

DIN EN ISO 80369-7



ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2019-12-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80369-7:2017-10

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/DIS 80369-7:2019);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-7:2019**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –

Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications (ISO/DIS 80369-7:2019);

German and English version prEN ISO 80369-7:2019

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/DIS 80369-7:2019);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-7:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-04 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 named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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

Gesamtumfang 114 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-7:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

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

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC 80369-5	siehe	DIN EN 80369-5
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 3040:1990*	siehe	DIN ISO 3040:1991-09
ISO 3040:2009*	siehe	DIN EN ISO 3040:2012-06
ISO 5356-1:2004*	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2004-09
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5356-2:2006*	siehe	DIN EN ISO 5356-2:2007-10
ISO 5356-2:2012	siehe	DIN EN ISO 5356-2:2013-03
ISO 8185:2007*	siehe	DIN EN ISO 8185:2007-09 DIN EN ISO 8185:2009-07
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 11040-4	siehe	DIN ISO 11040-4
ISO 80369-3:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-3:2016-12

* Zurückgezogen.

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 „halbstarrer Werkstoff“ und „starrer Werkstoff“ wurden Begriffsbestimmungen aufgenommen;
- d) es wurde klargestellt, dass in Klammern angegebene Maße Referenzmaße 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 Referenzmaß;
- 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) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 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 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 8185:2007-09, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2007*

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 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 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 —

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/DIS 80369-7:2019)

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/DIS 80369-7:2019)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications (ISO/DIS 80369-7:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 * Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 Allgemeine Anforderungen an <i>Luer-Verbindungsstücke</i>	11
4.2 <i>Typprüfungen</i>	11
5 *Maßanforderungen an <i>Luer-Verbindungsstücke</i>	12
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	12
6.1 Fluiddichtheit	12
6.1.1 Anforderung an die Fluiddichtheit	12
6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall	12
6.1.3 Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck	12
6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck	13
6.3 Spannungsrissbildung	13
6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	13
6.5 Abschraubwiderstand	13
6.6 Widerstand gegen Überdrehung	13
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	14
A.1 Allgemeine Anleitung	14
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	14
Anhang B (normativ) <i>Luer-Verbindungsstücke</i>	19
Anhang C (normativ) Referenz- <i>Verbindungsstücke</i>	34
C.1 Allgemeine Anforderungen für Referenz- <i>Verbindungsstücke</i>	34
C.2 Referenz- <i>Verbindungsstücke</i>	34
Anhang D (informativ) Bewertung von <i>Medizinprodukten</i> und deren Merkmalen mit <i>Verbindungen</i> innerhalb dieser Anwendung	40
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen	42
E.1 Benutzerprofil	42
E.2 Benutzungsszenarien	43
E.3 Einsatzumgebungen	45
E.3.1 Einrichtungen	45
E.3.2 Verwendungstemperatur	45
E.4 Sonstige Merkmale	45
E.5 Allgemeine Bedürfnisse von <i>Benutzern</i>	45
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Ausführung von <i>Luer-Verbindungsstücken</i> für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen	47

Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von Luer-Verbindungsstücken für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen.....	50
G.1 Allgemeines	50
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung.....	50
G.2.1 Analyse auf nicht miteinander verbindbare Merkmale.....	50
G.2.2 LUER-Verbindungsstück mit Außenkegel zu Außenkegel N1	51
G.2.3 Luer-Steck-Verbindungsstück mit Innenkegel zu Innenkegel E1	51
G.2.4 Luer-Steck-Verbindungsstück mit Innenkegel zu Außenkegel N2, verriegelbar	51
G.3 Zusammenfassung der Verifizierung der Ausführung	52
G.4 Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung	52
G.5 Zusammenfassung der Prüfung der Ausführung.....	53
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien	54
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	55
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen.....	57
Literaturhinweise.....	59

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-7:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80369-7:2017 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80369-7:2019 wurde von CEN als prEN ISO 80369-7:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist das Technische Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, und IEC/SC 62D, *Electromedical equipment*. Der Entwurf wurde zur Abstimmung an die nationalen Gremien der ISO und der IEC verteilt.

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

Diese zweite Ausgabe von ISO 80369-7 ersetzt ISO 80369-7:2016.

Diese zweite Ausgabe von ISO 80369-7 enthält die folgenden wesentlichen technischen Überarbeitungen gegenüber ISO 80369-7:2016.

- a) Die Grenzabweichungen verschiedener Bezugsmaße von *Verbindungsstücken* wurden erhöht, um die Herstellung und Zertifizierung zu erleichtern. Die meisten der betreffenden Grenzabweichungen gelten für Merkmale, die die Prüfung der *Verbindungsstücke* nicht berühren und keinen Einfluss auf die Prüfergebnisse haben. Die Winkeltoleranz für die Lagerseite der Gewinde betrifft das zu verbindende *Verbindungsstück*, es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Änderung dieser Toleranz minimale bis gar keine Auswirkung auf die Prüfergebnisse hat.
- b) Referenz-*Verbindungsstücke*, die unter Einhaltung der früheren Grenzabweichungen gefertigt wurden, entsprechen auch den neuen Grenzabweichungen.

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

- c) 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.
- d) Die Nennmaße wurden in Bezugsmaße umgewandelt.
- e) Der Abstand zwischen Stirnseite des *Verbindungsstücks* und Unterkante des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes oder das Maß *t* wurde wegen der mit seiner Messung verbundenen Schwierigkeiten in ein Bezugsmaß umgewandelt. Die Bedeutung dieses Maßes wird mit Hilfe der Funktionsprüfung des Auszieh Widerstandes unter Axialbeanspruchung bewertet.
- f) Die Maße N1 und N2 des *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücks* mit Flügeln im rechten Winkel zur Achse, Ausführung A wurden geändert, so dass sie nun vom offenen Ende des *Verbindungsstücks* aus gemessen werden, um die Kompatibilität an den Extremen des Auslegungsbereichs besser sicherzustellen.

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

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 Kegelverbindungen 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 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 z. B. intravenös oder über ein Atemwegsgerät, erfolgt.

In diesem Teil von ISO 80369 werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- 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 den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung dieses Dokuments bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“/„ist zu“ (en: shall), dass Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung für die Konformität mit diesem Teil von ISO 80369 zwingend vorgeschrieben ist;
- „sollte“, dass Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Konformität mit diesem Teil von ISO 80369 nicht zwingend vorgeschrieben ist;
- „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Anforderung oder Prüfung eingehalten werden kann);
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ (en: must) eine von außen auferlegte Beschränkung.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, so bedeutet dies, dass hierfür im Anhang A ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

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.

BEISPIEL 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, für die (das) diese *Verbindungsstücke* verwendet werden. Diese Anforderungen sind in eigenen Dokumenten für die jeweiligen *Medizinprodukte* oder das *Zubehör* enthalten.

Dieser Teil von ISO 80369 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 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 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 3 ISO 80369-1:2018, Abschnitt 7 legt alternative Verfahren der Konformität 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 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 14971:2019, *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*

3 Begriffe

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe im Anhang J 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 *Medizinprodukten* 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: 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, 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
starrer Werkstoff
Werkstoff mit einem Biege- oder Zug-Elastizitätsmodul größer als 3 433 MPa

BEISPIEL Metalle

3.7
Verbindung
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 Teil von ISO 80369 entsprechen den allgemeinen Anforderungen von ISO 80369-1:2018, sofern in diesem Teil von ISO 80369 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 unter LMC-Bedingungen berühren, und dadurch versagen diese *Verbindungsstücke* gemeinsam bei der Bewertung der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nach den Prüfungen nach ISO 80369-1:2018, 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 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.

Die Konformität ist durch Anwendung von computergestützter Konstruktion (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* aufzuzeigen – in Zusammenhang mit der physischen Prüfung des *Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser* auf die in Anhang B festgelegten Maße, falls die CAD-Analyse nicht die *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nachweist. Falls notwendig, ist das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* am *Medizinprodukt* oder *Zubehör* anzubringen, um die Konformität mit den in ISO 80369-1:2018, Abschnitt 5 und ISO 80369-1:2018, Anhang B festgelegten Prüfanforderungen an die *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nachzuweisen.

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 bezüglich der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nach diesem Teil von ISO 80369 erfüllen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der *Medizinprodukte* und ihrer Merkmale mit *Verbindungen* innerhalb dieser *Anwendung* ist Anhang D zu entnehmen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die *Gebrauchstauglichkeit* von *Luer-Verbindungsstücken* ist Anhang E zu entnehmen.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Kriterien für und Anforderungen an *Luer-Verbindungsstücke* ist Anhang F zu entnehmen.

ANMERKUNG 5 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von *Luer-Verbindungsstücken* nach ISO 80369-1:2018, 6.1 ist Anhang G zu entnehmen.

4.2 *Typprüfungen*

Die Konformität mit den Anforderungen dieses Teils von ISO 80369 muss durch *Typprüfungen* nachgewiesen werden.

5 *Maßanforderungen an 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.

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

6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

6.1 Fluiddichtheit

6.1.1 Anforderung an die Fluiddichtheit

Die Bewertung der Dichtheit von *Luer-Verbindungsstücken* muss entweder mit dem *Prüfverfahren* bei Druckabfall oder mit dem *Prüfverfahren* mit fallendem Tropfen bei Überdruck erfolgen.

6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall

Die Leckrate von *Luer-Verbindungsstücken*, deren Leistungsfähigkeit hinsichtlich ihrer Fluiddichtheit mit dem *Prüfverfahren* bei Druckabfall bewertet wird, darf höchstens $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ betragen, wenn sie einem mit Luft als Medium aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa über eine Haltezeit zwischen 15 s und 20 s ausgesetzt sind. *Hersteller* dürfen einen höheren aufgebrachten Druck verwenden.

Die Konformität ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang B unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

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 aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa ausgesetzt sind. *Hersteller* dürfen einen höheren aufgebrachten Druck verwenden.

Die Konformität ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang C unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

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. *Hersteller* dürfen einen höheren aufgetragenen Unterdruck verwenden.

Die Konformität ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang D unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.3 Spannungsrissbildung

Luer-Verbindungsstücke müssen auf Spannungsrissbildung 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 Konformität ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für die Spannungsrissbildung nach Anhang C zu überprüfen.

6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

Luer-Verbindungsstücke müssen auf Auszieh 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 Ausziehkraft zwischen:

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

Hersteller dürfen eine höhere axiale Ausziehkraft oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Konformität 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 zu überprüfen.

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. *Hersteller* dürfen ein höheres aufgetragenes Abschraubmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Konformität ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang G unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für den Abschraubwiderstand nach Anhang C zu überprüfen.

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 $0,15 \text{ N} \cdot \text{m}$ und $0,17 \text{ N} \cdot \text{m}$ über eine Haltezeit zwischen 5 s und 10 s nicht überdrehen. *Hersteller* dürfen ein höheres aufgetragenes Drehmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Konformität ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang H unter Verwendung des Referenz-*Verbindungsstücks* für den Widerstand gegen Überdrehung nach Anhang C zu überprüfen.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen dieses Teils von ISO 80369 und ist für Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand von diesem Teil von ISO 80369 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 Teils von ISO 80369 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 Teil von ISO 80369 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[13].

Während der Entwicklung dieses Teils von ISO 80369 hat das Komitee mehrfach über „*Luer-Verbindungsstück-aktivierbare Medizinprodukte*“ (en: Luer connector Activated medical Devices, LADs) diskutiert. Im Zusammenhang mit diesem Teil von ISO 80369 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(oder das Ventilende mit Innenkegel)-Bauteil 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 Teil von ISO 80369 jedoch in der Regel nicht. Im Besonderen entsprechen sie in Bezug auf Werkstoffe (da ihre Verbindungsflächen häufig elastomere Materialien enthalten) häufig nicht 4.2; 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 Teils von ISO 80369.

Das Komitee sah 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 *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nach diesem Teil von ISO 80369 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;
- Konformität 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 *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nach ISO 80369-1:2018, Anhang B;
- Gebrauchstauglichkeitsprüfung zum Nachweis der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale.

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

Auf diese Weise können LADs sowohl auf *nicht miteinander verbindbare* Merkmale 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 Teil von ISO 80369), 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 Teil von ISO 80369 dem Sekretariat des ISO/TC 210 mitzuteilen, sodass dieses diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des betreffenden Teils der Normenreihe ISO 80369 berücksichtigen kann.

Begriff 3.1 *Luer-Verbindungsstück*

Begriff 3.2 *Luer-Steck-Verbindungsstück*

Begriff 3.3 *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 Teils von ISO 80369 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 Teils von ISO 80369. 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 Grenzwerte wurden in den vorliegenden Teil von ISO 80369 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 Teils von ISO 80369 zu repräsentieren.

Da die im Rahmen von ISO 80369-7 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 Teils von ISO 80369 zur Verfügung stehen. Das Komitee berücksichtigte dabei den klinischen Bedarf an intravaskulären *Medizinprodukten* mit hohen Durchflussmengen und kam 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 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 Teil von ISO 80369 vollständig entsprechen. Sowohl die frühere Norm als auch der vorliegende Teil von ISO 80369 wurden unter Berücksichtigung der Verwendung von geschliffenem Glas, Metall und Spritzgusstechnologie sowie Kunststoffharzen als Basislinie für Konformität 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.

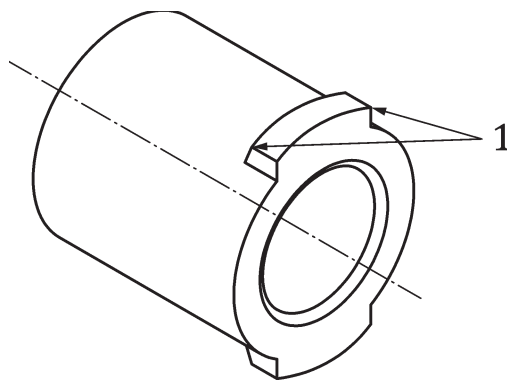
Dem Komitee sind die Unterschiede in den Herstellungsverfahren und die Notwendigkeit erweiterter Grenzwerte im Herstellungsprozess des Glasformens bewusst. Die grundlegenden Spezifikationen für die Kegel-Stirnseite müssen vergleichbar bleiben. Für die Berücksichtigung des Herstellungsprozesses des Glasformens sind jedoch erweiterte Grenzwerte erforderlich. Obwohl diese Grenzwerte bezüglich einiger Maße nicht Gegenstand des vorliegenden Teils von ISO 80369 sind, lässt sich eine aus Glas geformte Stirnseite erfolgreich mit dem Spritzguss-Innenkegel von *Luer-Verbindungsstücken* verbinden. In ISO 11040-4 sind jene kritischen Maße, deren zugehörige erweiterte Grenzwerte 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 Teils von ISO 80369 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 zu Undichtheit bei Verbindung mit dem passenden *Luer-Verbindungsstück* mit Außenkegel führen 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 Gewindep Profile, 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.

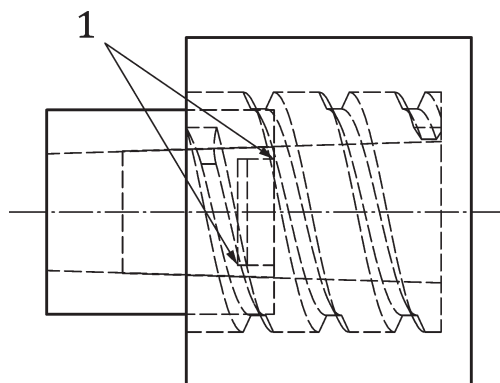
Aufgrund der starken Zunahme vorhandener *Luer-Verbindungsstücke* und des grundsätzlichen Fehlens von Daten, die auf Probleme bei der Anwendung hinweisen, kam das Komitee zu dem Schluss, dass der vorliegende Teil von ISO 80369 den gleichen Grad an Störungen zulassen würde (d. h. die zulässige Ausführung 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

Die Analyse ergab auch, dass die konischen Oberflächen von *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücken* mit Innen- oder Außenkegel aus *halbstarren Werkstoffen* in Extremfällen möglicherweise nicht ausreichend tief eingreifen, um es den Gewinden zu ermöglichen, vorschriftsmäßig ineinander einzugreifen. In diesen Fällen entspricht die resultierende *Verbindung* nur einem *Luer-Steck-Verbindungsstück* und profitiert nicht von dem zusätzlichen Rückhaltevermögen der verriegelnden Gewinde. Diese Wirkung wird gemindert durch die Verformbarkeit der *halbstarren Werkstoffe*, aus denen die meisten *Verbindungsstücke* hergestellt werden und die es den Kegeln ermöglichen, im Zuge ihrer Verformung beim Verbinden weiter ineinander einzugreifen. Grundsätzlich fehlt es an Daten, die ein Problem im praktischen Gebrauch anzeigen. Daher wurden die Maße nicht geändert, um diese Wirkung zu beseitigen, sondern es wurde ein neuer empfohlener (informativer) Mindestwert für die Maße $\varnothing D$ und $\varnothing G$ aufgenommen. Die Konformität mit dieser Empfehlung verringert die Wahrscheinlichkeit des Eintretens dieser Möglichkeit. Dennoch müssen alle *Verbindungsstücke* die in 6.4 festgelegte Funktionsprüfung des Auszieh Widerstandes unter Axialbeanspruchung bestehen.

Der Abstand zwischen Stirnseite des *Verbindungsstücks* und Unterkante des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes, das Maß t , ist für eine wirksame Verriegelungsverbindung ebenfalls maßgeblich. Es wurde auch festgestellt, dass es grundsätzlich an Daten fehlt, die ein Problem anzeigen, obgleich viele der gegenwärtig im Handel erhältlichen *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücke* mit Außenkegel aus *halbstarren Werkstoffen* das ideale Größtmaß von 3,200 mm nicht einhalten. Aus diesem Grunde und wegen der mit der Messung dieses Maßes verbundenen Schwierigkeiten wurde die Maßempfehlung für *Verbindungsstücke* aus *halbstarren Werkstoffen* geändert und in eine Verweisung umgewandelt. Dennoch müssen alle *Verbindungsstücke* die in 6.4 festgelegte Funktionsprüfung des Auszieh Widerstandes unter Axialbeanspruchung bestehen.

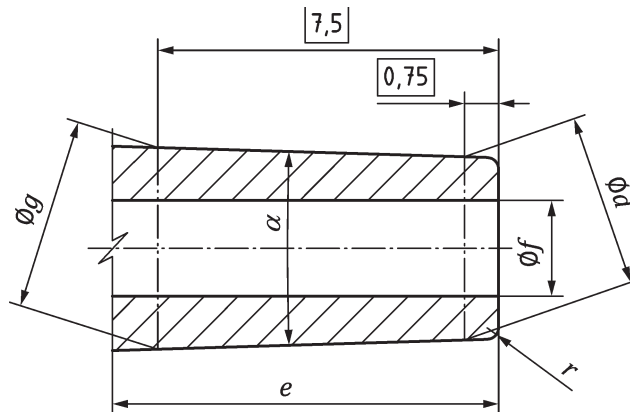
Außerdem war aufgrund der kommerziellen Entwicklung der bisher erhältlicher *Luer-Verbindungsstücke* ein *Verbindungsstück* nach ISO 594-2:1988, Bild 3, Ausführung A (*Luer-Verbindungsstück* mit Innenkegel und Gewinde mit Flügel im rechten Winkel) schwer für Prüfzwecke erhältlich. Die meisten teilnehmenden *Hersteller*, die eine Ausführung von Gewinde mit Flügeln angeboten haben, boten eine Version an, bei der sich eine Seite im rechten Winkel befindet und die andere mit der Steigung „p“ abgeschrägt ist, womit es sich um einen „Hybriden“ zwischen der traditionellen ISO 594-2:1988, Bild 3, Ausführung A und ISO 594-2:1988, Bild 4 handelt. Da die Durchmesser, die die Eigenschaften zur Sicherstellung der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale liefern, beibehalten wurden, entschieden die beteiligten Komitees, diese Hybridversion von Gewinde mit Flügeln mit Aufnahme der Merkmale N1 und N2 zuzulassen (Breite des Flügelprofils am Flügelgrund des vorderen bzw. hinteren Endes).

ANMERKUNG Der gleiche Grad an Störungen, wie sie oben beschrieben wurden (mit Gewinde im rechten Winkel), ist innerhalb der festgelegten Toleranzen möglich. Jedem *Hersteller* wird empfohlen, die Leistung des eigenen Designs zu überprüfen, um sicherzustellen, dass das *Risiko* einer Leckage auf ein Mindestmaß verringert wird.

Anhang B (normativ)

Luer-Verbindungsstücke

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



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

Bild B.1 — Luer-Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (L1)

Tabelle B.1 — Maße für ein Luer-Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (L1)

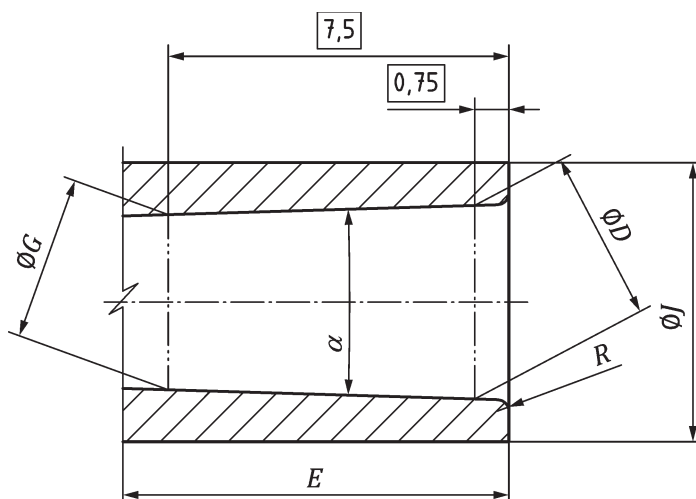
Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Die Bezugsmaße sind in Klammern angegeben.

Luer-Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (L1)				
Bezugs- wert	Bezeichnung	Maß		
		Mindest- wert	Nenn- wert	Höchstwert
(α)	Kegelwinkel (6 % Kegel-Nennwert) (Grad, Bezugswert)	—	(3,44°)	—
$\varnothing d$	Außendurchmesser an der Stirnseite des Außenkegels im Abstand von 0,750 (Bezugsmaß) von der Stirnseite (kleineres Ende) des Außenkegels	3,970	(4,021)	<i>Starrer Werkstoff:</i> 4,035 <i>Halbstarrer Werkstoff:</i> 4,072
e	Länge des Außenkegels ^a	7,500	(8,400)	10,500
$\varnothing f$	Innendurchmesser an der Stirnseite des Außenkegels	—	(2,100)	2,900

Luer-Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (L1)				
Bezugs- wert	Bezeichnung	Maß		
		Mindest- wert	Nenn- wert	Höchstwert
$\varnothing g$	Außendurchmesser am größeren Ende des Außenkegels im Abstand von 7,500 (Bezugsmaß) von der Stirnseite (kleineres Ende) des Außenkegels	4,375	(4,426)	<i>Starrer Werkstoff:</i> 4,440 <i>Halbstarrer Werkstoff:</i> 4,477
r	Radius oder Fase an der äußeren Stirnseite des Außenkegels	0,000	(0,250)	0,500
^a Dieses Maß legt auch die Größe des <i>Verbindungsstücks</i> fest. Merkmale von <i>Medizinprodukten</i> jenseits des <i>Verbindungsstücks</i> können eine Bewertung nach ISO 80369-1:2018, Anhang B erfordern, um die <i>nicht miteinander verbindbaren</i> Merkmale sicherzustellen.				

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



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

Bild B.2 — Luer-Steck-Verbindungsstück mit Innenkegel (L1)

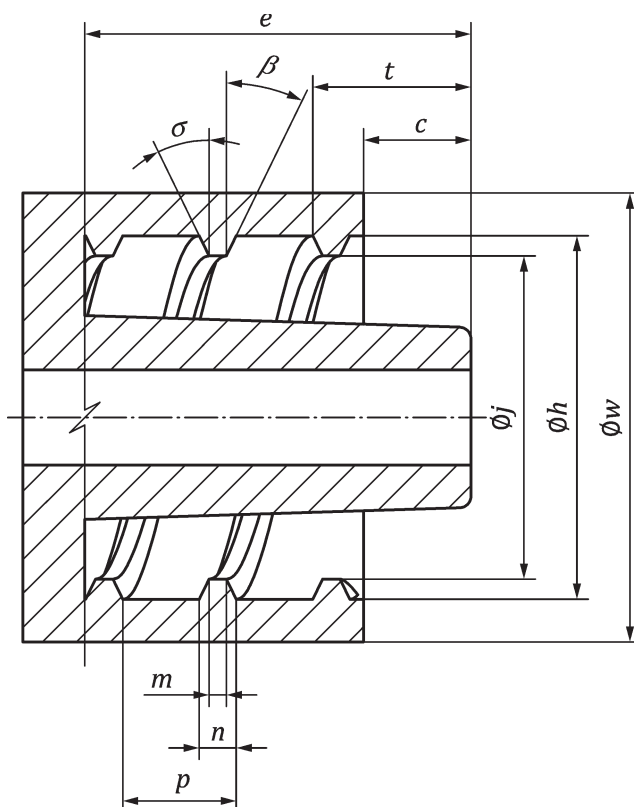
Tabelle B.2 — Maße für ein Luer-Steck-Verbindungsstück mit Innenkegel (L1)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Die Bezugsmaße sind in Klammern angegeben.

Luer-Steck-Verbindungsstück mit Innenkegel (L1)				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
(α)	Kegelwinkel (6 % Kegel-Nennwert) (Grad, Bezugswert)	—	(3,44°)	—
$\varnothing D$	Innendurchmesser am offenen Ende des Innenkegels im Abstand von 0,750 (Bezugsmaß) von der Öffnung (größeres Ende) des Innenkegels	<i>Starrer Werkstoff:</i> 4,225	align="center">(4,248)	<i>Starrer Werkstoff:</i> 4,270
		<i>Halbstarrer Werkstoff:</i> 4,198 ^b		<i>Halbstarrer Werkstoff:</i> 4,298
<i>E</i>	Tiefe des Innenkegels ^a	7,500	(8,400)	10,500
$\varnothing G$	Innendurchmesser des kleineren Endes des Innenkegels im Abstand von 7,500 (Bezugsmaß) von der Öffnung (größeres Ende) des Innenkegels	<i>Starrer Werkstoff:</i> 3,820	align="center">(3,843)	<i>Starrer Werkstoff:</i> 3,865
		<i>Halbstarrer Werkstoff:</i> 3,793 ^b		<i>Halbstarrer Werkstoff:</i> 3,893
$\varnothing J$	Außendurchmesser des kleinsten Zylinders des Luer-Steck-Verbindungsstücks mit Innenkegel, welcher die Außenflächen der äußeren Merkmale des Verbindungsstücks umschließt Dieser Durchmesser darf nicht über den Höchstwert für den Abstand von 5,5 mm von der Nabenansatzfläche ansteigen.	6,000	(6,356)	6,730
<i>R</i>	Radius oder Fase am Eingang des Innenkegels	0,000	(0,250)	0,500
^a Dieses Maß legt auch die Größe des Verbindungsstücks fest. Merkmale von Medizinprodukten jenseits des Verbindungsstücks können eine Bewertung nach ISO 80369-1:2018, Anhang B erfordern, um die nicht miteinander verbindbaren Merkmale sicherzustellen. ^b Als Empfehlung gilt, dass für Verbindungsstücke aus halbstarrten Werkstoffen 4,225 als Mindestwert für $\varnothing D$ und 3,820 als Mindestwert für $\varnothing G$ angesehen werden sollten, um den Gewindeeingriff mit allen verriegelbaren Luer-Verbindungsstücken mit Außenkegel sicherzustellen Siehe Anhang A, Abschnitt 5.				

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



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

Bild B.3 — Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und feststehender Manschette

Tabelle B.3 — Maße für ein verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und feststehender Manschette

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Die Bezugsmaße sind in Klammern angegeben.

Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und feststehender Manschette				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
β	Winkel des Innengewindeprofils auf der nichttragenden Oberfläche (Grad)	25,0°	(30,0°)	(57,0°)
c	Überstand der Stirnseite des Verbindungsstücks über die Gewindemanschette	2,100	(2,150)	(2,573)
e	Länge des Außenkegels ^a	7,500	(8,400)	10,500
$\varnothing h$	Größter Gewindeinnendurchmesser (Durchmesser am Gewindegrund)	7,900	(8,000)	8,100
$\varnothing j$	Kleinster Gewindeinnendurchmesser (Durchmesser am Gewindekamm)	6,800	(7,000)	7,200
m	Breite des Gewindeprofils am Gewindekamm	0,300	(0,326)	(0,674)

Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und feststehender Manschette				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
n	Breite des Gewindeprofils am Gewindegrund	(0,627)	(0,875)	1,000
(p)	Nennteilung des Zweigang-Rechtsgewindes (Referenz-Steigung 5 mm)	—	(2,500)	—
σ	Winkel des Innengewindeprofils auf der tragenden Oberfläche (Grad)	25,0°	(27,5°)	30,0°
(t)	Abstand zwischen Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> und Unterkante des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes	(2,727)	(3,025)	<i>Starrer Werkstoff:</i> (3,200)
				<i>Halbstarrer Werkstoff:</i> (3,650) ^c
$\varnothing_w$	Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umschließt ^b	8,800	(9,700)	11,500

Ausführung und Maße des Gewindeprofils (σ , β und m) dürfen von den Angaben abweichen, sofern das *Verbindungsstück* den Anforderungen an die Leistungsfähigkeit nach Abschnitt 6 entspricht.

ANMERKUNG 1 Die Ausführung und Maße (σ , β und m) des Gewindeprofils werden für die Sicherstellung der *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale als nicht wesentlich betrachtet.

ANMERKUNG 2 Das Maß t ist für eine wirksame Verriegelung der *Luer-Verbindungsstücke* von wesentlicher Bedeutung, seine Messung gestaltet sich aber sehr schwierig, daher wird die Wirksamkeit dieses Merkmals mit Hilfe der in 6.4 festgelegten Funktionsprüfung des Auszieh Widerstandes unter Axialbeanspruchung beurteilt.

Die Länge des Gewindeumlaufs ist nicht festgelegt, muss aber ausreichend groß für die Aufnahme des Gewindes eines *Verbindungsstücks* mit Innenkegel sein.

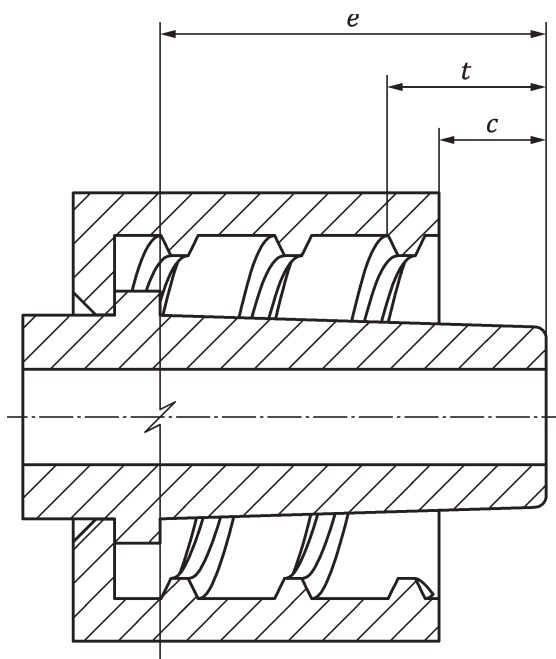
Das *Luer-Verbindungsstück* mit Außenkegel muss die Maße und Grenzabweichungen eines *Luer-Verbindungsstücks* mit Außenkegel nach Bild B.1 und Tabelle B.1 enthalten, sofern in dieser Tabelle nicht anders angegeben.

^a Dieses Maß legt auch die Größe des *Verbindungsstücks* fest. Merkmale von *Medizinprodukten* jenseits des *Verbindungsstücks* können eine Bewertung nach ISO 80369-1:2018, Anhang B erfordern, um die *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale sicherzustellen.

^b Der festgelegte Bereich der Maße muss über eine Länge von mindestens 1 mm vom offenen Ende der Manschette eingehalten werden. Nach 1 mm darf der Durchmesser kleiner sein als der festgelegte Mindestwert. Der festgelegte Höchstwert für den Durchmesser muss über die Mindestlänge e eingehalten werden. Dieses Maß darf entweder durch das *Verbindungsstück* erreicht werden oder durch das *Medizinprodukt*, in das dieses *Verbindungsstück* eingebaut ist. Alternativ dürfen die *nicht miteinander verbindbaren* Merkmale nach ISO 80369-1:2018, Anhang B nachgewiesen werden.

^c Als Empfehlung gilt, dass für *Verbindungsstücke* aus *halbstarren Werkstoffen* 3,200 als Höchstwert für t angesehen werden sollte, um den Gewindeeingriff mit allen *verriegelbaren Luer-Verbindungsstücken* mit Außenkegel sicherzustellen. Siehe Anhang A, Abschnitt 5.

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



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

Bild B.4 — Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und Gleit- oder Drehmanschette

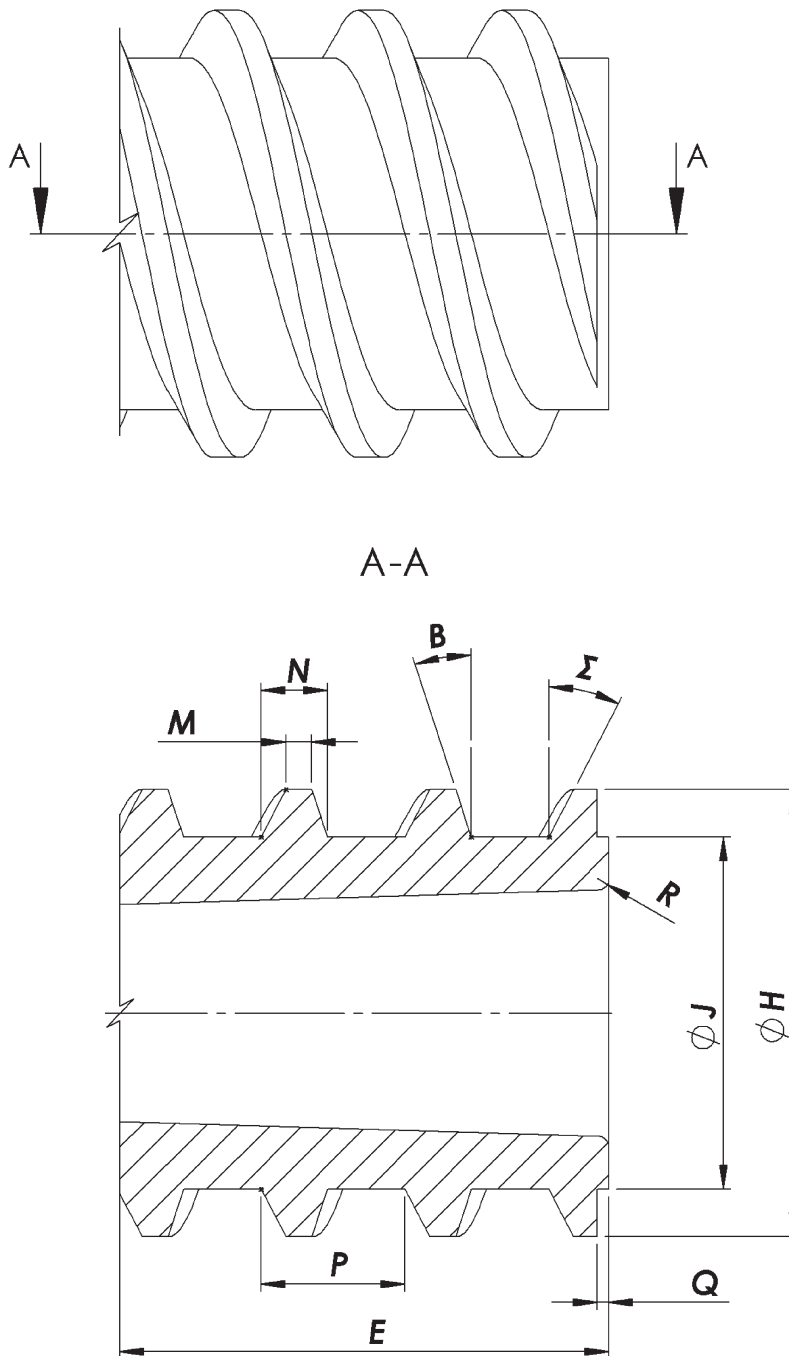
Tabelle B.4 — Maße für ein verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und Gleit- oder Drehmanschette

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Die Bezugsmaße sind in Klammern angegeben.

Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Außenkegel (L2) und Gleit- oder Drehmanschette				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
c^a	Überstand der Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> über die Gewindemanschette	2,100	(2,150)	(2,573)
E	Länge des Außenkegels ^b	7,500	(8,400)	10,500
(t^a)	Abstand zwischen Stirnseite des <i>Verbindungsstücks</i> und Unterkante des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes	(2,727)	(3,150)	<i>Starrer Werkstoff:</i> (3,200)
				<i>Halbstarrer Werkstoff:</i> (3,650) ^{c c}
<p>Das <i>Luer-Verbindungsstück</i> mit Außenkegel und Gleit- oder Drehmanschette muss die Maße und Grenzwerte eines <i>Luer-Verbindungsstücks</i> mit Außenkegel nach Bild B.3 und Tabelle B.3 enthalten, sofern in dieser Tabelle nicht anders angegeben.</p> <p>ANMERKUNG Das Maß t ist für eine wirksame Verriegelung der <i>Luer-Verbindungsstücke</i> von wesentlicher Bedeutung, seine Messung gestaltet sich aber sehr schwierig. Daher wird die Wirksamkeit dieses Merkmals mit Hilfe der in 6.4 festgelegten Funktionsprüfung des Auszieh Widerstandes unter Axialbeanspruchung beurteilt.</p>				
<p>^a Dieses Maß gilt, wenn die Gleit- oder Drehmanschette vollständig auf die Stirnseite des Verbindungsstücks ausgerichtet ist.</p> <p>^b Dieses Maß legt auch die Größe des <i>Verbindungsstücks</i> fest. Merkmale von <i>Medizinprodukten</i> jenseits des <i>Verbindungsstücks</i> können eine Bewertung nach ISO 80369-1:2018, Anhang B erfordern, um die <i>nicht miteinander verbindbaren</i> Merkmale sicherzustellen.</p> <p>^c Als Empfehlung gilt, dass für <i>Verbindungsstücke</i> aus <i>halbstarren Werkstoffen</i> 3,200 als Höchstwert für t angesehen werden sollte, um den Gewindeeingriff mit allen <i>verriegelbaren Luer-Verbindungsstücken</i> mit Außenkegel sicherzustellen. Siehe Anhang A, Abschnitt 5.</p>				

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.5 zu entnehmen. Ausführung und zugehörige Maße müssen einem *verriegelbaren Luer-Verbindungsstück* mit Innenkegel entsprechen, das Gewinde in einer Ebene enthält, die zur Achse des *Verbindungsstücks* geneigt ist. Zur Länge des Gewindes gibt es keine Maßeinschränkungen. Bild B.6, Bild B.7 und Bild B.8 gelten für Ausführungen, die Flügel verwenden, die sich im rechten Winkel zur Achse des *Verbindungsstücks* befinden.

Bild B.5 — Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Innenkegel (L2)

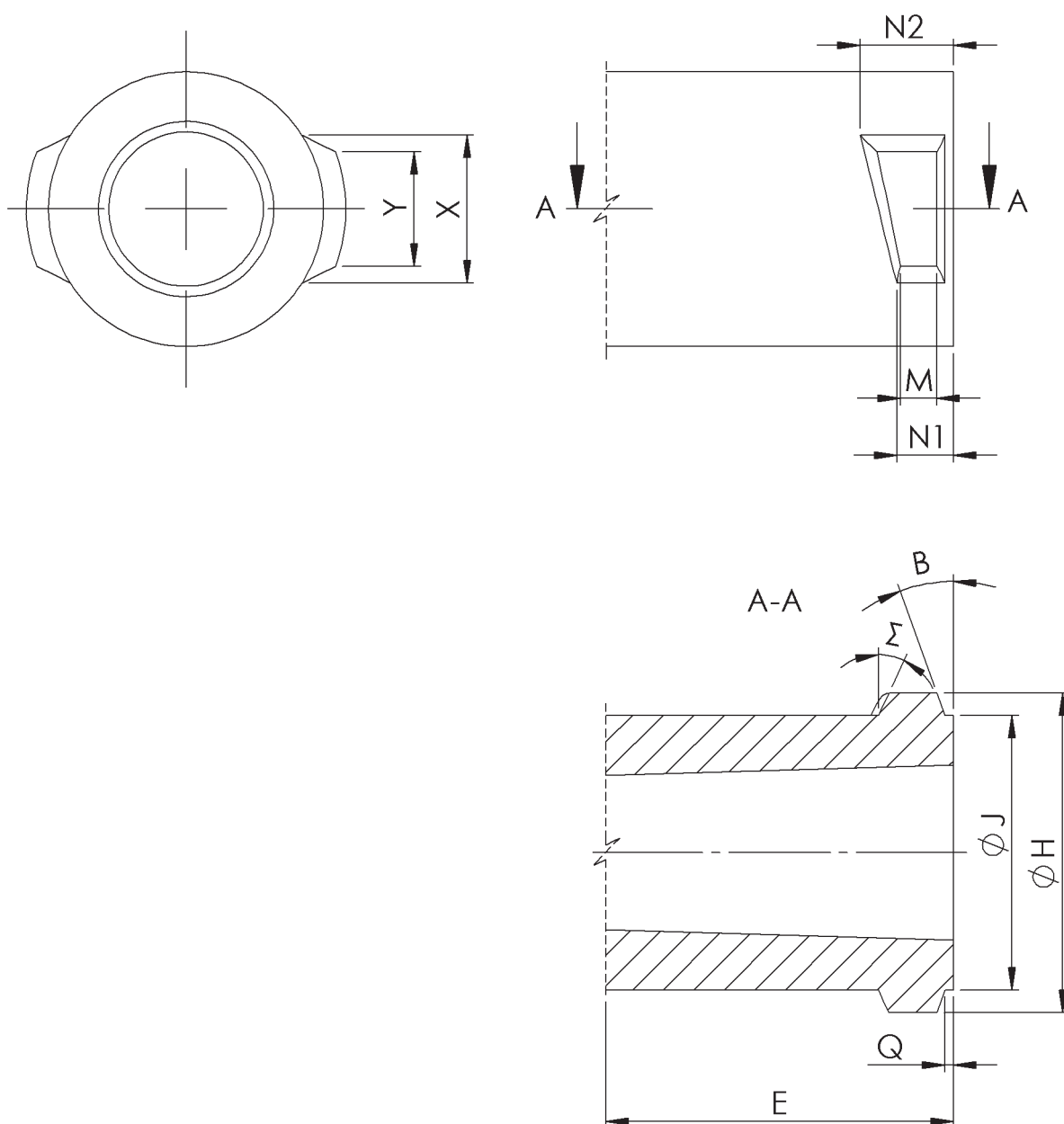
Tabelle B.5 — Maße für ein verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Innenkegel (L2)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Die Bezugsmaße sind in Klammern angegeben.

Verriegelbares Luer-Verbindungsstück (L2) mit Innenkegel				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
<i>B</i>	Winkel des Außengewindeprofils auf der nichttragenden Oberfläche (Grad)	0,0°	(15,0°)	(53,0°)
<i>E</i>	Tiefe des Innenkegels ^a	7,500	(8,400)	10,500
$\varnothing H$	Größter Gewindeaußendurchmesser (Durchmesser am Gewindekamm) über die Länge des Gewindemerkmals. Dies legt den Durchmesser des kleinsten Zylinders im Abstand von 5,5 mm von der Stirnfläche des <i>Verbindungsstücks</i> , welcher die Außenflächen der äußeren Merkmale des <i>Verbindungsstücks</i> umschließt, fest. Dieser Durchmesser darf nicht über den Höchstwert für den Abstand von 5,5 mm von der Nabenansatzfläche ansteigen.	7,730	(7,780)	7,830
$\varnothing J$	Kleinster Gewindeaußendurchmesser (Durchmesser am Gewindegrund). Dieser Durchmesser darf nicht über den Höchstwert für den Abstand von 5,5 mm von der Nabenansatzfläche ansteigen.	5,515	(6,123)	6,730
<i>M</i>	Breite des Gewindeprofils am Gewindekamm	0,300	(0,420)	(0,967)
<i>N</i>	Breite des Gewindeprofils am Gewindegrund bei einem Durchmesser, der dem Höchstwert für $\varnothing J$ (6,730) entspricht	(0,533)	(1,073)	1,200
(<i>P</i>)	Nennteilung des Zweigang-Rechtsgewindes (Referenz-Steigung 5 mm)	—	(2,500)	—
<i>Q</i>	Abstand zwischen Stirnfläche des <i>Verbindungsstücks</i> und Unterkante des Gewindes	0,000	(0,200)	0,300
<i>R</i>	Radius oder Fase am Eingang des Innenkegels	0,000	(0,250)	0,500
Σ	Winkel des Außengewindeprofils auf der tragenden Oberfläche (Grad)	25,0°	(27,5°)	30,0°
<p>Ausführung und Maße des Gewindeprofils (Σ, <i>B</i> und <i>M</i>) dürfen von den Angaben abweichen, sofern das <i>Verbindungsstück</i> den Anforderungen an die Leistungsfähigkeit nach Abschnitt 6 entspricht.</p> <p>ANMERKUNG Die Ausführung und Maße (Σ, <i>B</i>, <i>M</i> und <i>P</i>) des Gewindeprofils werden für die Sicherstellung der <i>nicht miteinander verbindbaren</i> Merkmale als nicht wesentlich betrachtet.</p> <p>Das <i>verriegelbare Luer-Verbindungsstück</i> mit Innenkegel muss die Maße und Grenzabweichungen eines <i>Luer-Verbindungsstücks</i> mit Innenkegel nach Bild B.2 und Tabelle B.2 enthalten, sofern in dieser Tabelle nicht anders angegeben.</p>				
<p>^a Dieses Maß legt auch die Größe des <i>Verbindungsstücks</i> fest. Merkmale von <i>Medizinprodukten</i> jenseits des <i>Verbindungsstücks</i> können eine Bewertung nach ISO 80369-1:2018, Anhang B erfordern, um die <i>nicht miteinander verbindbaren</i> Merkmale sicherzustellen.</p>				

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben



Die Maße zu diesem Bild sind Tabelle B.6 zu entnehmen.

Bild B.6 — Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Innenkegel und Flügeln im rechten Winkel zur Achse (L2), Ausführung A

***Tabelle B.6 — Maße für ein verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Innenkegel (L2), Ausführung A**

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Die Bezugsmaße sind in Klammern angegeben.

Verriegelbares Luer-Verbindungsstück mit Innenkegel (L2), Ausführung A				
Referenz	Bezeichnung	Maß		
		Mindestwert	Nennwert	Höchstwert
<i>B</i>	Winkel des Flügelaußenprofils auf der nichttragenden Oberfläche (Grad)	0,0°	(15,0°)	(53,0°)
<i>E</i>	Tiefe des Innenkegels ^a	7,500	(8,400)	10,500
$\varnothing H$	Größter Flügelaußendurchmesser (Durchmesser am Flügelkamm)	7,730	(7,780)	7,830
$\varnothing J$	Kleinstes Flügelaußendurchmesser (Durchmesser am Flügelgrund). Dieser Durchmesser darf nicht über den Höchstwert für den Abstand von 5,5 mm von der Nabenansatzfläche ansteigen.	5,515	(6,123)	6,730
<i>M</i>	Breite des Flügelprofils am Flügelkamm	0,300	(0,659)	(0,967)
<i>N1</i>	Abstand der Stirnfläche des <i>Verbindungsstücks</i> zum vorderen Ende des Flügels, der bei einem 6,730 entsprechenden Durchmesser in ein <i>Verbindungsstück</i> mit Außenkegel eingeschraubt ist	(0,533)	(1,073)	1,200
<i>N2</i>	Abstand der Stirnfläche des <i>Verbindungsstücks</i> zum hinteren Ende des Flügels, der bei einem 6,730 entsprechenden Durchmesser in ein <i>Verbindungsstück</i> mit Außenkegel eingeschraubt ist	(0,533)	(1,073)	2,070
<i>Q</i>	Abstand zwischen Stirnfläche des <i>Verbindungsstücks</i> und Unterkante des Flügels	0,000	(0,200)	0,300
Σ	Winkel des Flügelaußenprofils auf der tragenden Oberfläche (Grad)	25,0°	(27,5°)	30,0°
<i>X</i>	Sehnenlänge an der Unterkante des Flügels in einer Ebene senkrecht zur Achse des <i>Verbindungsstücks</i> , zu messen an einer Sehne eines Kreises mit einem Durchmesser von 7,000	—	(3,400)	3,500
<i>Y</i>	Sehnenlänge am äußersten Punkt des Flügels in einer Ebene senkrecht zur Achse des <i>Verbindungsstücks</i>	2,710	(2,810)	—