

DIN EN ISO 80369-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 15546-1:2008-08

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 1: General requirements (ISO 80369-1:2010);
German version EN ISO 80369-1:2010

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 1: Exigences générales (ISO 80369-1:2010);
Version allemande EN ISO 80369-1:2010

Gesamtumfang 29 Seiten

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

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 80369-1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ 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.

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

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

— *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen für respiratorische Anwendungen*

— *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale und gastrische Anwendungen*

— *Teil 4: Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen*

— *Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

— *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

— *Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

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

ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe DIN EN ISO 5356-2
ISO 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 8185	siehe DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15546-1:2008-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde redaktionell überarbeitet und erweitert um die Begriffe „Zubehörteil“, „Atemsystem“, „nicht miteinander verbindbar“, „Patient“ und „verantwortliche Organisation“. Die Begriffe „Risiko“ und „Sicherheit“ wurden entfernt; dafür wurde ein genereller Verweis auf die Begriffe von ISO 14971 (deutsche Entsprechung: DIN EN ISO 14971) und IEC 62366 (keine deutsche Entsprechung) aufgenommen;
- b) Abschnitt 4 über die Werkstoffe wurde durch die Referenz zweier ASTM-Normen für die Prüfung auf Konformität ergänzt;
- c) Abschnitt 5 über die Anforderungen wurde komplett überarbeitet und um einen Unterabschnitt zur Inkompatibilität ergänzt;
- d) Abschnitt 6 über weitere Anwendungen wurde neu eingefügt;
- e) Abschnitt 7 (in DIN EN 15546-1 entsprechend Abschnitt 6) über die Bewertung neuer Ausführungen (Validierung) wurde komplett überarbeitet, detaillierter strukturiert und erweitert; insbesondere wurden die Abschnitte zur Einleitung eines Vorschlages und über das Verfahren zur Bewertung der Annehmbarkeit und der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit ausführlicher dargelegt;
- f) Anhang A „Begründung“ wurde komplett überarbeitet, indem die Begründungen für diese Norm abschnittsweise erläutert werden; zudem wurde die umfangreiche Tabelle „Risikoanalyse möglicher Fehlverbindungen“ entfernt;
- g) Anhang B „Mechanische Prüfungen zur Bestätigung der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit“ wurde neu eingefügt;
- h) Anhang C „Anwendungen“ (in DIN EN 15546-1 entsprechend Anhang B) wurde redaktionell überarbeitet;
- i) Der Anhang C „Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Anwendungen am Gefäßsystem“ von DIN EN 15546-1 wurde entfernt;
- j) Anhang D „Verweis auf grundlegende Prinzipien“ nach ISO/TR 16142 wurde neu eingefügt;
- k) Anhang ZA über den Zusammenhang zur Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) wurde angepasst;
- l) Literaturhinweise wurden aktualisiert und ergänzt;
- m) Stichwortverzeichnis wurde am Ende der Norm neu eingefügt;
- n) Redaktionelle Überarbeitung in Anpassung der Überführung der Europäischen Norm in eine ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15546-1: 2008-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

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

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

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten
und Gase in medizinischen Anwendungen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 80369-1:2010)

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

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans
le domaine de la santé —
Partie 1: Exigences générales
(ISO 80369-1:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Dezember 2010 angenommen.

Die CEN- und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN- und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN- und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Management-Zentrum des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Werkstoffe für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	9
5 Anforderungen an Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für spezifische Anwendungen	10
5.1 Inkompatibilität von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser	10
5.2 Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasen	10
5.3 Enterale und gastrische Anwendungen	10
5.4 Urethrale und urologische Anwendungen	10
5.5 Anwendungen in Systemen mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen	11
5.6 Neuroaxiale Anwendungen.....	11
5.7 Intravaskuläre oder subkutane Anwendungen.....	11
5.8 Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	11
6 Weitere Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser.....	12
7 Verfahren zur Beurteilung einer vorgeschlagenen neuen Ausführung eines Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser zur Aufnahme in diese Normenreihe	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Einleitung eines Vorschlags.....	12
7.3 Verfahren zur Bewertung der Annehmbarkeit und der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit.....	13
7.3.1 Ausführung.....	13
7.3.2 Ausführungsrealisierung	13
7.3.3 Verifizierung der Ausführung	13
7.3.4 Bestätigung der Ausführung	14
7.4 Überprüfung der Ausführung	14
7.5 Nachfolgende Teile dieser Normenreihe	14
Anhang A (informativ) Begründung	15
Anhang B (normativ) Mechanische Prüfungen zur Bestätigung der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit	18
Anhang C (informativ) Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser.....	19
Anhang D (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien.....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	23
Literaturhinweise	24
Stichwortverzeichnis	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-1:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 15546-1:2008.

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.

Gegenüber EN 15546-1:2008 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde redaktionell überarbeitet und erweitert um die Begriffe „Zubehörteil“, „Atemsystem“, „nicht miteinander verbindbar“, „Patient“ und „verantwortliche Organisation“. Die Begriffe „Risiko“ und „Sicherheit“ wurden entfernt; dafür wurde ein genereller Verweis auf die Begriffe von ISO 14971 (deutsche Entsprechung: DIN EN ISO 14971) und IEC 62366 (keine deutsche Entsprechung) aufgenommen;
- b) Abschnitt 4 über die Werkstoffe wurde durch die Referenz zweier ASTM-Normen für die Prüfung auf Konformität ergänzt;
- c) Abschnitt 5 über die Anforderungen wurde komplett überarbeitet und um einen Unterabschnitt zur Inkompatibilität ergänzt;
- d) Abschnitt 6 über weitere Anwendungen wurde neu eingefügt;
- e) Abschnitt 7 (in DIN EN 15546-1 entsprechend Abschnitt 6) über die Bewertung neuer Ausführungen (Validierung) wurde komplett überarbeitet, detaillierter strukturiert und erweitert; insbesondere wurden die Abschnitte zur Einleitung eines Vorschlages und über das Verfahren zur Bewertung der Annehmbarkeit und der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit ausführlicher dargelegt;
- f) Anhang A „Begründung“ wurde komplett überarbeitet, indem die Begründungen für diese Norm abschnittsweise erläutert werden; zudem wurde die umfangreiche Tabelle „Risikoanalyse möglicher Fehlverbindungen“ entfernt;
- g) Anhang B „Mechanische Prüfungen zur Bestätigung der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit“ wurde neu eingefügt;
- h) Anhang C „Anwendungen“ (in DIN EN 15546-1 entsprechend Anhang B) wurde redaktionell überarbeitet;

- i) Der Anhang C „Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Anwendungen am Gefäßsystem“ von DIN EN 15546-1 wurde entfernt;
- j) Anhang D „Verweis auf grundlegende Prinzipien“ nach ISO/TR 16142 wurde neu eingefügt;
- k) Anhang ZA über den Zusammenhang zur Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) wurde angepasst;
- l) Literaturhinweise wurden aktualisiert und ergänzt;
- m) Stichwortverzeichnis wurde am Ende der Norm neu eingefügt;
- n) Redaktionelle Überarbeitung in Anpassung der Überführung der Europäischen Norm in eine ISO-Norm.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-1:2010 wurde vom CEN als EN ISO 80369-1:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In den 1990er Jahren wuchsen die Bedenken aufgrund der starken Verbreitung von Medizinprodukten mit Luer-Verbindungsstücken und Berichten von Todesfällen oder Verletzungen bei Patienten, die durch Verbindungsfehler und entsprechend unsachgemäße Zufuhr enteraler Lösungen, intrathekalen Medikationen oder komprimierter Gase verursacht wurden.

Die Bedenken bezüglich des Einsatzes von Luer-Verbindungsstücken bei enteralen Ernährungssonden und Gasprobeentnahme- und -zufuhrsystemen wurden beim CEN/BT und der Europäischen Kommission angesprochen. Zur Prüfung dieses Problems setzte der im November 1997 neu geschaffene Lenkungsausschuss des CHeF eine Arbeitsgruppe, Forum Task Group, FTG ein.

Die FTG erarbeitete den CEN-Bericht CR 13825, in dem sie zu dem Schluss kommt, dass die Verwendung einer einzigen Verbindungstückausführung für eine Anzahl von nicht kompatiblen Anwendungen ein Problem darstellt. Auf einer Kardiologiestation wurden 40 Luer-Verbindungsstücke an den Medizinprodukten, die einen einzigen Koronar-Patienten versorgten, gezählt. Daher ist es nicht überraschend, dass Verbindungsfehler gemacht werden.

Seit vielen Jahren folgen Medizinprodukte dem festgelegten Prinzip der „Wahrung der Sicherheit bei einem Einzelfehler“. Einfacher gesagt bedeutet das, dass ein einzelner Fehler zu keinem unannehmbaren Risiko führen sollte. Dieses Prinzip ist in den Anforderungen von zahlreichen Medizinprodukt-Normen verankert. Bei der Übertragung dieses Prinzips auf die Anwendung von Luer-Verbindungsstücken, d. h., dass ein Verbindungsfehler kein unannehmbares Risiko für den Patienten mit sich bringen sollte, empfiehlt die FTG, dass der Einsatz von Luer-Verbindungsstücken auf Medizinprodukte, die mit dem Gefäßsystem verbunden werden, oder auf subkutane Spritzen beschränkt werden sollte. Zusätzlich sollten neue Ausführungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für andere Anwendungen entwickelt werden, und diese sollten mit Luer-Verbindungsstücken und untereinander nicht verbindbar sein.

ISO/TR 16142:2006 spricht diesen Problemtyp im grundlegenden Prinzip A.1.2 an:

Die durch den Hersteller für die Ausführung und Konstruktion der Geräte angenommenen Lösungen sollten, unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik, den Sicherheitsgrundsätzen entsprechen.

Bei der Auswahl der am besten geeigneten Lösungen sollte der Hersteller die folgenden Grundsätze in der folgenden Reihenfolge anwenden:

- erkennen der aus der vorgesehenen Anwendung entstehenden Gefährdungen und zugehörigen Risiken sowie des vorhersehbaren Missbrauchs;
- weitgehende Beseitigung oder Verringerung von Risiken (von Natur aus sichere Ausführung und Konstruktion).

Es wird davon ausgegangen, dass Systeme aus Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser nicht so gestaltet werden können, dass alle Möglichkeiten für einen Verbindungsfehler beseitigt werden oder ein unbeabsichtigter Benutzungsfehler ausgeschaltet wird. Indes können zahlreiche Schritte unternommen werden, die den gegenwärtigen Zustand verbessern und zu einer größeren Patientensicherheit führen würden. Dieses wird nur durch ein langfristiges Engagement unter Einbeziehung der Industrie, von Fachpersonal im Gesundheitswesen, Käufern von Medizinprodukten und Medizinprodukte-Überwachungsbehörden erreicht werden.

Diese erste Ausgabe von ISO 80369-1 ersetzt EN 15546-1:2008, die redaktionell überarbeitet wurde.