

DIN EN ISO/IEC 80369-7

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2013-09-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1707:1997-01 und
DIN EN 20594-1:1995-01

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 80369-7:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO/IEC:80369-7:2013**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications
(ISO/DIS 80369-7:2013);
German version prEN ISO/IEC:80369-7:2013

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 7: Raccords destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques
(ISO/DIS 80369-7:2013);
Version allemande prEN ISO/IEC:80369-7:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-07-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 55 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-7:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8637	siehe	DIN EN ISO 8637
ISO 8638	siehe	DIN EN ISO 8638
ISO 11040-4	siehe	DIN ISO 11040-4
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1

Änderungen

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

- a) Inhalt von prEN ISO 80369-7:2013 übernommen;
- b) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

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

DIN EN ISO 8637, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren*

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

DIN ISO 11040-4, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— *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/IEC DIS 80369-7:2013)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Connecteurs avec 6% (Luer) des applications intravasculaire ou hypodermiques (ISO/IEC DIS 80369-7:2013)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications (ISO/IEC DIS 80369-7:2013)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 *Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Allgemeine Anforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	9
4.2 Für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verwendete Werkstoffe	9
5 *Maßanforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	10
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.2 Fluiddichtheit	10
6.2.1 Anforderung für die Fluiddichtheit	10
6.2.2 Fluiddichtheit bei Druckabfall	11
6.2.3 Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck.....	11
6.3 Luftdichtheit bei Unterdruck.....	11
6.4 Spannungsrisssbildung.....	11
6.5 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	11
6.6 Abschraubwiderstand	12
6.7 Widerstand gegen Überdrehung	12
7 Anleitung für die Ausführung.....	12
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	13
A.1 Allgemeine Anleitung	13
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	13
Anhang B (normativ) LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE	16
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	28
C.1 Allgemeine Anforderungen für Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	28
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	28
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG	33
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN	35
E.1 BENUTZER-PROFIL.....	35
E.2 BENUTZUNGS-SZENARIEN	36
E.3 Einsatzumgebungen.....	37
E.3.1 Einrichtungen.....	37
E.3.2 Verwendungstemperatur	38
E.4 Leistungsfähigkeit	38
E.5 Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN	38
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für intravaskuläre oder hypodermische ANWENDUNGEN	40

F.1	Spezifische Kriterien und Anforderungen für die Ausführung.....	40
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN.....		
G.1	Allgemeines	44
G.2	Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung	44
G.3	Zusammenfassung der Verifizierung der Ausführung	45
G.4	Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung	45
G.5	Zusammenfassung der Überprüfung der Ausführung	45
Anhang H (informativ) Historische Prüflehrdorne und -ringe		46
Anhang I (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien		47
Literaturhinweise		49
Stichwortverzeichnis.....		50
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		
		51

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-7:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/IEC/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 vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Diese erste Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe der ISO 594-1:1986 und die zweite Ausgabe der ISO 594-2:1998, deren Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen, Bilder und Anhänge vereint und technisch überarbeitet wurden.

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

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

In der vorliegenden Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman.
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.
- In Abschnitt 3 der vorliegenden Norm oder den angegebenen Quellen definierte Begriffe: IN KAPITÄLCHEN.

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

1) In Erarbeitung.

Die in der vorliegenden Norm verwendeten verbalen Formen entsprechen der in Anhang H von Teil 2 der ISO/IEC-Richtlinien beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung der vorliegenden Norm bedeutet das Hilfsverb:

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

Ein Stern (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Beginn eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass Anhang A eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt enthält.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 80369-7:2013 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 80369-7:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Normen dieser Normenreihe wurden erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. Teil 1 der Normenreihe dokumentiert die erforderlichen Maßnahmen und VERFAHREN zur Verhinderung von Fehlverbinden und legt die ANWENDUNGEN fest. Teil 20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Funktionsanforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER. Die anderen Teile legen die Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die einzelnen ANWENDUNGEN fest.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 enthält die Maße und Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN für die Verwendung als Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für VERBINDUNGEN in intravaskulären oder hypodermischen ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN. Andere Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

Kriterien und Anforderungen in der vorliegenden Norm wurden anhand der informativen Zusammenfassung von BENUTZER-PROFILIEN, BENUTZUNGS-SZENARIEN und Einsatzumgebungen nach Anhang E als Leitlinie erarbeitet.

Diese Internationale Norm enthält die folgenden wesentlichen technischen Überarbeitungen der früheren Normen ISO 594-1 und ISO 594-2:

- a) In die vorliegende Norm wurden neue Begriffe aufgenommen, um die verschiedenen Typen von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, eindeutiger zu definieren. Diese Internationale Norm beschreibt die Anforderungen für die VERBINDUNGSSTÜCKE für intravaskuläre oder hypodermische ANWENDUNGEN umfassender gegenüber den früheren Normen ISO 594-1 und ISO 594-2, die durch die vorliegende Norm ersetzt werden und lediglich die Anforderungen an die Verbindungsteile (vorgesehenen VERBINDUNGS-Flächen) beschrieben. Die Feststellung dieses Unterschieds ist wichtig, da die früheren Normen nicht die Begriffe VERBINDUNGSSTÜCK oder VERBINDUNG enthalten und in der Normenreihe ISO 80369 nicht der Begriff Verbindungsteil verwendet wird.
- b) Anforderungen an bestimmte, zuvor in ISO 594-1 und ISO 594-2 nicht festgelegte Maße wurden in die vorliegende Norm aufgenommen, um das RISIKO des Fehlverbindens von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖRTEILEN für unterschiedliche Anwendungen mit VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER, die im Rahmen anderer Teile der Normenreihe ISO 80369 entwickelt werden, zu verringern. Diese neuen Maße wurden gewählt, um die zum Zeitpunkt der Erarbeitung der vorliegenden Norm aktuellen Ausführungen und Maße von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für die klinische Verwendung zu repräsentieren. Der durchgängig in den früheren Normen verwendete Begriff „6 % (Luer) Kegel“ wurde mit dem gebräuchlicheren Winkelmaß (in Grad) ebenfalls eindeutiger definiert.
- c) Anforderungen an die Prüfung mit Lehre von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN aus HALBSTARREN WERKSTOFFEN mit Prüflerhdornen und -ringen wurden ersetzt durch Maßanforderungen, die genauer sind sowie wesentlich für die Verringerung des RISIKOS von Fehlverbinden mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN nach ISO 80369-1. Die früheren Prüflerhverfahren wurden in dieser Norm für Referenzzwecke im informativen Anhang H beibehalten.
- d) Gesonderte Anforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE aus HALBSTARREN WERKSTOFFEN und STARREN WERKSTOFFEN wurden entfernt und zu einem gemeinsamen Satz von Maßen und Anforderungen kombiniert. Diese Zusammenfassung von Anforderungen wurde vorgenommen, um das RISIKO von Fehlverbinden mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER weiter zu verringern.

1 *Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt die Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung als intravaskuläre VERBINDUNGEN in intravaskulären ANWENDUNGEN oder als hypodermische VERBINDUNGEN in hypodermischen ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN fest.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt Maße und Anforderungen für die Ausführung und funktionale Leistungsfähigkeit dieser VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung mit MEDIZINPRODUKTEN fest. Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt nicht die Maße und Anforderungen für die MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE fest, mit denen diese VERBINDUNGSSTÜCKE verwendet werden. Derartige Anforderungen sind in speziellen Internationalen Normen für bestimmte MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE angegeben.

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

ANMERKUNG 1 Hypodermische Verwendung schließt perkutane Infusion und Injektion ebenso ein wie das Aufblasen und Entlasten von aufblasbaren Manschetten zur Fixierung invasiver MEDIZINPRODUKTE.

ANMERKUNG 2 Das LUER-VERBINDUNGSSTÜCK wurde für Drücke bis 300 kPa ausgelegt.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt nicht die Anforderungen für die folgenden VERBINDUNGSSTÜCKE fest, die in anderen Normen festgelegt sind:

- Ports der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern [ISO 8637 sowie zutreffende Teile der ISO 8638 zu Ports der Blutbereiche];
- VERBINDUNGSSTÜCKE für Ausrüstung von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern [ISO 8637];
- Einstech-VERBINDUNGSSTÜCKE für Infusionssysteme [ISO 8536-4].

ANMERKUNG 3 HERSTELLER werden zum Einbau der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach dem vorliegenden Teil der ISO 80369 in MEDIZINPRODUKTE, Medizinsysteme oder ZUBEHÖRTEILE angeregt, auch wenn derzeit nach den maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN nicht erforderlich. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER entsprechend den Festlegungen nach ISO 80369 aufgenommen werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

ISO 80369-20:—²⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ASTM D638-10, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

2) Zu veröffentlichen.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 80369-20:— und ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe. Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe im Verzeichnis auf Seite 42 angegeben.

3.1

***LUER-VERBINDUNGSSTÜCK**

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

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Der durchgängig in dieser Norm verwendete Begriff LUER ist ein allgemein verständlicher Begriff, der weder einen Handelsnamen (Markennamen) noch einen archaischen oder umgangssprachlichen Begriff darstellt.

3.2

***LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK**

LUER-VERBINDUNGSSTÜCK ohne Verriegelung

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

3.3

***VERRIEGELBARES LUER-VERBINDUNGSSTÜCK**

LUER-VERBINDUNGSSTÜCK mit einem Verriegelungsmechanismus

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

3.4

NORMALER GEBRAUCH

Betrieb einschließlich von einem beliebigen BENUTZER durchgeführten Routineuntersuchungen und Justierungen sowie Stand-by-Betrieb gemäß der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: NORMALER GEBRAUCH sollte nicht verwechselt werden mit VORGESEHENEM GEBRAUCH. Obwohl beide das Konzept der vom HERSTELLER vorgesehenen Verwendung beinhalten, konzentriert sich der VORGESEHENE GEBRAUCH auf den medizinischen Zweck, während der NORMALE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. einschließt.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Begriff 3.97, geändert, „BEDIENER“ ersetzt durch „BENUTZER“.]

3.5

BEMESSUNG(SWERT)

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

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

3.6

BENUTZER

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt unter anderem Reinigungs- und Wartungspersonal sowie Installateure ein.

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

[QUELLE: ISO 62366:2007, Begriff 3.23]

3.7

BENUTZER-PROFIL

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

[QUELLE: ISO 62366:2007, Begriff 3.25]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE

LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen ISO 80369-1:2010 entsprechen, sofern in der vorliegenden Norm nicht anders festgelegt.

Das LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK (L1) mit Innenkegel kann an der Außenfläche verbunden werden mit dem VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel (S2) eines doppellumigen Sphygmomanometers bei Bewertung der Prüfungen der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B. Zusätzliche Angaben sind G.2 zu entnehmen.

Es ist zugelassen, dass LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verbindbar sind mit:

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

da diese VERBINDUNGSSTÜCKE unzureichend definiert sind.

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

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010, 5.1, 5.7, 5.8 und Anhang B zu überprüfen. Erforderlichenfalls kann die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, durch Einbau des LUER-VERBINDUNGSSTÜCKS am MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL nachgewiesen werden.

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

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN ist dem informativen Anhang E zu entnehmen.

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

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

4.2 Für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verwendete Werkstoffe

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

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

5 *Maßanforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE

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

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

ANMERKUNG ISO 80369-1, 5.8, legt alternative Verfahren für die Übereinstimmung mit (Normenreihe) ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung als intravaskuläre VERBINDUNGEN in intravaskulären ANWENDUNGEN oder als hypodermische VERBINDUNGEN in hypodermischen ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN, die nicht der vorliegenden Internationalen Norm entsprechen, fest.

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

6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

6.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

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

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

6.2 Fluiddichtheit

6.2.1 Anforderung für 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.

6.2.2 Fluiddichtheit 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 Wasser 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.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang B, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.2.3 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 Undichtigkeit 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.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang C, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.3 Luftdichtheit bei Unterdruck

LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen auf Luftdichtheit bei Unterdruck bewertet werden. Die Leckrate 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 aufgebrachten Unterdruck verwenden.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang D, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheit nach Anhang C zu überprüfen.

6.4 Spannungsrissbildung

LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen auf Spannungsrissbildung bewertet werden. LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen nach der Einwirkung von Spannungen nach ISO 80369-20:—, Anhang E, den Anforderungen nach 6.2.1 entsprechen.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang E, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Spannungsrissbildung nach Anhang C zu überprüfen.

6.5 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:

- 23 N und 25 N bei LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCKEN; und
- 32 N und 35 N bei VERRIEGELBAREN LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN.

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

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang F, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung nach Anhang C zu überprüfen.

6.6 Abschraubwiderstand

VERRIEGELBARE LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen auf Abschraubwiderstand bewertet werden. VERRIEGELBARE LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE dürfen bei Einwirken eines Abschraubmoments zwischen 0,0198 Nm und 0,02 Nm über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden. HERSTELLER dürfen ein höheres aufgebrachtes Abschraubmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang G, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Abschraubwiderstand nach Anhang C zu überprüfen.

6.7 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 aufgebrachten Drehmoments zwischen 0,15 Nm und 0,17 Nm über eine Haltezeit zwischen 5 s und 10 s nicht überdrehen. HERSTELLER dürfen ein höheres aufgebrachtes Drehmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang H, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Widerstand gegen Überdrehung nach Anhang C zu überprüfen.

7 Anleitung für die Ausführung

Anhang H enthält Bilder zu Prüflerhdornen und -ringen. Diese Bilder dienen als informative Anleitung für die Ausführung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN. Diese Angaben können nützlich sein für Routine und Stichprobenprüfungen zur Bestimmung der Variabilität hergestellter VERBINDUNGSSTÜCKE, wenn die Ausführung des VERBINDUNGSSTÜCKS anhand der Maßanforderungen der vorliegenden Norm verifiziert worden ist.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen der ISO 80369-7 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand der ISO 80369-7 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 der 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 des jeweils in Bezug genommenen Dokuments entspricht. Daher ist die Nummerierung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich schließt die in 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 Spritzen verwendet werden, sodass sie ihre vorgesehene Funktion erfüllen können [8].

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

Definition 3.1 LUER-VERBINDUNGSSTÜCK

Definition 3.2 LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK

Definition 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 der vorliegenden Norm mit ISO 80369-1, in welcher 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 des 19. Jahrhunderts, dem deutschen Medizininstrumentenmacher Hermann Wülfig Luer.