsstcke*

Luer-Verbindungsstcke mssen bereinstimmen mit den Maen und Toleranzen nach

- Bild B.1 und Tabelle B.1 fr ein *Luer-Steck-Verbindungsstck* mit Auenkegel (L1);
- Bild B.2 und Tabelle B.2 fr ein *Luer-Steck-Verbindungsstck* mit Innenkegel (L1);
- Bild B.3 und Tabelle B.3 fr ein *verriegelbares Luer-Verbindungsstck* mit Auenkegel (L2) und feststehender Manschette;
- Bild B.4 und Tabelle B.4 fr ein *verriegelbares Luer-Verbindungsstck* mit Auenkegel (L2) und Gleit- oder Drehmanschette;
- Bild B.5 und Tabelle B.5 fr ein *verriegelbares Luer-Verbindungsstck* mit Innenkegel (L2);
- Bild B.6 und Tabelle B.6 fr ein *verriegelbares Luer-Verbindungsstck* mit Innenkegel (L2) und Flgeln im rechten Winkel zur Achse, Ausfhrung A;
- Bild B.7 und Tabelle B.7 fr ein *verriegelbares Luer-Verbindungsstck* mit Innenkegel (L2) und Flgeln im rechten Winkel zur Achse, Ausfhrung B; und
- Bild B.8 und Tabelle B.8 fr ein *verriegelbares Luer-Verbindungsstck* mit Innenkegel (L2) und Flgeln im rechten Winkel zur Achse, Ausfhrung C.

Die bereinstimmung ist durch Besttigung der jeweils zutreffenden Mae und Toleranzen nach Anhang B fr das entsprechende Bild und Tabelle nachzuweisen.

ANMERKUNG Siehe Anhang A.

6 Anforderungen an die Leistungsfhigkeit

6.1 Fluiddichtheit

6.1.1 Anforderung an die Fluiddichtheit

Die Bewertung der Dichtheit von *Luer-Verbindungsstcken* muss entweder mit dem *Prfverfahren* bei Druckabfall oder mit dem *Prfverfahren* mit fallendem Tropfen bei berdruck erfolgen.

6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall

Die Leckrate von *Luer-Verbindungsstcken*, deren Leistungsfhigkeit hinsichtlich ihrer Fluiddichtheit mit dem *Prfverfahren* bei Druckabfall bewertet wird, darf hchstens $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ betragen, wenn sie einem mit Luft als Medium aufgetragenen Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa ber eine Haltezeit zwischen 15 s und 20 s ausgesetzt sind.

Die bereinstimmung ist anhand der Prfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang B unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstcks* fr die Dichtheitsprfung nach Anhang C (Bild C.1, Bild C.2, Bild C.4 und Bild C.5, soweit zutreffend) nachzuweisen. Ein hherer aufgetragener Druck darf benutzt werden.

6.1.3 Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck

Luer-Verbindungsstücke, deren Leistungsfähigkeit hinsichtlich Fluiddichtheit mit dem *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck bewertet wird, dürfen über eine Haltezeit von 30 s bis 35 s keinerlei Anzeichen auf eine Undichtheit aufweisen, die für die Bildung eines fallenden Tropfens ausreichend ist, wenn sie einem aufgetragenen Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa ausgesetzt sind.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang C unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C (Bild C.1, Bild C.2, Bild C.4 und Bild C.5, soweit zutreffend) nachzuweisen. Ein höherer aufgetragener Druck darf benutzt werden.

6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck

Luer-Verbindungsstücke müssen auf Luftdichtheit bei Unterdruck bewertet werden. Die Leckrate von *Luer-Verbindungsstücken* darf nicht mehr als $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ betragen, wenn ein Unterdruck zwischen 80,0 kPa und 88,0 kPa über eine Haltezeit zwischen 15 s und 20 s einwirkt.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang D unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C (Bild C.1, Bild C.2, Bild C.4 und Bild C.5, soweit zutreffend) nachzuweisen. Ein höherer aufgetragener Unterdruck darf benutzt werden.

6.3 Spannungsrisssbildung

Luer-Verbindungsstücke müssen auf Spannungsrisssbildung bewertet werden. *Luer-Verbindungsstücke* müssen nach der Einwirkung von Spannungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E die Anforderungen nach 6.1.1 erfüllen.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Spannungsrisssbildung nach Anhang C (Bild C.1, Bild C.2, Bild C.4 und Bild C.5, soweit zutreffend) nachzuweisen.

6.4 Abzieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

Luer-Verbindungsstücke müssen auf Abzieh Widerstand unter Axialbeanspruchung bewertet werden. *Luer-Verbindungsstücke* dürfen über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-*Verbindungsstück* getrennt werden bei Einwirken einer axialen Abziehkraft zwischen:

- a) 23 N und 25 N bei *Luer-Steck-Verbindungsstücken*; und
- b) 32 N und 35 N bei *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücken*.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang F unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für den Abzieh Widerstand unter Axialbeanspruchung nach Anhang C (Bild C.2, Bild C.3, Bild C.5 und Bild C.6, soweit zutreffend) nachzuweisen. Eine höhere axiale Abziehkraft oder eine längere Haltezeit dürfen verwendet werden.

6.5 Abschraubwiderstand

Verriegelbare Luer-Verbindungsstücke müssen auf Abschraubwiderstand bewertet werden. *Verriegelbare Luer-Verbindungsstücke* dürfen bei Einwirken eines Abschraubmoments zwischen $0,018 \text{ N} \cdot \text{m}$ und $0,020 \text{ N} \cdot \text{m}$ über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-*Verbindungsstück* getrennt werden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang G unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für den Abschraubwiderstand nach Anhang C (Bild C.1 und Bild C.4, soweit zutreffend) nachzuweisen. Ein höheres aufgetragenes Abschraubmoment oder eine längere Haltezeit dürfen verwendet werden.

6.6 Widerstand gegen Überdrehung

Verriegelbare Luer-Verbindungsstücke müssen auf Widerstand gegen Überdrehung bewertet werden. *Verriegelbare Luer-Verbindungsstücke* dürfen die Gewinde oder Flügel des Referenz-*Verbindungsstücks* bei Einwirken eines aufgetragenen Drehmoments zwischen 0,15 N·m und 0,17 N·m über eine Haltezeit zwischen 5 s und 10 s nicht überdrehen.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang H unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für den Widerstand gegen Überdrehung nach Anhang C (Bild C.3 und Bild C.6, soweit zutreffend) nachzuweisen. Ein höheres aufgetragenes Drehmoment oder eine längere Haltezeit dürfen verwendet werden.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen dieses Dokumentes und ist für Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand von diesem Dokument vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung 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 jegliche aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern wird.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten von diesem Dokument entspricht. Daher ist die Nummerierung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich schließt die in den vorherigen Normen ISO 594-1 und ISO 594-2 beschriebenen Verbindungsteile ein.

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 hypodermische Anwendungen verwendet werden, sodass sie ihre vorgesehene Funktion erfüllen können [14].

Während der Entwicklung dieses Dokuments haben die Komitees mehrfach über „*Luer-Verbindungsstück-aktivierbare*“ *Medizinprodukte* (en: Luer connector Activated medical Devices, LADs) diskutiert. Im Zusammenhang mit diesem Dokument werden LADs als „Bauteil“ des *Medizinproduktes* betrachtet, das typischerweise mit einem Ventil mit Innenkegel ausgeführt ist, um mit *Luer-Verbindungsstücken* mit Außenkegel verbunden werden zu können. Die folgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf das LAD-Bauteil (oder das Ventilende mit Innenkegelbauteil) und betreffen nicht den Rest des *Medizinproduktes*.

Ein LAD umfasst üblicherweise ein Ventil, das öffnet und Zugang zum Fluidweg ermöglicht, wenn in dieses ein Norm-*Luer-Verbindungsstück* mit Außenkegel eingesteckt wurde. Aufgrund seiner Ausführung bildet es eine Hälfte der *Verbindung*, die einen Fluidweg mit einem *Luer-Verbindungsstück* mit Außenkegel erstellt. Derartige LADs entsprechen diesem Dokument jedoch in der Regel nicht. Im Besonderen sind sie oft aus Werkstoffen gemacht, die weicher als *halbstarre Werkstoffe* sind (da ihre Verbindungsflächen häufig elastomere Materialien enthalten); ebenfalls erfüllen sie nicht vollständig die Maßanforderungen nach Abschnitt 5. Deshalb ist ein typischer LAD kein *Luer-Verbindungsstück*. Als solche fallen sie nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments.

Die Komitees sahen sich jedoch veranlasst, aufgrund der offensichtlichen Ähnlichkeiten der Zweckbestimmung mit *Luer-Verbindungsstücken* ein gewisses Maß an Anleitung bezüglich der LADs zu geben. *Herstellern* von LADs wird empfohlen, wann immer möglich die Eigenschaften, die die Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* nach diesem Dokument bereitstellen, anzuwenden, um dem *Risiko* einer Fehlverbindung an ihren *Medizinprodukten* Rechnung zu tragen. Diese Elemente können geeignete Kombinationen von Folgendem enthalten:

- Materialübereinstimmung (d. h. ≥ 700 MPa) für überschneidende Merkmale;
- Übereinstimmung mit den Maßen (d. h. Maße *H*, *J*, *D* und *G* nach Anhang B);
- Analyse der Maße und/oder CAD-Analyse zur Darstellung überschneidender Merkmale;
- Prüfung der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* nach ISO 80369-1:2018, Anhang B;
- Gebrauchstauglichkeitsprüfung zum Nachweis der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit*.

Außerdem sollten die funktionellen Leistungsanforderungen nach Abschnitt 6 bei LAD-Bauteilen berücksichtigt werden.

Auf diese Weise können LADs sowohl auf Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* als auch auf Leistungsmerkmale in Verbindung mit der Normenreihe ISO 80369 bewertet werden.

LADs werden definitionsgemäß weiterhin nicht als ein „übereinstimmendes“ *Luer-Verbindungsstück* betrachtet (d. h. sie entsprechen nicht diesem Dokument), sie können jedoch (aufgrund der Funktionsleistung) als „kompatibel“ mit einem *Medizinprodukt*, welches ein *Luer-Verbindungsstück* mit Außenkegel verwendet, angesehen werden.

Herstellern und *verantwortlichen Organisationen* wird empfohlen, ihre Erfahrungen mit den *Luer-Verbindungsstücken* nach diesem Dokument dem Sekretariat des ISO/TC 210 mitzuteilen, sodass diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des betreffenden Teils der Normenreihe ISO 80369 berücksichtigt kann.

Begriff 3.2 *Luer-Verbindungsstück*

Begriff 3.3 *Luer-Steck-Verbindungsstück*

Begriff 3.4 *verriegelbares Luer-Verbindungsstück*

Zum Zweck der Eindeutigkeit ersetzen die neuen Begriffe *Luer-Verbindungsstück*, *Luer-Steck-Verbindungsstück* und *verriegelbares Luer-Verbindungsstück* die widersprüchlichen und verwirrenden Begriffe, die in ISO 594-1 und ISO 594-2 verwendet wurden. Die neuen Begriffe dienen dem Abgleich und der Harmonisierung des vorliegenden Dokuments mit ISO 80369-1, in der die früheren Begriffe Verbindungsteil, Konus oder Kegel nicht verwendet werden. Die neuen Begriffe sind jenen gleichwertig, die jetzt für die Beschreibung von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* als Überbegriff gebräuchlich sind, allgemein benannt nach ihrem Erfinder aus dem 19. Jahrhundert, dem deutschen Medizininstrumentenmacher Hermann Wülfig Luer.

Abschnitt 5 *Maßanforderungen an Luer-Verbindungsstücke*

Alte Luer-Lehren können nicht verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit von *Verbindungsstücken* zur Verhinderung von Fehlverbinden zu verifizieren, da sie nicht die Maße der Oberflächen einschließen, die nicht für das Herstellen von *Verbindungen* mit *Luer-Verbindungsstücken* vorgesehen sind. Die Aufrechterhaltung der Herstellungsqualität (d. h. mittels Lehren) ist nicht Gegenstand des vorliegenden Dokuments. Die Maßanforderungen nach Anhang B sind eine genauere Beschreibung der Merkmale hinsichtlich Ausführung und Leistungsfähigkeit sowohl für die vorgesehenen *Verbindungen* als auch für die Vermeidung von Fehlverbinden.

Nicht bereits in ISO 594-1 und ISO 594-2 angegebene Maße und Toleranzen wurden in den vorliegenden Dokumenten aufgenommen, um das *Risiko* des Fehlverbindens von *Medizinprodukten* oder *Zubehör* für unterschiedliche *Anwendungen* mit anderen Verbindungsstücken als *Luer-Verbindungsstücken*, die im Rahmen anderer Teile der Normenreihe ISO 80369 entwickelt werden, zu verringern. Diese neuen Anforderungen wurden gewählt, um typische Ausführungen und Maße von *Luer-Verbindungsstücken* im klinischen Einsatz zum Zeitpunkt der Erarbeitung des vorliegenden Dokuments zu repräsentieren.

Da die im Rahmen von diesem Dokument vorgeschlagenen Konfigurationen von *Verbindungsstücken* *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* mit oder ohne Gewindemanschette sind, wurden die Anforderungen und Parameter nach ISO 594-1 und ISO 594-2, sofern zutreffend, angewendet.

Der maximale Innendurchmesser an der Stirnseite des Außenkegels (Durchgang) $\varnothing$ von 2,900 mm wurde gewählt, um die Mehrheit von *Luer-Verbindungsstücken* zu beschreiben, die *Benutzern* zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden Dokuments zur Verfügung stehen. Die Komitees berücksichtigten dabei den klinischen Bedarf an intravaskulären *Medizinprodukten* mit hohen Durchflussmengen und kamen zu dem Schluss, dass eine schrittweise Steigerung der Durchflussmenge bei einer Erhöhung von $\varnothing$ auf einen theoretischen Höchstwert von 3,50 mm in Anbetracht des erhöhten *Risikos* des Fehlverbindens mit kleineren *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* mit Außenkegel nach der Normenreihe ISO 80369 nicht gerechtfertigt ist.

Kommerziell entwickelte vorgefüllte Glasspritzen [8] sind routinemäßig verbindbar mit *Medizinprodukten* mit *Luer-Verbindungsstücken*, damit das in der Spritze enthaltene Medikament wirksam verabreicht werden kann. Beispiele: Einwegkanülen, nadellose Ports und andere Arten von Luer-Zugängen. Der derzeitige technische Entwicklungsstand hinsichtlich der Technologie des Glasformens für die Spritzenstirnseite zur Herstellung von vorgefüllten Glasspritzen kann weder der früheren Norm zu Luer-Verbindungsstücken ISO 594 noch diesem Dokument vollständig entsprechen. Sowohl die frühere Norm als auch das vorliegende Dokument wurden unter Berücksichtigung der Verwendung von geschliffenem Glas, Metall und Spritzgusstechnologie sowie Kunststoffharzen als Basislinie für Übereinstimmung und Fähigkeiten erarbeitet.

Der kleinste Innendurchmesser an der Stirnseite des Außenkegels (Durchgang) $\varnothing$ ist nicht geschaffen für die Aufnahme des sehr kleinen Kalibers von Glasspritzen.

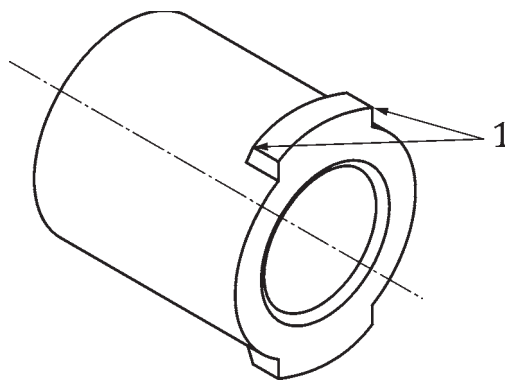
Den Komitees sind die Unterschiede in den Herstellungsverfahren und die Notwendigkeit erweiterter Toleranzen im Herstellungsprozess des Glasformens bewusst. Die grundlegenden Spezifikationen für die Kegel-Stirnseite müssen vergleichbar bleiben. Für die Berücksichtigung des Herstellungsprozesses des Glasformens sind jedoch erweiterte Toleranzen erforderlich. Obwohl diese Toleranzen bezüglich einiger Maße nicht Gegenstand des vorliegenden Dokuments sind, lässt sich eine aus Glas geformte Stirnseite erfolgreich mit dem Spritzguss-Innenkegel von *Luer-Verbindungsstücken* verbinden. In ISO 11040-4 [8] sind jene kritischen Maße, deren zugehörige erweiterte Toleranzen und die Funktionsprüfverfahren zur Berücksichtigung des Herstellungsprozesses der geformten Stirnseite aufgeführt.

Eine Maßanalyse des *verriegelbaren Luer-Verbindungsstückes* mit Innenkegel (L2), Gewindeform A, wurde während der Erarbeitung dieses Dokuments durchgeführt, um sowohl:

- die ordnungsgemäße Verbindung zu anderen *Luer-Verbindungsstücken* mit Außenkegel; als auch
- die Verhinderung der Fehlverbindung zu anderen *Verbindungsstücken* nach der Normenreihe ISO 80369 sicherzustellen.

Die Analyse zeigte, dass die Gewindeform nach Bild B.6 und Tabelle B.6 in Extremfällen mit den Merkmalen für „nicht dichtend“ des passenden *Luer-Verbindungsstücks* mit Außenkegel kollidieren kann (d. h. Bild B.3 und Bild B.4), bevor eine Abdichtung gegenüber Fluiden erreicht wurde. Insbesondere der diagonale Abstand zwischen den Ecken der Flügel im rechten Winkel zur Achse des *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücks* mit Innenkegel nach Bild B.6 könnte zwischen benachbarten Gewindegängen des *Luer-Verbindungsstücks* mit Außenkegel eingeklemmt werden. Bild A.1 und Bild A.2 stellen diese mögliche Störung dar. Dies kann sich durch zulässige Abweichungen der Gewindeprofile, Gewindegänge und Gewindesteigungen der Merkmale des zugehörigen *Luer-Verbindungsstücks* mit Außenkegel verschlechtern. Diese Situation stellt gegenüber ISO 594-2 keine Änderung dar, denn mit diesen entsprechenden *Verbindungsstücken* war das gleiche Ausmaß an Störungen möglich.

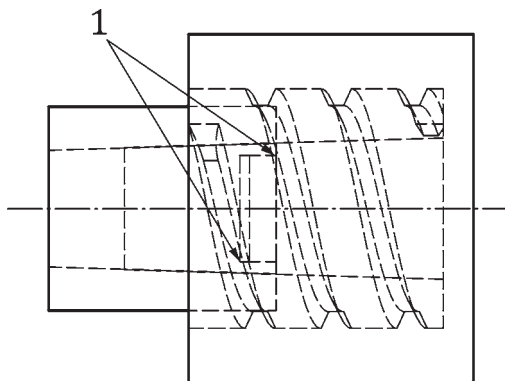
Aufgrund der starken Zunahme vorhandener *Luer-Verbindungsstücke* und des grundsätzlichen Fehlens von Daten, die auf Probleme bei der Anwendung hinweisen, kam das Komitee zu dem Schluss, dass das vorliegende Dokument den gleichen Grad an Störungen zulassen würde (d. h. die zulässige Ausführung wurde nicht geändert).



Legende

- 1 Ecken, die stören können

Bild A.1 — Flügelecken, die stören können



Legende

- 1 Bereich möglicher Störungen

Bild A.2 — Bereich möglicher Störungen