

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

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 -- Neutrales Steck-Verbindungsstück mit Außenkegel (N1)	14
Bild B.2 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2)	16
Bild B.3 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette 18 Bild B.4 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel (N2)	19
Bild B.5 -- Neutrales verriegelbares Verbindungsstück mit Innenkegel sowie Flügeln (N2)	21
Bild C.1 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand	24
Bild C.2 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung	25
Bild C.3 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Außenkegel auf Auszieh-widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung	26
Bild C.4 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Dichtheit, Spannungsrissbildung und Abschraubwiderstand	27
Bild C.5 -- Referenz-Verbindungsstück zur Prüfung von neuronalen Verbindungsstücken mit Innenkegel auf Auszieh-widerstand 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