

# 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<br>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> |
| <br><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<br/>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> |