DIN EN ISO 80369-1

ICS 11.040.10; 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 80369-1:2011-04

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 1: General requirements (ISO 80369-1:2018);
German version EN ISO 80369-1:2018

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 1: Exigences générales (ISO 80369-1:2018);
Version allemande EN ISO 80369-1:2018

Gesamtumfang 49 Seiten

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) 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.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

EN 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*

— *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

— *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

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

— *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

— *Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

— *Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

Ein weiterer Teil *Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen* ist geplant.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 178	siehe	DIN EN ISO 178
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 6892-1	siehe	DIN EN ISO 6892-1
ISO 7010:2011	siehe	DIN EN ISO 7010:2012-10
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-6	siehe	DIN EN ISO 80369-6
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80369-5	siehe	DIN EN 80369-5

Ein Stern (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Beginn eines Absatzes weist daraufhin, dass es eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt in Anhang A gibt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-1:2011-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) im Anwendungsbereich wurde gestrichen, dass Verbindungsstücke nach dieser Norm mit Konen der Normenreihe ISO 5356, mit Temperaturfühler-Verbindungsstücken und Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD, sowie mit Nippeln der EN 13544-2:2002, nicht verbindbar sind;

b) Anforderungen an Materialien wurden überarbeitet;

c) Anforderungen an zusätzliche klinische Anwendungen wurden überarbeitet;

d) Anforderungen an alternative Verbindungsstücke wurden überarbeitet; hierin eingeschlossen ist die Aufnahme von Anforderungen an bereitzustellende Informationen einschließlich Anforderung an die Kennzeichnung;

e) Prüfverfahren wurden überarbeitet;

f) Bewertungsverfahren für Verbindungsstücke, die in die Normenreihe ISO 80369 aufgenommen werden sollen, wurden neu aufgenommen;

g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15546-1: 2008-08
DIN EN ISO 80369-1: 2011-04

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 178, *Kunststoffe — Bestimmung der Biegeeigenschaften*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

DIN EN ISO 7010:2012-10, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

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

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 80369-3, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-6, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80369-5, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 80369-1

November 2018

ICS 11.040.10; 11.040.20

Ersatz für EN ISO 80369-1:2010

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (ISO 80369-1:2018)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 80369-1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. November 2017 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 7

1 *Anwendungsbereich ... 10

2 *Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 11

4 *Werkstoffe ... 13

5 Inkompatibilität von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ... 14

6 *KLINISCHE Anwendungen ... 14
6.1 *Zusätzliche Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ... 14
6.2 Enterale ANWENDUNGEN ... 14
6.3 ANWENDUNGEN mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen ... 14
6.4 Neuroaxiale ANWENDUNGEN ... 15
6.5 Intravaskuläre oder subkutane ANWENDUNGEN ... 15

7 *Alternative VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ... 15

Anhang A (informativ) Begründung ... 17

Anhang B (normativ) PRÜFVERFAHREN zur Bestätigung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT ... 22
B.1 Kurzbeschreibung ... 22
B.2 PRÜFVERFAHREN für die Dimensionsanalyse ... 22
B.2.1 Allgemeines ... 22
B.2.2 Anforderungen ... 22
B.2.3 Identifizierung von Durchmessern und Merkmalen potentieller KONTAKTIERBARER OBERFLÄCHEN ... 22
B.2.4 Identifizierung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von KONTAKTIERBBAREN OBERFLÄCHEN ... 27
B.2.5 Berechnung der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen ... 28
B.2.6 Analyse der mathematischen Ergebnisse der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen ... 29
B.3 Physische PRÜFVERFAHREN ... 30
B.3.1 Allgemeines ... 30
B.3.2 *Anforderungen ... 30
B.3.3 Zu bewertende VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ... 30
B.3.4 VERBINDUNGSSTÜCK ODER MERKMAL FÜR DIE ZIEL-STÖRUNG ... 31
B.3.5 Mechanisches PRÜFVERFAHREN ... 31
B.3.6 PRÜFVERFAHREN auf Leckage ... 32

Anhang C (informativ) Symbole und Sicherheitszeichen ... 36

Anhang D (normativ) BewertungsVERFAHREN für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ... 37
D.1 Allgemeines ... 37
D.1.1 Anfragen zur Aufnahme einer neuen Ausführung ... 37
D.1.2 Geistige Eigentumsrechte ... 37

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

D.2 *Ausführungsvorschlag 37
D.3 Technische Analyse 38
D.3.1 Ausführung 38
D.3.2 Umsetzung der Ausführung 38
D.3.3 VERIFIZIERUNG der Ausführung 38
D.3.4 Validierung der Ausführung 38
D.4 Prüfung der Ausführung 39
Anhang E (informativ) ANWENDUNGEN von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER 40
Anhang F (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien 42
Literaturhinweise 43
Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 44

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/ CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80369-1:2010.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-1:2018 wurde von CEN als EN ISO 80369-1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* in Zusammenarbeit mit IEC/TC 62 *Electrical equipment in medical practice,* Unterkomitee SC D, *Electromedical equipment* und CEN/CENELEC/TC 3/WG 2 *Kleinlumige Konnektoren* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe von ISO 80369-1 ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80369-1:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe sind die folgenden:

— die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;

— die Anforderungen an alternative VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, einschließlich Anforderungen an Offenlegung und Kennzeichnung wurden aktualisiert;

— im Anhang B wurden die PRÜFVERFAHREN zum Nachweis der MERKMALE DER NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT im Hinblick auf die bei der Entwicklung von ISO 80369-2, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 und ISO 80369-7 verwendete Prüfung aktualisiert;

— Anhang D über die BewertungsVERFAHREN von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER wurde als Ersatz für Abschnitt 7 erarbeitet und enthält eine Beschreibung der computergestützen Konstruktions-Analyse (CAD, en: computer aided design), die für die Bewertung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT verwendet wurde.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Einleitung

In den 1990er-Jahren wuchsen die Bedenken aufgrund der starken Verbreitung von MEDIZINPRODUKTEN mit Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN, wie in ISO 80369-7 festgelegt, und von Berichten über Todesfälle oder Verletzungen bei PATIENTEN, die durch Fehlverbindungen verursacht wurden, die eine unsachgemäße Zufuhr enteraler Lösungen, intrathekaler Medikationen oder komprimierter Gase zur Folge hatten.

Beim CEN/BT und der Europäischen Kommission kamen Bedenken bezüglich des Einsatzes von Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN bei enteralen Ernährungssonden und Systemen zur Gasprobeentnahme und -zufuhr auf. Zur Prüfung des Problems gründete der neu geschaffene Lenkungsausschuss von CHeF im November 1997 eine Arbeitsgruppe (Forum Task Group, FTG).

Die FTG erarbeitete den CEN-Bericht CR 13825 [12], in dem sie zu dem Schluss kommt, dass die Verwendung eines VERBINDUNGSSTÜCKES mit einer einzigen Ausführung für eine Reihe nicht kompatibler ANWENDUNGEN ein Problem darstellt. Auf einer Kardiologiestation werden für einen einzigen PATIENTEN 40 Luer-VERBINDUNGSSTÜCKE an den MEDIZINPRODUKTEN verwendet. Daher ist es nicht überraschend, dass es zu Fehlverbindungen kommt.

Seit vielen Jahren folgen MEDIZINPRODUKTE dem bewährten Prinzip der „Wahrung der Sicherheit bei einem Einzelfehler“. Einfacher gesagt bedeutet das, dass ein einzelner Fehler zu keinem unannehmbaren RISIKO führen sollte. Dieser Grundsatz ist in den Anforderungen zahlreicher Normen für MEDIZINPRODUKTE verankert [10]. Die FTG weitete diesen Grundsatz auf die Anwendung von Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN aus, d. h. dass ein Verbindungsfehler zu keinem unannehmbaren RISIKO für den PATIENTEN führen sollte, und empfahl, dass der Einsatz von Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN bei MEDIZINPRODUKTEN, die zur VERBINDUNG mit dem Gefäßsystem oder mit Spritzen für subkutane Injektionen vorgesehen sind, beschränkt werden sollte. Zusätzlich sollten neue Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für andere ANWENDUNGEN entwickelt werden; diese sollten mit Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN und untereinander NICHT VERBINDBAR sein.

ISO 16142-1 behandelt diese Art von Problem im grundlegenden Prinzip B.1.2 (siehe Anhang F):

— Die vom Hersteller für die Ausführung und Herstellung des Medizinproduktes angenommenen Lösungen sollten, unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik, den Sicherheitsgrundsätzen entsprechen. Wenn eine Reduzierung des Risikos erforderlich ist, sollte der Hersteller die Risiken dahingehend beherrschen, dass das mit jeder Gefährdung verbundene Restrisiko als annehmbar bewertet wird. Der Hersteller sollte die folgenden Grundsätze in der angegebenen Prioritätenreihenfolge anwenden:

  a) Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Einschätzung der zugehörigen Risiken, die aus der Zweckbestimmung sowie der vorhersehbaren Fehlanwendung entstehen;

  b) Beseitigen von Risiken, soweit praktisch möglich, durch inhärent sichere Konstruktion und Herstellung;

  c) Reduzierung, soweit praktisch möglich, der verbleibenden Risiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarme oder Sicherheitsinformationen;

  d) Informieren des Benutzers über jegliche Restrisiken.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Es wird davon ausgegangen, dass Systeme mit VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nicht so gestaltet werden können, dass alle Möglichkeiten für Fehlverbindungen oder absichtliche Fehlanwendungen verhindert werden. Es können jedoch zahlreiche Schritte unternommen werden, die die gegenwärtige Situation verbessern und zu erhöhter PATIENTENsicherheit führen würden. Dies ist nur durch ein langfristiges Engagement unter Einbeziehung der Industrie, von Fachpersonal im Gesundheitswesen, Käufern von MEDIZINPRODUKTEN und Überwachungsbehörden für MEDIZINPRODUKTE erreichbar.

Die Normenreihe ISO 80369 beschränkt die Anzahl der VERBINDUNGSSTÜCKE soweit wie möglich für jede ANWENDUNG auf eins, sofern es für die Nutzung mehrerer VERBINDUNGSSTÜCKE keinen ausreichenden klinischen oder technischen Nachweis gibt.

Es wird erwartet, dass einzelne Normen zu MEDIZINPRODUKTEN sich auf die Anforderungen an die Schnittstellen aus den entsprechenden Teilen der Normenreihe ISO 80369 beziehen.

Dieses Dokument enthält die allgemeinen Anforderungen um sicherzustellen, dass Fehlverbindungen zwischen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGEN eingesetzt werden, vermieden werden, und legt diese ANWENDUNGEN fest.

Es legt die allgemeinen Anforderungen und PRÜFVERFAHREN für die Beurteilung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER innerhalb der Normenreihe ISO 80369 fest.

ISO 80369-20 legt die PRÜFVERFAHREN zur Beurteilung der grundlegenden Leistungsanforderungen fest, die in den ISO 80369-2 bis ISO 80369-7 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER angegeben sind.

ISO 80369-2 bis ISO 80369-7 legen die Anforderungen an die Maße für die Schnittstellen von VERBINDUNGSSTÜCKEN und die grundlegenden Leistungsanforderungen für die Beurteilung der Verbindbarkeit der VERBINDUNG der zusammengehörigen Hälften der VERBINDUNGSSTÜCKE fest.

Die in ISO 80369-2 bis ISO 80369-7 festgelegten Ausführungen und Maße von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER wurden entsprechend den Anforderungen dieses Dokuments erfolgreich beurteilt (d. h. es wurde belegt, dass sie hinsichtlich des RISIKOS von Fehlverbindungen mit den anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN dieser Reihe annehmbar sind).

Es wird erwartet, dass die nachfolgenden Teile dieser Normenreihe Anforderungen in Bezug auf die VERBINDUNGSSTÜCKE zum Einsatz in unterschiedlichen ANWENDUNGskategorien enthalten.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;

— Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart;

— in Abschnitt 3 dieses Dokuments definierte Begriffe, oder wie angegeben: IN KAPITÄLCHEN.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung von diesem Dokument bedeutet das Hilfsverb:

— „muss“/„ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Dokument zwingend vorgeschrieben ist;

— „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht zwingend vorgeschrieben ist;

— „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erreichen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Ein Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass es eine Anleitung oder Begründung für diesen Punkt in Anhang A gibt.

Die Mitgliedsstaaten und Nationalen Komitees werden auf die Tatsache aufmerksam gemacht, dass Gerätehersteller und Prüfinstitute nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder überarbeiteten ISO-Veröffentlichung eine Übergangszeit benötigen können, in der die Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen gebracht werden und um sich selbst für die Durchführung neuer oder geänderter Prüfungen auszurüsten. Das Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte nicht vor Ablauf von 3 Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung und für Geräte, die schon gefertigt werden, nicht vor Ablauf von 5 Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung national implementiert werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

1 *Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER fest, die Flüssigkeiten oder Gase in ANWENDUNGEN der medizinischen Versorgung führen. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER werden bei MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖR zur ANWENDUNG bei PATIENTEN eingesetzt.

Dieses Dokument legt auch die medizinischen Bereiche fest, für die diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER zweckbestimmt sind.

Diese Anwendungsbereiche der medizinischen Versorgung umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt:

— ATEMSYSTEME und Antriebsgase;

— enterale ANWENDUNGEN;

— aufblasbare Manschetten für Gliedmaßen;

— neuroaxiale Produkte;

— intravaskuläre oder hypodermische ANWENDUNGEN.

Dieses Dokument liefert die Methodologie zur Beurteilung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER auf der Grundlage ihres Konstruktionsprinzips und ihrer Maße, mit dem Ziel, das RISIKO von Fehlverbindungen zwischen MEDIZINPRODUKTEN oder zwischen ZUBEHÖR für unterschiedliche ANWENDUNGEN, die in diesem Dokument festgelegt sind, sowie wie auch für alle anderen, die nach den zukünftigen Teilen der Normenreihe ISO 80369 entwickelt werden, herabzusetzen.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR fest, die diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER nutzen. Derartige Anforderungen finden sich in den jeweiligen Internationalen Normen für bestimmte(s) MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR.

ANMERKUNG 1 Abschnitt 7 berücksichtigt zusätzliche Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für neue ANWENDUNGEN zur Aufnahme in die Normenreihe ISO 80369.

ANMERKUNG 2 Die HERSTELLER werden bestärkt, die in der Normenreihe ISO 80369 festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER in MEDIZINPRODUKTE, medizinische Systeme oder ZUBEHÖR zu integrieren, auch wenn dies von den jeweils zutreffenden Normen für MEDIZINPRODUKTE gegenwärtig nicht gefordert wird. Es wird erwartet, dass bei der Überarbeitung der jeweils zutreffenden Normen für MEDIZINPRODUKTE die RISIKEN, die mit dem Übergang zu den neuen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nach den Festlegungen in der Normenreihe ISO 80369 verbunden sind, berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 3 Die in der Normenreihe ISO 80369 festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE sind NUR für ihre festgelegte ANWENDUNG zweckbestimmt. Der Einsatz dieser VERBINDUNGSSTÜCKE für andere ANWENDUNGEN erhöht das RISIKO, dass eine gefährliche Verbindung entstehen könnte.

ANMERKUNG 4 Die HERSTELLER und VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN sind angehalten, ihre Erfahrungen mit den in der Normenreihe ISO 80369 festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER dem Sekretariat des ISO/TC 210 mitzuteilen, so dass diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des entsprechenden Teils der Normenreihe ISO 80369 berücksichtigt werden können.

2 *Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 80369-3, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications*

IEC 80369-5, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*

ISO 80369-6, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971 und IEC 62366-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
ZUBEHÖR
zusätzliche(s) Teil(e) zum Gebrauch mit einem MEDIZINPRODUKT, um:

— die ZWECKBESTIMMUNG zu möglichen;

— es für einige Spezialanwendungen anzupassen;

— den Gebrauch zu erleichtern;

— dessen Leistungsfähigkeit zu verbessern;

— oder seine Funktionen mit denjenigen von anderen MEDIZINPRODUKTEN zusammenführen zu können

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.3, modifiziert — „Gerät“ durch „MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

3.2
ANWENDUNG
besonderer Anwendungsbereich in der Gesundheitsversorgung, für den ein VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER zweckbestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anhang E sind ANWENDUNGEN für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER aufgeführt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-1:2019-08