DIN EN ISO 80369-6:2025-12 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen (ISO 80369-6:2025); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Anforderungen an die Nichtverbindbarkeit 9

5 Anforderungen an die Werkstoffe 9

6 Maße und Grenzabweichungen 9

7 Leistungsanforderungen 10
7.1 Dichtheit bei Überdruck 10
7.1.1 Allgemeines 10
7.1.2 Bestimmung der Dichtheit anhand des Druckabfalls 10
7.1.3 Fluiddichtheit bei Überdruck bei fallendem Wassertropfen 10
7.2 Luftdichtheit bei Unterdruck 10
7.3 Spannungsrissbildung 10
7.4 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung 11
7.5 Abschraubwiderstand 11
7.6 Widerstand gegen Überdrehung 11

Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung 12

A.1 Allgemeine Anleitung 12
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 12
A.2.1 Abschnitt 1: Anwendungsbereich 12
A.2.2 Abschnitt 5: Werkstoffanforderungen 12
A.2.3 Anhang F: Prüfverfahren der Dichtheit anhand des Druckabfalls 12
A.2.4 Abschnitt F.2: Prüfbedingungen 12
A.2.5 Gleichung (F.1) 13
A.2.6 Anhang G: Luftdichtheitsprüfverfahren bei Unterdruck 13
A.2.7 Gleichung (G.1) 13

Anhang B (normativ) Maße und Grenzabweichungen 14

Anhang C (normativ) Referenz-Verbindungsstücke zur Prüfung von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für neurale Anwendungen 23

C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-Verbindungsstücke 23
C.2 Referenz-Verbindungsstücke 24

Anhang D (informativ) Bewertung von Medizinprodukten und deren Merkmalen mit Verbindungen innerhalb dieser Anwendung 29

Anhang E (informativ) Verweisung auf grundsätzliche IMDRF-Prinzipien 31

Anhang F (normativ) Prüfverfahren der Fluiddichtheit anhand des Druckabfalls 33

F.1 Grundlagen 33
F.2 Prüfbedingungen 33
F.2.1 Vorkonditionierung der Probe 33
F.2.2 Umgebungsbedingungen für die Prüfung 33
F.3 Prüfeinrichtung 33
F.4 Verfahren 34
F.5 Prüfbericht 35

Anhang G (normativ) Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck 36

G.1 Grundlagen 36
G.2 Prüfbedingungen 36
G.2.1 Vorkonditionierung der Probe 36
G.2.2 Umgebungsbedingungen für die Prüfung 36
G.3 Prüfeinrichtung 36
G.4 Verfahren 37
G.5 Prüfbericht 38

Anhang H (informativ) Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 40

Literaturhinweise 41

Bilder

Bild B.1 -- Neurales Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (N1) 14

Bild B.2 -- Neurales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) 16

Bild B.3 -- Neurales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette 18
Bild B.4 -- Neurales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel (N2) 19

Bild B.5 -- Neurales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel sowie Flügeln (N2) 21

Bild C.1 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuralen Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand 24

Bild C.2 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuralen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung 25

Bild C.3 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuralen Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung 26

Bild C.4 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuralen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand 27

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

Bild G.1 -- Beispiel einer Einrichtung zur Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck 38

Tabellen

Tabelle B.1 -- Maße des neuralen Steck-Verbindungsstücks mit Außenkegel (N1) 15

Tabelle B.2 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Außenkegel (N2) 16

Tabelle B.3 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette 18

Tabelle B.4 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Innenkegel (N2) 20

Tabelle B.5 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Innenkegel sowie Flügeln (N2) 22

Tabelle D.1 -- Beispiele für Medizinprodukte mit Verbindungen innerhalb dieser Anwendung und deren Merkmale 30

Tabelle E.1 -- Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen IMDRF-Prinzipien 31