

DIN EN ISO 80369-6



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 80369-6:2016-11

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase
in medizinischen Anwendungen –
Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
(ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 6: Connectors for neuraxial applications (ISO 80369-6:2016, Corrected
version 2016-11-15);
German version EN ISO 80369-6:2016

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux
(neuraxiales) (ISO 80369-6:2016, Version corrigée 2016-11-15);
Version allemande EN ISO 80369-6:2016

Gesamtumfang 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-6:2016) 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 Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 3040	siehe	DIN EN ISO 3040
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-5	siehe	DIN EN ISO 80369-5
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
CEN/CR 13825	siehe	DIN Fachbericht 88

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-6:2016-11 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) die korrigierte Fassung von ISO 80369-6 vom 15. November 2016 wurde übernommen; in dieser Fassung wurde die Referenz in 6.3 von 6.1.2 auf 6.1.1 geändert;
- b) in Abschnitt 2 wurde der Tippfehler bei der Angabe der Norm ISO 14971 korrigiert;
- c) in der Tabelle B.1 wurde in der Fußnote b) die Referenz auf ursprünglich Anhang B in Anhang H korrigiert;
- d) in der Tabelle B.2 wurde die Bezeichnung für die Referenz t präzisiert in „Abstand zwischen Stirnseite des Verbindungsstücks und dem Gewindeanfang am Gewindegrund des ersten vollständigen Gewindeprofils des Innengewindes“ (ergänzt wurde „Gewindeanfang am“);
- e) im Titel von Bild C.2 wurde „Abschraubwiderstand“ gestrichen;

- f) in Bild C.5 wurde die Legende zu Punkt a) der Zeichnung angepasst, sodass der Wert für die Steigung 2,55 0 mm lautet;
- g) im Anhang G wurde in G.4.1 und G.4.2 wurde die Formulierung „abschließende Bewertung“ durch „summative Bewertung“ und „Zwischenbewertung“ durch „formative Bewertung“ ersetzt;
- h) im Anhang H wurde in H.4.1 c) und in H.4.2 b) die Angabe für das Drehmoment in 0,12 N · m korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 80369-6: 2016-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

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

DIN EN ISO 3040, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Maßeintragung und Toleranzfestlegung — Kegel*

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: Gewichts-tragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

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

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

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

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

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 ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

DIN-Fachbericht 88, *Luer-Verbindungen*

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für
Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen —
Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
(ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15)

Small bore connectors for liquids and gases in
healthcare applications —
Part 6: Connectors for neuraxial applications
(ISO 80369-6:2016, Corrected version 2016-11-15)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés
dans le domaine de la santé —
Partie 6: Raccords destinés à des applications en
contact avec le système nerveux (neuraxiales)
(ISO 80369-6:2016, Version corrigée 2016-11-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Februar 2016 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, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 * Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen	12
5 Maßanforderungen an neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER	13
6 Leistungsanforderungen	13
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	16
Anhang B (normativ) * VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	21
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zur Prüfung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	31
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG	37
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	39
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Ausführungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	43
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	48
Anhang H (normativ) Mechanische Prüfungen zur Verifizierung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale	52
Anhang I (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	56
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen	58
Literaturhinweise	60

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-6:2016) 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“ 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 Oktober 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2016 zurückgezogen werden.

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

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.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich.

Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Beziehung zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN ISO oder IEC	
ISO 5356-1:2004	EN 5356-1:2004	ISO 5356-1:2004
ISO 5356-1:2015	EN 5356-1:2015	ISO 5356-1:2015
ISO 5356-2:2006	EN 5356-2:2007	ISO 5356-2:2006
ISO 5356-2:2012	EN 5356-2:2012	ISO 5356-2:2012
ISO 8185:2007	EN 8185:2009	ISO 8185:2007
EN 13544-2:2002	EN 13544-2:2002	—
EN 13544-2:2002+A1:2009	EN 13544-2:2002+A1:2009	—
ISO 80369-1:2010	EN 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-3:— ¹⁾	EN 80369-3:— ¹⁾	ISO 80369-3:— ¹⁾
ISO 80369-5:— ¹⁾	EN 80369-5:— ¹⁾	ISO 80369-5:— ¹⁾
ISO 80369-7:— ¹⁾	EN 80369-7:— ¹⁾	ISO 80369-7:— ¹⁾
ISO 80369-20:2015	EN 80369-20:— ¹⁾	ISO 80369-20:2015
ASTM D638-10	—	—
ASTM D790-10	—	—
¹⁾ Zu veröffentlichen.		

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-6:2016, corrected version 2016-11-15, wurde vom CEN als EN ISO 80369-6:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gegeben ist.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG / Richtlinie 90/385 EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht von dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und der Richtlinie 93/42/EWG

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments	Grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
6.2	7.5	
4.1, 5, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7	9.1	
6.3	12.7.4	
4.1, 5, 6.2, 6.5, 6.6, 6.7	12.8.1	Diese grundlegende Anforderung ist teilweise abgedeckt, in dem sichergestellt wird, dass das VERBINDUNGSTÜCK nicht undicht ist und nur mit dem vorgesehenem MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR verbunden werden kann, wodurch es einem MEDIZINPRODUKT ermöglicht, den Volumenstrom zu regeln.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

In Übereinstimmung mit Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.2 für Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2(a) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen sind, die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, sofern diese spezifischer sind als diejenigen nach der Richtlinie 93/42/EWG, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieses Dokuments. Tabelle ZA.2 beinhaltet nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Maschinenrichtlinie und berechtigt folglich nicht zu der Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Tabelle ZA.2 — Grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (EHSR) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument in Bezug genommen werden

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments	EHSR der 2006/42/EG	Erläuterungen/Anmerkungen
4, 5, 6	1.5.4	

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, in Zusammenarbeit mit IEC/SC 62 D, *Electromedical equipment*. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedern von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

ISO 80369 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*:

- *Part 1: General requirements*
- *Part 3: Connectors for enteral applications*
- *Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*
- *Part 6: Connectors for neuraxial applications*
- *Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*
- *Part 20: Common test methods*

Ein zusätzlicher Teil *Connectors for urethral and urinary applications* ist geplant.

Diese korrigierte Fassung von ISO 80369-6:2016 enthält die folgende Korrektur:

- In 6.3 wurde die Referenz auf 6.1.2 in 6.1.1 geändert.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 80369 wurde aufgrund mehrerer Vorfälle mit fatalen Folgen erarbeitet, die sich aus unsachgemäßer Medikation oder Flüssignahrung (flüssiger Nährformel) oder neuraxialer Verabreichung von Luft ergaben. Es wurden zahlreiche Vorfälle berichtet, was zu einer internationalen Anerkennung der Bedeutung dieser Probleme führte und es wurde die Notwendigkeit der Entwicklung spezifischer VERBINDUNGSSTÜCKE für MEDIZINPRODUKTE und deren ZUBEHÖR, die/das zur Verabreichung von Fluiden in anderen ANWENDUNGEN eingesetzt werden/wird, erkannt.

Die Normenreihe ISO 80369 wurde erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. ISO 80369-1 legt die Anforderungen fest, die für die Verifizierung der Ausführungen und Maße von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER notwendig sind, um sicherzustellen, dass

- a) sie mit anderen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser keine Verbindungsfehler eingehen, und dass
- b) sie eine sichere und feste Verbindung mit ihrem passenden Gegenstück eingehen.

ISO 80369-20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Leistungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Ausführung und die Maße sowie Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in neuroaxialen ANWENDUNGEN fest. In den Anhängen D bis G werden die Verfahren beschrieben, mit denen diese Ausführung bewertet wurde. Andere Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

Es gibt weltweit Belege dafür, dass Medikationsfehler durch „falschen Verabreichungsweg“ bei Einsatz neuroaxialer MEDIZINPRODUKTE zu Tod und schwerem SCHADEN geführt haben. Es gibt Berichte von nicht epiduralen Arzneimitteln, die in den Epiduralraum verabreicht wurden, und lokalanästhetischen Lösungen zur epiduralen Verabreichung, die intravenös verabreicht wurden. [1][9][14][15][19] Es gibt ebenfalls einen Bericht, demzufolge ein Anästhetikum zur intravenösen Anwendung über eine externe Ventrikeldrainage in die Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit [11] verabreicht wurde, sowie frühere Berichte über Antibiotika, die auf diesem Wege fehlerhaft verabreicht wurden.

Im Juli 2007 veröffentlichte die Weltallianz für Patientensicherheit der Weltgesundheitsorganisation die Warnung 115, die vier Vorfälle in verschiedenen Ländern beschreibt, bei denen Vincristin versehentlich auf intrathekalem Weg anstatt wie beabsichtigt, auf intravenösem Weg verabreicht wurde. [1] Die Warnung gab an, dass seit 1968 derselbe Fehler 55-mal aus zahlreichen Einrichtungen berichtet wurde.

Diese Vorfälle traten trotz wiederholter Warnungen vor dem RISIKO und der Einführung umfangreicher Anforderungen und Empfehlungen für die Kennzeichnung auf, die darauf abzielten, praktische Verfahren zu standardisieren und RISIKEN zu verringern.

Andere Gesundheitsorganisationen weltweit haben ebenfalls detaillierte Leitlinien zur Minimierung des RISIKOS von diesen Medikationsfehlern durch falschen „Verabreichungsweg“ herausgegeben. [9][15][20][21]

Dennoch werden weltweit weiterhin tödliche Vorfälle infolge der Verabreichung von Vincaalkaloiden berichtet. [22] 2009 gab die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA einen MEDIZINPRODUKTE-Kalender heraus, der ein Beispiel einer Fallstudie zu einem neuroaxialen Verbindungsfehler enthielt. [12]

VERBINDUNGSSTÜCKE, die nach den in dieser Internationalen Norm festgelegten Maßen hergestellt werden, sind in Bezug auf ihre Maße mit keinem der anderen VERBINDUNGSSTÜCKE für die ANWENDUNGEN, die in der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER aufgeführt sind, kompatibel, mit Ausnahme der Angaben in G.2. Wenn sie an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR angebracht sind, sollten diese VERBINDUNGSSTÜCKE das RISIKO der Einleitung von Luft, nicht zur intravenösen Verabreichung geeigneten Medikamenten und Flüssignahrungsmitteln über einen alternativen Weg, wie z. B. neuroaxial, intravenös oder über eine Atemwegsvorrichtung, verringern.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman.
- 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 ISO 80369-1 und Abschnitt 3 definierte Begriffe: in Kapitälchen.

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

Die in der vorliegenden Internationalen Norm verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H von Teil 2 der ISO/IEC-Direktiven beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80369 bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“/„ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 zwingend vorgeschrieben ist;
- „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 nicht zwingend vorgeschrieben ist;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erreichen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass Anhang A eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt enthält.

1 * Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER zur Verwendung für VERBINDUNGEN in neuroaxialen ANWENDUNGEN fest. Neuroaxiale ANWENDUNGEN umfassen die Verwendung von MEDIZINPRODUKTEN zur Verabreichung von Arzneimitteln in neuroaxiale Bereiche, Verabreichung von Wundinfiltrationsanästhesie und Anwendung anderer regionaler Anästhesieverfahren oder zur Überwachung oder Entnahme von Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

ANMERKUNG 1 Bereiche für die neuroaxiale ANWENDUNG umfassen das Rückenmark, den Intrathekal- oder Subarachnoidalraum, Hirnventrikel und den Epidural-, Extradural- oder Periduralraum. Neuroaxiale anästhetische ANWENDUNGEN können lokal verabreicht, Auswirkung auf einen großen Teil des Körpers, wie z. B. eine Gliedmaße, haben und Plexusblockaden einschließen, wie z. B. Brachialplexusblockaden oder Einzelnervenblockaden. Neuroaxiale ANWENDUNGS-Verfahren umfassen kontinuierliche Wundinfusionen mit Lokalanästhetika.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80369 wird hypodermisch injizierte Lokalanästhesie nicht als eine neuroaxiale ANWENDUNG betrachtet.

BEISPIELE Die beabsichtigte Verabreichung schließt intrathekale Chemotherapie, Lokalanästhesie, radiologische Kontrastmittel, Antibiotika und Analgetika ein.

Dieser Teil von ISO 80369 legt Maße und Anforderungen an Ausführung und Funktionsverhalten dieser VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER zur Verwendung mit MEDIZINPRODUKTEN fest.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Anforderungen an die MEDIZINPRODUKTE oder das ZUBEHÖR, die/das diese VERBINDUNGSSTÜCKE verwenden, fest. Derartige Anforderungen sind in den speziellen Internationalen Normen für spezifische MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR angegeben.

ANMERKUNG 3 HERSTELLER werden zum Einbau der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 in MEDIZINPRODUKTE, Medizinsysteme oder ZUBEHÖR angeregt, auch wenn derzeit nach den maßgebenden speziellen Normen für MEDIZINPRODUKTE nicht erforderlich. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der entsprechenden speziellen Normen für MEDIZINPRODUKTE Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 aufgenommen werden. Des Weiteren wird die Notwendigkeit festgestellt, für viele MEDIZINPRODUKTE für neuroaxiale ANWENDUNGEN Normen zu erarbeiten.

ANMERKUNG 4 ISO 80369-1:2010, 5.8, legt alternative Verfahren der Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2010 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER fest, die zur Nutzung mit MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖR für NEUROAXIALE ANWENDUNGEN vorgesehen sind, und die nicht diesem Teil von ISO 80369 entsprechen.

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

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ASTM D638-10, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971:2007, ISO 80369-1:2010, ISO 80369-20:2015 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Benennungen im Anhang J angegeben.

3.1

VERRIEGELBARES VERBINDUNGSTÜCK

VERBINDUNGSTÜCK mit einem Verriegelungsmechanismus

3.2

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch BENUTZER, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.97, modifiziert, „BEDIENER“ ersetzt durch „BENUTZER“.]

3.3

BEMESSUNG(SWERT)

(Wert) Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.97]

3.4

STECK-VERBINDUNGSTÜCK

VERBINDUNGSTÜCK ohne einen Verriegelungsmechanismus

3.5

BENUTZER

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT umgeht (d. h. es benutzt oder handhabt)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen BENUTZER eines MEDIZINPRODUKTES geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Übliche BENUTZER sind unter anderem Ärzte, PATIENTEN, Reiniger und Wartungs- sowie Servicepersonal.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.24]

3.6

BENUTZER-PROFIL

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Eigenschaften einer vorgesehenen USER GROUP sowie jegliche besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufsbedingte Fähigkeiten, Arbeitsplatzanforderungen und Arbeitsbedingungen, die Einfluss auf Design-Entscheidungen haben können

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.29]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen an die neuroaxiale ANWENDUNG

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR für neuroaxiale ANWENDUNGEN, die in Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 hergestellt wurden, entsprechen ISO 80369-1:2010, sofern in diesem Teil von ISO 80369 nichts anderes angegeben ist.

Der Innendurchmesser des Fluidlumens des LUER-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel, wie in ISO 80369-7:- festgelegt, darf die Dichtfläche des N1-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel im Mindest-Materialzustand (LMC) bei der Beurteilung der Prüfungen der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, berühren. Weiterführende Informationen sind in G.2 angeführt.

Die Dichtfläche des E1-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Innenkegel, wie in ISO 80369-3:- festgelegt, darf die Gewindeoberflächen des N2-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Innenkegel im Mindest-Materialzustand (LMC) bei der Beurteilung der Prüfungen der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, berühren. Weiterführende Informationen sind in G.2 angeführt.

Weil die folgenden VERBINDUNGSSTÜCKE unzureichend spezifiziert sind, sollten VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN nicht, können aber verbunden werden mit:

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 und ISO 5356-2:2012;
- dem Temperaturfühler-VERBINDUNGSSTÜCK und den passenden Anschlüssen, hergestellt in Übereinstimmung mit ISO 8185:2007, Anhang DD;
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002 und EN 13544-2:2002+A1:2009.

Die Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für die Beurteilung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sind in Anhang C beschrieben.

Die Prüfungen nach Anhang H müssen ISO 80369-1:2010, Anhang B, ersetzen.

ANMERKUNG 1 Anhang H beschreibt eine Abweichung von der physischen Prüfung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B. Eine Begründung für die Abweichung wird in Anhang A bereitgestellt. Anhang H ersetzt ISO 80369-1:2010, Anhang B, in Bezug auf neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.

Wenn die Ausführung der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 auf Maßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRS beruht, um die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sicherzustellen, müssen die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale verifiziert werden.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der Prüfungen nach Anhang H zu überprüfen. Die Übereinstimmung darf auch durch Anwendung einer computergestützten Konstruktions-Analyse (CAD, engl. computer aided design) der Maße aller VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach der Normenreihe ISO 80369 und des zu prüfenden VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nachgewiesen werden; falls die CAD-Analyse keinen Nachweis der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale erbringt, in Verbindung mit physischer Prüfung des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nach Anhang B. Sofern erforderlich, darf das VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBARKEIT nach Anhang H am MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR angebracht werden.

ANMERKUNG 2 Von MEDIZINPRODUKTEN, die die VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 verwenden, die sich nicht auf die Maße oder Merkmale des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRS stützen, um die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sicherzustellen, wird angenommen, dass sie den NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmalen von diesem Teil von ISO 80369 entsprechen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Eigenschaften mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist im Anhang D angegeben.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Gebrauchstauglichkeitsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE für diese ANWENDUNG ist im Anhang E angegeben.

ANMERKUNG 5 Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE für diese ANWENDUNG ist im Anhang F angegeben.

ANMERKUNG 6 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN für diese ANWENDUNG nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 7, ist im Anhang G angegeben.

4.2 * Verwendeter Werkstoff für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

Zusätzlich zu den Anforderungen nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER aus Werkstoffen mit einem Elastizitäts-Nennmodul unter entweder Biege- oder Zugbeanspruchung von über 950 MPa gefertigt sein.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der Prüfungen nach ASTM D638-10 oder ASTM D790-10 zu prüfen.

4.3 TYPPRÜFUNGEN

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 80369 ist durch TYPPRÜFUNGEN zu ermitteln.

5 Maanforderungen an neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen den Maen und Grenzabweichungen entsprechen, wie angegeben in:

- Bild B.1 und Tabelle B.1 bei einem N1-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel;
- Bild B.2 und Tabelle B.2 bei einem VERRIEGELBAREN N2-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel;
- Bild B.3 und Tabelle B.3 bei einem VERRIEGELBAREN N2-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel und Drehmanschette;
- Bild B.4 und Tabelle B.4 bei einem N2-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel sowie Innengewinden;
- Bild B.5 und Tabelle B.5 bei einem N2-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel sowie Flügeln.

Die Übereinstimmung ist durch Verifizierung der in Anhang B festgelegten maßgebenden Maße und Grenzabweichungen zu überprüfen.

6 Leistungsanforderungen

6.1 Fluiddichtheit

6.1.1 Anforderung an die Fluiddichtheit

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER sind in Bezug auf Dichtheit entweder mit dem PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit anhand des Druckabfalls oder mit dem PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit bei Überdruck zu bewerten.

6.1.2 Bestimmung der Fluiddichtheit anhand des Druckabfalls

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, deren Leistung in Bezug auf Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit anhand des Druckabfalls beurteilt wurde, dürfen keine Undichtheit von mehr als $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ aufweisen, während sie einem aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa für eine Haltezeit von 15 s bis 20 s unter Verwendung von Luft als Medium ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren Druck aufbringen oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang B, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.1.3 Fluiddichtheit bei Überdruck

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, deren Leistung in Bezug auf Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit bei Überdruck beurteilt wurde, dürfen keine Anzeichen von Undichtheit zeigen, die zur Bildung eines fallenden Wassertropfen ausreichend ist, während sie einem aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa für eine Haltezeit von 30 s bis 35 s ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren Druck aufbringen oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang C, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen hinsichtlich ihrer Luftdichtheit bei Unterdruck beurteilt werden. Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER dürfen keine Undichtheit von mehr als $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ aufweisen, während sie einem Unterdruck zwischen 80,0 kPa und 88,0 kPa für eine Haltezeit von 15 s bis 20 s ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren Unterdruck einsetzen.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang D, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Prüfung der Spannungsrissbildung nach Anhang C zu überprüfen.

6.3 Spannungsrissbildung

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen hinsichtlich Spannungsrissbildung beurteilt werden. Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen den Anforderungen nach 6.1.1 entsprechen, nachdem sie Spannungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E, unterzogen wurden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Prüfung der Spannungsrissbildung nach Anhang C zu überprüfen.

6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung beurteilt werden. Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER dürfen während einer Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden bei Einwirken einer axialen Ausziehkraft zwischen:

- a) 23 N und 25 N bei einem STECK-VERBINDUNGSSTÜCK, und
- b) 32 N und 35 N bei einem VERRIEGELBAREN VERBINDUNGSSTÜCK.

HERSTELLER dürfen eine höhere axiale Ausziehkraft oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang F, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung nach Anhang C zu überprüfen.

6.5 Abschraubwiderstand

VERRIEGELBARE VERBINDUNGSSTÜCKE müssen auf Abschraubwiderstand beurteilt werden. Ein VERRIEGELBARES VERBINDUNGSSTÜCK darf bei Einwirken eines Abschraubmoments zwischen $0,019\,8\text{ N}\cdot\text{m}$ und $0,020\,0\text{ N}\cdot\text{m}$ über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden. HERSTELLER dürfen ein höheres Abschraubmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang G, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung^{N1)} nach Anhang C zu überprüfen.

6.6 Widerstand gegen Überdrehung

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Widerstand gegen Überdrehung beurteilt werden. Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER dürfen die Gewinde oder Flügel des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS bei Einwirken eines Drehmoments zwischen $0,15\text{ N}\cdot\text{m}$ und $0,17\text{ N}\cdot\text{m}$ über eine Haltezeit zwischen 5 s und 10 s nicht überdrehen. HERSTELLER dürfen ein höheres Drehmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang H, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung^{N2)} nach Anhang C zu überprüfen.

N1) Nationale Fußnote: Gemeint ist das Referenz-Verbindungsstück für den Abschraubwiderstand nach Anhang C.

N2) Nationale Fußnote: Gemeint ist das Referenz-Verbindungsstück für den Widerstand gegen Überdrehung nach Anhang C.

Anhang A **(informativ)**

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen von diesem Teil von ISO 80369 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand von diesem Teil von ISO 80369 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird als wesentlich für deren richtige Anwendung erachtet. So wie sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung eine aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Teils der ISO 80369 erleichtern wird.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der Benummerung der in Bezug genommenen Abschnitte und Unterabschnitte von diesem Teil von ISO 80369 entspricht. Daher ist die Benummerung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Im Jahr 2000 machte eine Arbeitsgruppe der Europäischen Normungsorganisation CEN einen Vorschlag für eine Strategie zur Verringerung von Vorfällen durch unbeabsichtigtes Fehlverbinden von Therapieleitungen bei PATIENTEN durch eine Reihe NICHT MITEINANDER VERBINDBARER VERBINDUNGSSTÜCKE mit unterschiedlicher Ausführung für unterschiedliche medizinische ANWENDUNGEN. [8] Die Strategie sieht die Verwendung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN ausschließlich für MEDIZINPRODUKTE vor, die für den Zugang zum vaskulären System oder für hypodermische Spritzen verwendet werden, sodass sie ihre vorgesehene Funktion erfüllen können. [7] Die VERBINDUNGSSTÜCKE nach diesem Teil von ISO 80369 sind neuroaxialen ANWENDUNGEN vorbehalten.

HERSTELLER und VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN werden ermuntert, ihre Erfahrungen mit den VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 dem Sekretariat des ISO/TC 210 mitzuteilen, sodass dieses die Rückmeldungen bei der Überarbeitung des betreffenden Teils dieser internationalen Normenreihe berücksichtigen kann.

4.2 Verwendeter Werkstoff für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

Der Mindestwert für den Nennmodul unter Biege- oder Zugbeanspruchung von 950 MPa wurde für die neuroaxialen ANWENDUNGEN hauptsächlich aufgrund der derzeitigen Verwendung von Polypropylenen bei der Spritzenherstellung gewählt. Bei der Prüfung der Gebrauchstauglichkeit wurden in mehreren Fällen Verbindungsfehler mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER der Reihe ISO 80369 nachgewiesen, wenn Werkstoffe mit geringem Modul verwendet wurden. Es wird dringend empfohlen, dass HERSTELLER für ihr MEDIZINPRODUKT den Werkstoff mit dem höchstmöglichen Modul wählen, nach Möglichkeit vorzugsweise 1 500 MPa oder höher.