

# 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 Auszieh Widerstand 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

<b>Anhang D (informativ) Bewertung von Medizinprodukten und deren Merkmalen mit Verbindungen innerhalb dieser Anwendung .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang E (informativ) Verweisung auf grundsätzliche IMDRF-Prinzipien .....</b>	<b>31</b>
<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren der Fluiddichtheit anhand des Druckabfalls .....</b>	<b>33</b>
<b>F.1 Grundlagen .....</b>	<b>33</b>
<b>F.2 Prüfbedingungen .....</b>	<b>33</b>
<b>F.2.1 Vorkonditionierung der Probe .....</b>	<b>33</b>
<b>F.2.2 Umgebungsbedingungen für die Prüfung .....</b>	<b>33</b>
<b>F.3 Prüfeinrichtung .....</b>	<b>33</b>
<b>F.4 Verfahren .....</b>	<b>34</b>
<b>F.5 Prüfbericht .....</b>	<b>35</b>
<b>Anhang G (normativ) Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck .....</b>	<b>36</b>
<b>G.1 Grundlagen .....</b>	<b>36</b>
<b>G.2 Prüfbedingungen .....</b>	<b>36</b>
<b>G.2.1 Vorkonditionierung der Probe .....</b>	<b>36</b>
<b>G.2.2 Umgebungsbedingungen für die Prüfung .....</b>	<b>36</b>
<b>G.3 Prüfeinrichtung .....</b>	<b>36</b>
<b>G.4 Verfahren .....</b>	<b>37</b>
<b>G.5 Prüfbericht .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang H (informativ) Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....</b>	<b>40</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>41</b>
 <b>Bilder</b>	
<b>Bild B.1 -- Neutrales Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (N1) .....</b>	<b>14</b>
<b>Bild B.2 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) .....</b>	<b>16</b>
<b>Bild B.3 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette 18 Bild B.4 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel (N2) .....</b>	<b>19</b>
<b>Bild B.5 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel sowie Flügeln (N2) .....</b>	<b>21</b>
<b>Bild C.1 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand .....</b>	<b>24</b>
<b>Bild C.2 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung .....</b>	<b>25</b>
<b>Bild C.3 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung .....</b>	<b>26</b>
<b>Bild C.4 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand .....</b>	<b>27</b>
<b>Bild C.5 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung .....</b>	<b>28</b>
<b>Bild G.1 -- Beispiel einer Einrichtung zur Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck .....</b>	<b>38</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle B.1 -- Maße des neuralen Steck-Verbindungsstücks mit Außenkegel (N1) .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabelle B.2 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Außenkegel (N2) .....</b>	<b>16</b>
<b>Tabelle B.3 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle B.4 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Innenkegel (N2) .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle B.5 -- Maße des neuralen verriegelbaren Verbindungsstücks mit Innenkegel sowie Flügeln (N2) .....</b>	<b>22</b>
<b>Tabelle D.1 -- Beispiele für Medizinprodukte mit Verbindungen innerhalb dieser Anwendung und deren Merkmale .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle E.1 -- Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen IMDRF-Prinzipien .....</b>	<b>31</b>