

DIN EN ISO 80369-6



ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2023-10-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80369-6:2018-10

Entwurf**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase
in medizinischen Anwendungen –****Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen
(ISO/DIS 80369-6:2023);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-6:2023**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 6: Connectors for neural applications (ISO/DIS 80369-6:2023);
German and English version prEN ISO 80369-6:2023

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux
(neuraxiales) (ISO/DIS 80369-6:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-6:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-6:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose“ 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-02 AA „Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

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

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	siehe	DIN EN 60601-1:2022-04
IEC 62366-1:2015+A1:2020	siehe	DIN EN 62366-1:2021-08
ISO 10209:2022	siehe	DIN EN ISO 10209:—*
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO 80369-3:2016+A1:2019	siehe	DIN EN ISO 80369-3:2023-02
ISO 80369-20:2015	siehe	DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-6:2018-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Toleranzen mehrerer Verbindungsstückmaße in Anhang B und Aktualisierung der Bilder;
- b) Änderung der Bilder und Abmessungen der Referenz-Verbindungsstücke in Anhang C;
- c) Entfernung von Anhang E und Anhang F (der ersten Ausgabe dieses Dokuments);
- d) Verschieben von Anhang G (der ersten Ausgabe dieses Dokuments) und aller Verweisungen in Abschnitt 4 auf die Nichtverbindbarkeit, einschließlich aller verbleibenden Fehllanschlüsse/Fehlanschlussanalysen in ISO 80369-1, Anhang E;
- e) Entfernung von Anhang H (der ersten Ausgabe dieses Dokuments);
- f) Umwandlung von Anhang J (der ersten Ausgabe dieses Dokuments) in ein Verzeichnis der Begriffe und ihrer Quellen und Einfügen nach dem Literaturverzeichnis;
- g) redaktionelle Überarbeitung;
- h) Ersetzen des Wortes „neuraxial“ durch „neural“ im gesamten Dokument.

* Zurzeit Entwurf.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

DIN EN 62366-1:2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN ISO 10209:—*, *Technische Produktdokumentation — Vokabular — Begriffe für technische Zeichnungen, Produktdefinition und verwandte Dokumentation (ISO 10209:2022)*; Deutsche Fassung EN ISO 10209:2022

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021

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 80369-3:2023-02, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016 + Amd1:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016 + A1:2022

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 80369-6:2023-09

– Leerseite –

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen (ISO/DIS 80369-6:2023)

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neural applications (ISO/DIS 80369-6:2023)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales) (ISO/DIS 80369-6:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen an die Nichtverbindbarkeit	9
5 Werkstoffanforderungen	9
6 Maße und Toleranzen	9
7 Leistungsanforderungen	10
7.1 Dichtheit bei Überdruck	10
7.1.1 Bestimmung der Fluiddichtheit anhand des Druckabfalls	10
7.1.2 Fluiddichtheit bei Überdruck bei fallendem Wassertropfen	10
7.2 Luftdichtheit bei Unterdruck	10
7.3 Spannungsrissbildung	10
7.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	10
7.5 Abschraubwiderstand	11
7.6 Widerstand gegen Überdrehung	11
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	12
A.1 Anwendungsbereich (Abschnitt 1)	12
A.5 Verwendeter Werkstoff für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser (Abschnitt 5)	12
Anhang B (normativ) Maße und Toleranzen	13
Anhang C (normativ) Referenz-Verbindungsstücke zur Prüfung von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für neurale Anwendungen	23
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-Verbindungsstücke	23
C.2 Referenz-Verbindungsstücke	24
Anhang D (informativ) Bewertung von Medizinprodukten und deren Merkmalen mit Verbindungen innerhalb dieser Anwendung	29
Anhang E (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	31
Literaturhinweise	34
Verzeichnis der Begriffe und ihre Quellen	36

Bilder

Bild B.1 — Neutrales Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (N1)	13
Bild B.2 — Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2)	15
Bild B.3 — Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette	17
Bild B.4 — Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel (N2)	19
Bild B.5 — Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel sowie Flügeln (N2)	21
Bild C.1 — Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Kegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand	24
Bild C.2 — Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Axialbeanspruchung	25
Bild C.3 — Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Kegel auf Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung	26
Bild C.4 — Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand	27

Bild C.5 — Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuralen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung	28
---	-----------

Tabellen

Tabelle B.1 — Maße des neuralen <i>Steck-Verbindungsstücks</i> mit Außenkegel (N1)	14
Tabelle B.2 — Maße des neuralen <i>Steck-Verbindungsstücks</i> mit Außenkegel (N2)	15
Tabelle B.3 — Maße des neuralen <i>verriegelbaren Verbindungsstücks</i> mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette	17
Tabelle B.4 — Maße des neuralen <i>verriegelbaren Verbindungsstücks</i> mit Innenkegel (N2)	19
Tabelle B.5 — Maße des neuralen <i>verriegelbaren Verbindungsstücks</i> mit Innenkegel sowie Flügeln (N2)	22
Tabelle D.1 — Beispiele für <i>Medizinprodukte</i> mit Verbindungen innerhalb dieser Anwendung und deren Merkmale	30
Tabelle E.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien .	31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-6:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Produkte mit gesundheitlicher Zweckbestimmung einschließlich Medizinprodukte“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80369-6:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80369-6:2023 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 Directives, 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 Directives, 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.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, und IEC/SC62D, *Electromedical equipment*. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedsorganisationen von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80369-6:2016), die nach einer systematischen Überprüfung technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Die Toleranzen für verschiedene Maße der *Verbindungsstücke* in Anhang B wurden geändert. Alle Änderungen gelten als rückwärtskompatibel, mit Ausnahme der Steigung, die jetzt eine Leistungsanforderung ist, und r2 von Bild B.1, das jetzt normativ ist. Die Bilder wurden zur besseren Übersichtlichkeit aktualisiert.
- Die Bilder und Maße der Referenz-Verbindungsstücke in Anhang C wurden überprüft und geändert, um die Toleranzen zu erhöhen. Alle Referenz-Verbindungsstücke, die nach den Anforderungen von ISO 80369-6:2016 hergestellt werden, entsprechen auch den geänderten Bildern in diesem Dokument. Die Bilder wurden zur besseren Übersichtlichkeit aktualisiert.
- Anhang E und Anhang F (aus der ersten Ausgabe dieses Dokuments) wurden entfernt, da die in diesem Dokument definierten Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser anhand der Gebrauchstauglichkeit und der Ausführungsanforderungen verifiziert wurden.

- Anhang G (aus der ersten Ausgabe dieses Dokuments) und alle Abschnitte 4, die sich auf die Nichtverbindbarkeit beziehen, einschließlich aller verbleibenden Fehlverbindungen/Fehlverbindungsanalysen, wurden in ISO 80369-1, Anhang E verschoben.
- Anhang H (aus der ersten Ausgabe dieses Dokuments) wurde entfernt, da dessen Inhalt in ISO 80369-1, Anhang B zu finden ist.
- Anhang J (aus der ersten Ausgabe dieses Dokuments) wurde in einen Index der Begriffe und ihrer Quellen umgewandelt und nach den Literaturhinweisen eingefügt.
- Die übrigen Anhänge haben neue Buchstaben erhalten und wurden entsprechend in Bezug gesetzt.
- Im gesamten Dokument wurden redaktionelle Überarbeitungen vorgenommen. Dies ermöglicht eine Harmonisierung mit anderen Teilen der Normenreihe ISO 80369.
- Wie in ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Abschnitt 8.6 beschrieben, wurde im gesamten englischsprachigen Dokument das Wort „male“ durch „cone“ und „female“ durch „socket“ ersetzt, um eine inklusive Formulierung sicherzustellen.
- ISO 80369-6, Ausgabe 1, wurde mit dem Begriff „neuroaxiale Anwendungen“ erstellt und veröffentlicht. Bei vielen der im Anwendungsbereich und in Anhang D aufgeführten *Anwendungen* handelt es sich jedoch um neurale *Anwendungen*, weshalb das Wort „neuroaxial“ im gesamten Dokument durch „neural“ ersetzt wurde.

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

Die in diesem Dokument festgelegten *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* entsprechen den Anforderungen von ISO 80369-1 an die *Nichtverbindbarkeit*.

Dieses Dokument enthält Ausführungs- und Leistungsanforderungen für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für die neurale Anwendung.

Es ist anerkannt, dass die in diesem Dokument festgelegten *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für bestimmte *Medizinprodukte* in dieser Anwendung möglicherweise nicht geeignet sind.

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 bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“/„ist zu“, dass eine Anforderung beachtet werden muss;
- „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht zwingend vorgeschrieben ist;
- „dürfen“, dass eine Erlaubnis gegeben ist;
- „kann“, dass eine Möglichkeit oder Fähigkeit gegeben ist.

1 Anwendungsbereich

ANMERKUNG 1 Für diese Anforderung ist in Anhang A, A.1. eine Begründung enthalten.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* zur Verwendung für *Verbindungen* in neuronalen *Anwendungen* fest. Neuronale *Anwendungen* umfassen die Verwendung von *Medizinprodukten* zur Verabreichung von Arzneimitteln in neuronale Bereiche, Verabreichung von Wundinfiltrationsanästhesie und Anwendung anderer regionaler Anästhesieverfahren oder zur Überwachung oder Entnahme von Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

ANMERKUNG 2 Bereiche für die neuronale *Anwendung* umfassen das Rückenmark, den Intrathekal- oder Subarachnoidalraum, Hirnventrikel und den Epidural-, Extradural- oder Periduralraum. Neuronale anästhetische *Anwendungen* können lokal verabreicht, Auswirkung auf einen großen Teil des Körpers, wie z. B. eine Gliedmaße, haben und Plexusblockaden einschließen, wie z. B. Brachialplexusblockaden oder Einzelnervenblockaden. Neuronale Anwendungsverfahren umfassen kontinuierliche Wundinfusionen mit Lokalanästhetika.

ANMERKUNG 3 Für die Anwendung dieses Dokuments wird hypodermisch injizierte Lokalanästhesie nicht als eine neuronale *Anwendung* betrachtet.

BEISPIEL Die beabsichtigte Verabreichung schließt intrathekale Chemotherapie, Lokalanästhesie, radiologische Kontrastmittel, Antibiotika und Analgetika ein.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen an die *Medizinprodukte* oder das *Zubehör*, die/das diese *Verbindungsstücke* verwenden, fest. Derartige Anforderungen sind in den speziellen Dokumenten für spezifische *Medizinprodukte* oder *Zubehör* angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971:2019, ISO 80369-1:2018 und ISO 80369-20:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Der Einfachheit halber sind die Quellen aller definierten Begriffe, die in diesem Dokument verwendet werden, im Index der Begriffe und ihrer Quellen angegeben und im gesamten Text kursiv gedruckt.

3.1

Hilfsmaß

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

[QUELLE: ISO 10209:2022, 3.3.2 [23]]

3.2

verriegelbares Verbindungsstück

Verbindungsstück mit einem Verriegelungsmechanismus

3.3

Steck-Verbindungsstück

Verbindungsstück ohne einen Verriegelungsmechanismus

4 Anforderungen an die Nichtverbindbarkeit

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für *Medizinprodukte* oder *Zubehör*, die für den Einsatz in neuralen *Anwendungen* vorgesehen sind und in Übereinstimmung mit diesem Dokument hergestellt wurden, erfüllen die Anforderungen von ISO 80369-1.

ANMERKUNG 1 Eine Beurteilung von *Medizinprodukten* und deren Eigenschaften mit Verbindungen innerhalb dieser *Anwendung* ist in Anhang D angegeben.

ANMERKUNG 2 Eine Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung von *Verbindungsstücken* für diese *Anwendung* ist in ISO 80369-1, Anhang E, enthalten.

5 Werkstoffanforderungen

ANMERKUNG Für diese Anforderung ist in Anhang A, A.5 eine Begründung enthalten.

Die Oberflächen neuraler Verbindungsstücke mit *kleinem Durchmesser*, die erforderlich sind, um die *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale sicherzustellen, müssen aus Werkstoffen mit einem Elastizitäts-Nennmodul unter entweder Biege- oder Zugbeanspruchung von über 950 MPa gefertigt sein. Oberflächen, die nicht erforderlich sind, um *nicht miteinander verbindbare* Merkmale sicherzustellen, müssen diese Anforderung nicht erfüllen.

Die Übereinstimmung wird anhand der Prüfungen nach ASTM D638, ISO 527, ASTM D790, ISO 178 oder für metallische Materialien anhand der Prüfungen nach ISO 6892-1 festgestellt.

6 Maße und Toleranzen

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen den Maßen und Grenzabweichungen entsprechen, wie angegeben in:

- Bild B.1 und Tabelle B.1 bei einem N1-*Steck-Verbindungsstück* mit Außenkegel;
- Bild B.2 und Tabelle B.2 bei einem *verriegelbaren N2-Verbindungsstück* mit Außenkegel;
- Bild B.3 und Tabelle B.3 bei einem *verriegelbaren N2-Verbindungsstück* mit Außenkegel und Drehmanschette;
- Bild B.4 und Tabelle B.4 bei einem N2-*Verbindungsstück* mit Innenkegel sowie Innengewinden;
- Bild B.5 und Tabelle B.5 bei einem N2-*Verbindungsstück* mit Innenkegel sowie Flügeln.

Die Übereinstimmung ist durch Bestätigung der in Anhang B festgelegten relevanten Maße für das entsprechende Bild und die Tabelle zu überprüfen.

7 Leistungsanforderungen

7.1 Dichtheit bei Überdruck

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* sind in Bezug auf Dichtheit entweder mit dem *Prüfverfahren* der Fluididdichtheit anhand des Druckabfalls oder mit dem *Prüfverfahren* der Fluididdichtheit bei Überdruck zu bewerten.

7.1.1 Bestimmung der Fluididdichtheit anhand des Druckabfalls

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, deren Leistung in Bezug auf Fluididdichtheit mit dem *Prüfverfahren* der Fluididdichtheit anhand des Druckabfalls beurteilt wurde, dürfen keine Undichtheit von mehr als $0,005 \text{ Pa m}^3/\text{s}$ aufweisen, während sie einem aufgetragenen Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa für eine Haltezeit von 15 s bis 20 s unter Verwendung von Luft als Medium ausgesetzt sind.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang B, unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C (Bild C.1, Bild C.2 und Bild C.4, wie zutreffend) zu überprüfen. Es darf ein höherer Druck aufgebracht werden.

7.1.2 Fluididdichtheit bei Überdruck bei fallendem Wassertropfen

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, deren Leistung in Bezug auf Fluididdichtheit mit dem *Prüfverfahren* der Fluididdichtheit bei Überdruck beurteilt wurde, dürfen keine Anzeichen von Undichtheit zeigen, die zur Bildung eines fallenden Wassertropfen ausreichend ist, während sie einem aufgetragenen Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa für eine Haltezeit von 30 s bis 35 s 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 und Bild C.4, wie zutreffend) zu überprüfen. Es darf ein höherer Druck aufgebracht werden.

7.2 Luftdichtheit bei Unterdruck

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* dürfen keine Undichtheit von mehr als $0,005 \text{ Pa m}^3/\text{s}$ aufweisen, während sie einem Unterdruck zwischen 80,0 kPa und 88,0 kPa für eine Haltezeit von 15 s bis 20 s ausgesetzt sind.

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 und Bild C.4, wie zutreffend) zu überprüfen. Es darf ein höherer Unterdruck aufgebracht werden.

7.3 Spannungsrissbildung

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* müssen den Anforderungen nach 7.1 entsprechen, nachdem sie Spannungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E, unterzogen wurden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E, unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Prüfung der Spannungsrissbildung nach Anhang C (Bild C.1, Bild C.2 und Bild C.4, wie zutreffend) zu überprüfen.

7.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

Neurales *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* dürfen während einer Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-*Verbindungsstück* getrennt werden bei Einwirken einer axialen Ausziehungskraft zwischen:

- a) 23 N und 25 N bei einem *Steck-Verbindungsstück*, und
- b) 32 N und 35 N bei einem *verriegelbaren Verbindungsstück*.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang F, unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung nach Anhang C (Bild C.2, Bild C.3 und Bild C.5, wie zutreffend) zu überprüfen. Es darf eine höhere axiale Ausziehkraft oder eine längere Haltezeit verwendet werden.

7.5 Abschraubwiderstand

Ein neurales *verriegelbares Verbindungsstück* darf bei Einwirken eines Abschraubmoments zwischen 0,018 Nm bis 0,020 Nm 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, wie zutreffend) zu überprüfen. Es darf ein höherer Abschraubwiderstand oder eine längere Haltezeit verwendet werden.

7.6 Widerstand gegen Überdrehung

Neurale *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* dürfen die Gewinde oder Flügel des Referenz-*Verbindungsstücks* bei Einwirken eines Drehmoments zwischen 0,15 Nm und 0,17 Nm 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.5, wie zutreffend) zu überprüfen. Es darf ein höherer Widerstand gegen Überdrehung oder eine längere Haltezeit verwendet werden.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung zu einigen Anforderungen dieses Dokuments und ist für diejenigen Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, jedoch nicht an seiner Entwicklung teilhatten. 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 eine aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern wird.

A.1 Anwendungsbereich (Abschnitt 1)

Im Jahr 2000 machte eine Arbeitsgruppe der Europäischen Normungsorganisation CEN einen Vorschlag für eine Strategie zur Verringerung von Vorfällen durch unbeabsichtigtes Fehlverbinden von Therapieleitungen bei *Patienten* durch eine Reihe *nicht miteinander verbindbarer Verbindungsstücke* mit unterschiedlicher Ausführung für unterschiedliche medizinische *Anwendungen*. [3] Die Strategie sieht die Verwendung von *Luer-Verbindungsstücken* ausschließlich für *Medizinprodukte* vor, die für den Zugang zum vaskulären System oder für hypodermische Spritzen verwendet werden, sodass sie ihre vorgesehene Funktion erfüllen können. [2] Die *Verbindungsstücke* nach diesem Dokument sind neuronalen *Anwendungen* vorbehalten.

Hersteller und *verantwortliche Organisationen* werden ermuntert, ihre Erfahrungen mit den *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* nach diesem Dokument dem Sekretariat des ISO/TC 210 mitzuteilen, sodass dieses die Rückmeldungen bei der Überarbeitung des betreffenden Teils der Normenreihe ISO 80369 berücksichtigen kann.

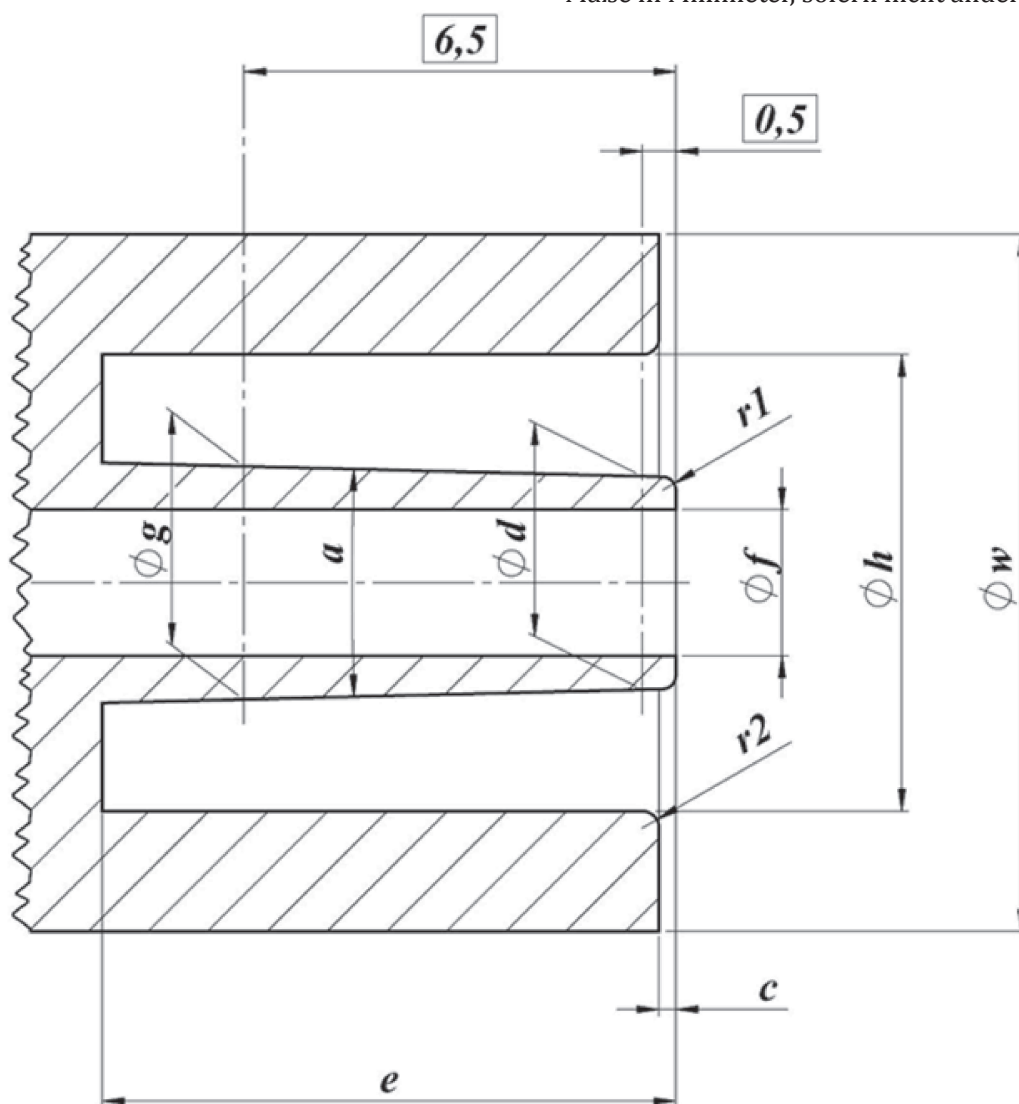
A.5 Verwendeter Werkstoff für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* (Abschnitt 5)

Der Mindestwert für den Nennmodul unter Biege- oder Zugbeanspruchung von 950 MPa wurde für die neuronalen *Anwendungen* hauptsächlich aufgrund der derzeitigen Verwendung von Polypropylenen bei der Spritzenherstellung gewählt. Bei der Prüfung der Gebrauchstauglichkeit wurden in mehreren Fällen Verbindungsfehler mit anderen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* der Reihe ISO 80369 nachgewiesen, wenn Werkstoffe mit geringem Modul verwendet wurden. Es wird dringend empfohlen, dass *Hersteller* für die Teile Ihres Medizinprodukts, die das Verbindungsstück *mit kleinem Durchmesser* bilden, den Werkstoff mit dem höchstmöglichen Modul wählen, nach Möglichkeit vorzugsweise 1 500 MPa oder höher.

Anhang B
(normativ)

Maße und Toleranzen

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



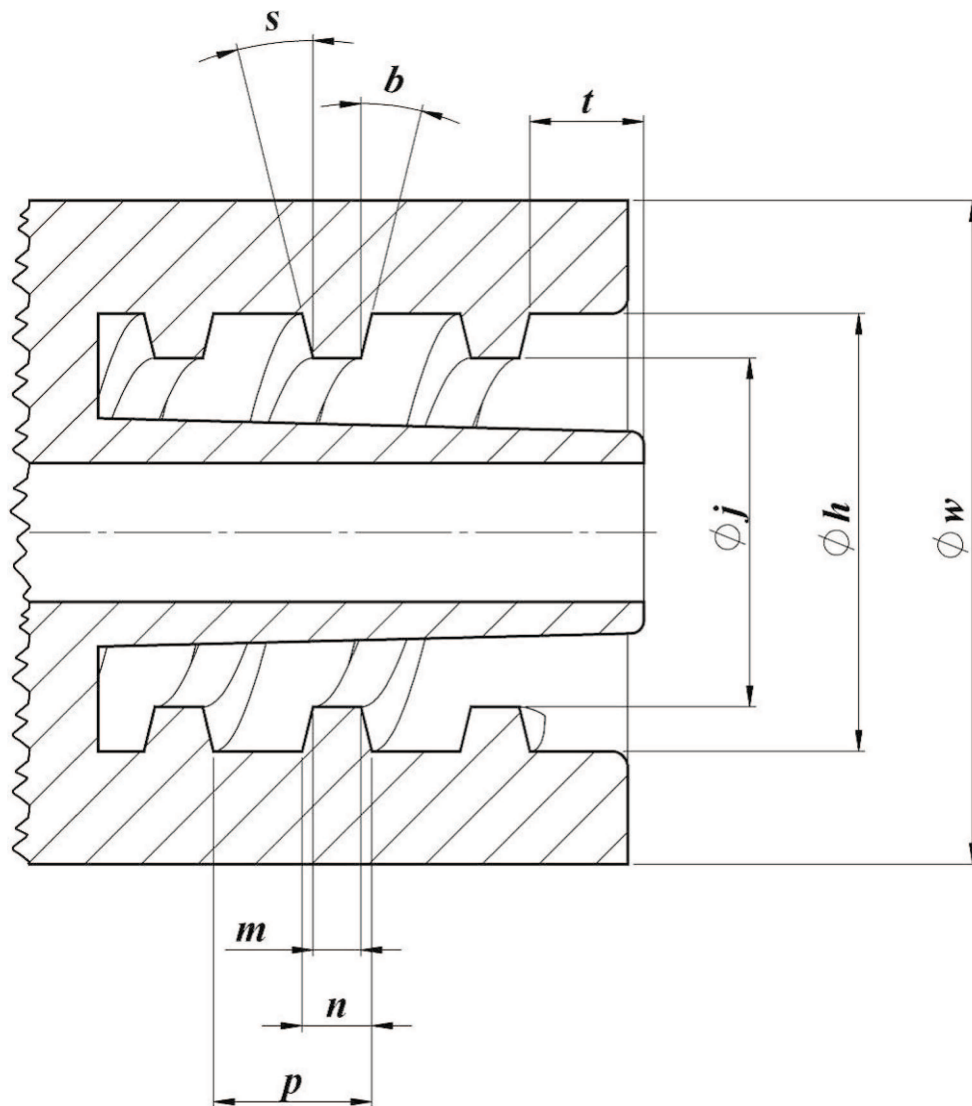
ANMERKUNG Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.1 zu entnehmen.

Bild B.1 — Neutrales Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (N1)

Tabelle B.1 — Maße des neuralen Steck-Verbindungsstücks mit Außenkegel (N1)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Neurales Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (N1)				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
a	Kegelwinkel (5 %-Kegel-Nennwert) (Grad, Hilfsmaß)	—	(2,86°)	—
c	Aussparung oder Überstand der Stirnseite des Verbindungsstücks von der Manschette ^a	-0,400	—	0,400
$\varnothing d$	Außendurchmesser an der Stirnseite des Außenkegels im Abstand von 0,500 (Grundmaß) von der Stirnseite (kleineres Ende) des Außenkegels	3,170	—	3,250
e	Länge des Außenkegels ^b	8,130	—	9,130
$\varnothing f$	Innendurchmesser an der Stirnseite des Außenkegels	—	—	2,300
$\varnothing g$	Außendurchmesser am größeren Ende des Außenkegels im Abstand von 6,500 (Grundmaß) von der Stirnseite (kleineres Ende) des Außenkegels	3,450	—	3,570
$\varnothing h$	Kegel-Innendurchmesser ^c	6,750	—	7,000
$r1$	Radius oder Fase an der äußeren Stirnseite des Außenkegels	—	—	0,254
$r2$	Radius oder Fase an der inneren Stirnseite der männlichen Manschette (Hilfsmaß)	—	—	0,254
$\varnothing w$	Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette einschließt ^{d e}	9,800	—	11,500
^a Ein positiver Wert gibt den Überstand der Stirnseite des Kegels außerhalb der Manschette an, ein negativer Wert die Aussparung der Stirnseite des Kegels innerhalb der Manschette. ^b Dieses Maß definiert auch die äußere Größe des Verbindungsstücks. Merkmale von Medizinprodukten jenseits des Verbindungsstücks können eine Beurteilung nach Anhang H erfordern, um die nicht miteinander verbindbaren Merkmale sicherzustellen. ^c Wenn das Verbindungsstück aus Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul, entweder unter Biege- oder Zugbeanspruchung, von mehr als 1 500 MPa besteht, darf der maximale $\varnothing h$ -Wert aus Tabelle B.2 verwendet werden. ^d Der festgelegte Maßbereich muss für eine Mindestlänge von 1 mm vom offenen Ende der Manschette beibehalten werden. Nach 1 mm darf der Durchmesser kleiner als der festgelegte Mindestwert sein. Der festgelegte maximale Durchmesser muss für eine Mindestlänge von 8 000 mm beibehalten werden. Dieses Maß darf entweder durch das Verbindungsstück oder das Medizinprodukt, das dieses Verbindungsstück enthält, erreicht werden. ^e Wenn das Verbindungsstück aus Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul, entweder unter Biege- oder Zugbeanspruchung, von mehr als 1 500 MPa besteht, darf der minimale $\varnothing w$ -Wert aus Tabelle B.2 verwendet werden.				



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

Bild B.2 — Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2)

Tabelle B.2 — Maße des neutralen Steck-Verbindungsstücks mit Außenkegel (N2)

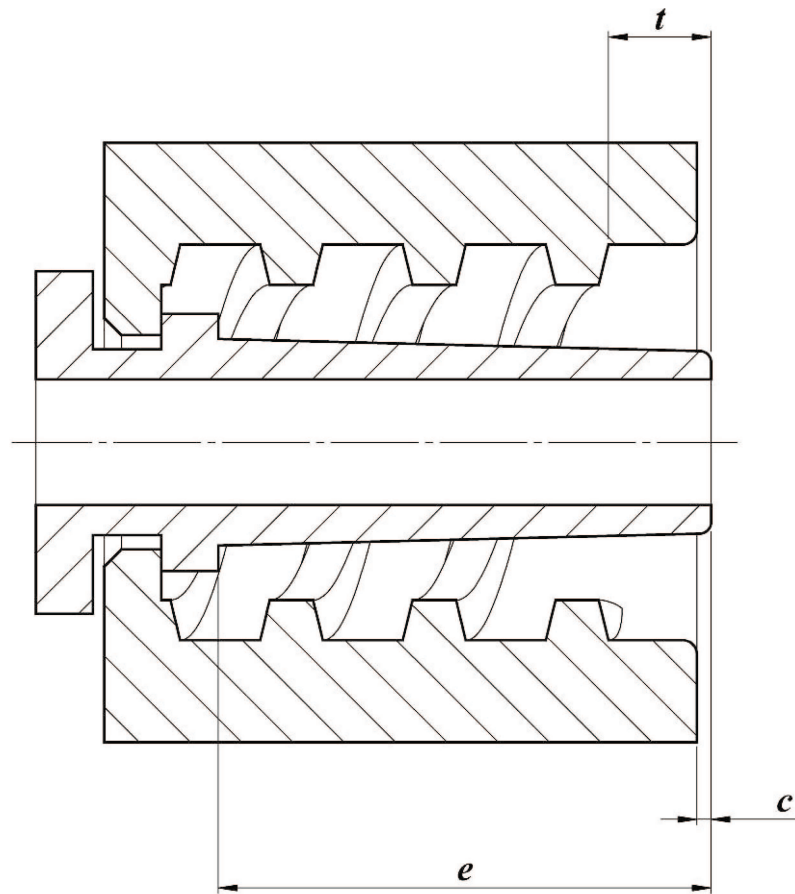
Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2)				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
<i>b</i>	Winkel des Innengewindeprofils auf der nicht zugbeanspruchten Oberfläche (Grad)	11,25°	—	16,25°
$\emptyset j$	Kleinster Gewindeinnendurchmesser (Durchmesser am Gewindegamm)	5,420	—	5,620
<i>m</i>	Breite des Gewindeprofils am Gewindegamm (Hilfsmaß)	—	(0,651)	—

Tabelle B.2 (*fortgesetzt*)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Neurales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2)				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
<i>n</i>	Breite des Gewindeprofils am Gewindegrund	0,890	—	1,100
<i>p</i>	Steigung des Zweigang-Rechtsgewindes (Steigung 5 mm)	2,350	—	2,650
$\varnothing h$	Größter Gewindeinnendurchmesser (Durchmesser am Gewindegrund)	6,750	—	7,100
<i>s</i>	Winkel des Innengewindeprofils auf der zugbeanspruchten Oberfläche (Grad)	11,25°	—	16,25°
<i>t</i>	Abstand zwischen Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> und dem Gewindeanfang am Gewindegrund des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes	—	—	1,800
$\varnothing w$	Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette einschließt ^a	8,850	—	11,500
<p>Das neurale <i>verriegelbare Verbindungsstück</i> mit Außenkegel muss die Maße und Grenzwerte des neuronalen <i>Steck-Verbindungsstücks</i> mit Außenkegel nach Bild B.1 und Tabelle B.1 aufweisen, mit Ausnahme der Angaben in dieser Tabelle.</p> <p>Ausführung und Maße des Gewindeprofils (<i>s</i>, <i>b</i> und <i>m</i>) dürfen von den Angaben abweichen, sofern das Verbindungsstück den Leistungsanforderungen nach Abschnitt 7 entspricht.</p> <p>Ausführung und Maße des Gewindeprofils (<i>s</i>, <i>b</i>, <i>m</i> und <i>p</i>) werden nicht als wichtig für die Sicherstellung der <i>nicht miteinander verbindbaren</i> Merkmale betrachtet.</p> <p>Die Länge des Gewindeumlaufs ist nicht festgelegt, muss aber ausreichend groß für die Aufnahme des Gewindes eines Verbindungsstücks mit Innenkegel sein.</p>				
<p>^a Der festgelegte Maßbereich muss für eine Mindestlänge von 1 mm vom offenen Ende der Manschette beibehalten werden. Nach 1 mm darf der Durchmesser kleiner als der festgelegte Mindestwert sein. Der festgelegte maximale Durchmesser muss für eine Mindestlänge von 8 000 mm beibehalten werden. Dieses Maß darf entweder durch das Verbindungsstück oder das Medizinprodukt, das dieses Verbindungsstück enthält, erreicht werden.</p>				



ANMERKUNG Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.3 zu entnehmen.

Bild B.3 — Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette

Tabelle B.3 — Maße des neutralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
<i>c</i>	Aussparung der Stirnseite des Verbindungsstücks von der Manschette ^a	-0,400	—	0,400
<i>e</i>	Länge des Außenkegels ^b	8,130	—	9,130

Tabelle B.3 (*fortgesetzt*)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Neurales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
<i>t</i>	Abstand zwischen Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> und dem Gewindeanfang am Gewindegrund des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes ^c	—	—	1,800
Das neurale <i>verriegelbare Verbindungsstück</i> mit Außenkegel muss die Maße und Grenzwerte des neuronalen Steck-Verbindungsstücks mit Außenkegel nach Bild B.1, Bild B.2, Tabelle B.1 und Tabelle B.2 aufweisen, mit Ausnahme der Angaben in dieser Tabelle.				
^a	Dieses Maß muss mit den minimalen und maximalen Maßen übereinstimmen, wenn es sich an den beiden Extremen seiner Bewegungsfreiheit befindet. Das angegebene Mindestmaß legt die Aussparung der Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> ab der Manschette fest, und das maximale Maß legt den Überstand der Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> ab der Manschette fest.			
^b	Dieses Maß definiert auch die innere Größe des <i>Verbindungsstücks</i> .			
^c	Dieses Maß gilt, wenn die Drehmanschette vollständig auf die Stirnseite des Verbindungsstücks ausgerichtet ist.			