

DIN EN ISO 80369-1

ICS 11.040.10; 11.040.20

Einsprüche bis 2015-10-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80369-1:2011-04**Entwurf****Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –****Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2015);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-1:2015**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 80369-1:2015);
German and English version prEN ISO 80369-1:2015

Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications médicales –
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 80369-1:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-08-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 64 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-1:2015) 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 „Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 80369-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen für respiratorische Anwendungen
- 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 Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

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 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

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.

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 ISO 5359, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — 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*

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2015)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 80369-1:2015)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (ISO/DIS 80369-1:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 *Werkstoffe	8
5 Klinische Anwendungen	8
5.1 Inkompatibilität	8
5.2 Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasen	9
5.3 Enterale Anwendungen	9
5.4 Urethrale und urologische Anwendungen	9
5.5 Anwendungen mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen	9
5.6 Neuroaxiale Anwendungen.....	9
5.7 Intravaskuläre oder subkutane Anwendungen.....	10
5.8 *Zusätzliche klinische Anwendungen.....	10
6 *Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	10
Anhang A (informativ) Begründung.....	11
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Bestätigung der Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit	15
B.1 Grundsatz	15
B.2 Prüfverfahren für die Dimensionsanalyse	15
B.2.1 Angabe von Maßen.....	15
B.2.2 Durchführung einer Dimensionsanalyse zur Kategorisierung der Interaktionen zwischen den Verbindungsstücken	16
B.3 Physische Prüfung	20
B.3.1 Allgemeines.....	20
B.3.2 Zu prüfende Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	20
B.3.3 Prüf-Verbindungsstücke	21
B.3.5 Prüfverfahren	21
Anhang C (normativ) Sicherheitszeichen	22
Anhang D (normativ) Bewertungsverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	23
D.1 Allgemeines	23
D.1.1 Anfragen zur Aufnahme einer neuen Ausführung	23
D.1.2 Geistige Eigentumsrechte	23
D.2 Ausführungsvorschlag	23
D.3 Technische Analyse	24
D.3.1 Ausführung.....	24
D.3.2 Umsetzung der Ausführung	24
D.3.3 Verifizierung der Ausführung	24
D.3.4 Bestätigung der Ausführung	24
D.4 Prüfung der Ausführung	25
Anhang E (informativ) Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser	26
Anhang F (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	29
Literaturhinweise	31
Stichwortverzeichnis	32

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-1:2015) 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 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80369-1:2010 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80369-1:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 80369-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In den 1990er-Jahren wuchsen die Bedenken aufgrund der starken Verbreitung von MEDIZINPRODUKTEN mit Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN und Berichten über Todesfälle oder Verletzungen bei PATIENTEN, die durch Verbindungsfehler verursacht wurden, die eine unsachgemäße Zufuhr enteraler Lösungen, intrathekalen 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 des CHeF im November 1997 eine Arbeitsgruppe (Forum Task Group, FTG).

Die FTG erarbeitete den CEN-Bericht CR 13825, 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 Verbindungsfehlern 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. 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/TR 16142:2006 behandelt diese Art von Problem im grundlegenden Prinzip A.1.2:

Die vom HERSTELLER für die Ausführung und Bauweise 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:

- Ermitteln der GEFÄHRDUNGEN und damit verbundenen RISIKEN, die aus der vorgesehenen Verwendung sowie der vorhersehbaren Fehlanwendung entstehen;
- weitestgehende Beseitigung oder Verringerung von RISIKEN (inhärent sichere Konstruktion und Bauweise).

Es wird davon ausgegangen, dass Systeme mit VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nicht so gestaltet werden können, dass alle Möglichkeiten für Verbindungsfehler 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.

Dies ist die zweite Ausgabe von ISO 80369-1; sie ersetzt ISO 80369-1:2010, die technisch überarbeitet wurde.

Diese Normenreihe 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.

Teil 1 der Normenreihe ISO 80369 legt die allgemeinen Anforderungen und Prüfverfahren für die Beurteilung der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER innerhalb der Normenreihe ISO 80369 fest. Die Teile 2 bis 7 der Normenreihe ISO 80369 legen die Anforderungen an die Maße für die Schnittstellenverbindungen sowie die grundlegenden Leistungsanforderungen zur Beurteilung der Miteinander-Verbindbarkeit der zusammengehörigen Hälften eines VERBINDUNGSSTÜCKS fest.

Teil 20 der Normenreihe ISO 80369 legt die Prüfverfahren zur Beurteilung der grundlegenden Leistungsanforderungen fest, die in den Teilen 2 bis 7 angegeben sind.

Die in den Teilen 2 bis 7 der Normenreihe ISO 80369 angegebenen Ausführungen und Maße von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER wurden entsprechend den Anforderungen dieses Teils 1 erfolgreich beurteilt, d. h. es wurde belegt, dass sie hinsichtlich des RISIKOS von Fehlverbindungen annehmbar sind.

Teil 1 dieser Internationalen Norm enthält allgemeine Anforderungen, um sicherzustellen, dass Verbindungsfehler zwischen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER zum Einsatz in unterschiedlichen ANWENDUNGEN vermieden werden. Es wird erwartet, dass die nachfolgenden Teile dieser Normenreihe Anforderungen in Bezug auf die VERBINDUNGSSTÜCKE zum Einsatz in unterschiedlichen ANWENDUNGskategorien enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 80369 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.

Diese Internationale Norm legt auch die medizinischen Bereiche fest, für die diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER zweckbestimmt sind.

Diese Anwendungsbereiche der medizinischen Versorgung umfassen unter anderem ANWENDUNGEN für:

- ATEMSYSTEME und Antriebsgase,
- enterale ANWENDUNGEN,
- urethrale und urologische ANWENDUNGEN,
- aufblasbare Manschetten für Gliedmaßen,
- neuroaxiale Produkte und
- intravaskuläre oder hypodermische ANWENDUNGEN.

Diese Internationale Norm liefert die Methodologie, um die Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER auf der Grundlage ihrer Ausführung und Maße zu beurteilen, um das RISIKO von Verbindungsfehlern zwischen MEDIZINPRODUKTEN oder zwischen den ZUBEHÖRteilen für unterschiedliche ANWENDUNGEN zu verringern und um das RISIKO von Verbindungsfehlern zwischen MEDIZINPRODUKTEN mit 6 % Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN und allen anderen Nicht-Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN zu verringern, die nach den zukünftigen Teilen dieser Normenreihe entwickelt werden.

Diese Norm 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 MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR.

ANMERKUNG 1 Abschnitt 5.8 berücksichtigt zusätzliche Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER zur Aufnahme in diese Normenreihe für ANWENDUNGEN, die noch nicht bestimmt wurden.

ANMERKUNG 2 Die HERSTELLER werden bestärkt, die in dieser Normenreihe festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER in MEDIZINPRODUKTE, Medizinsysteme 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 Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER entsprechend den Festlegungen in der Normenreihe aufgenommen werden.

ANMERKUNG 3 Die HERSTELLER und VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN sind angehalten, ihre Erfahrungen mit den in dieser Normenreihe festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER dem Sekretariat ISO/TC 210 mitzuteilen, so dass diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des entsprechenden Teils dieser Normenreihe 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 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*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

ASTM D747-10, *Standard TEST METHOD for apparent bending modulus of plastics by means of a cantilever beam*

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, IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe. Der Einfachheit halber werden die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten, festgelegten Begriffe in einem Stichwortverzeichnis am Ende dieser Norm angegeben.

3.1

ZUBEHÖR

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

- die ZWECKBESTIMMUNG zu ermöglichen;
- 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.

3.3

ATEMSYSTEM

inspiratorische und expiratorische Wege, durch die Gas mit Atemdruck strömt und die von der Eingangsöffnung für Frischgas, der PATIENTENanschlussöffnung und der Abgasöffnung begrenzt sind

3.4

VERBINDUNG

Zusammenschließen oder –fügen von zusammengehörigen Hälften eines VERBINDUNGSSTÜCKES

3.5

VERBINDUNGSSTÜCK

mechanische Vorrichtung, die aus einer der zwei zusammengehörigen Hälften besteht und dafür ausgelegt ist, eine Leitung für die Beförderung von Flüssigkeiten oder Gasen zu verbinden

3.6

NICHT MITEINANDER VERBINDBAR

Merkmale, die Geometrien oder sonstige Eigenschaften einschließen, die das Verbinden unterschiedlicher Verbindungselemente verhindern

3.7

PATIENT

Person, die einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen VERFAHREN unterzogen wird

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, Begriff 3.76, modifiziert — „Lebewesen (Mensch oder Tier)“ durch „Person“ ersetzt.]

3.8

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines MEDIZINPRODUKTES verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der PATIENT, der ANWENDER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.101, modifiziert — „ME-Gerät oder ME-System“ durch „MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

3.9

kleiner Durchmesser

innere Flüssigkeitsleitungsbahn einer VERBINDUNG mit einem Durchmesser von weniger als 8,5 mm

3.10

Prüfverfahren

bestimmtes VERFAHREN zur Beurteilung von Verbindungsstücken, mit dem ein Prüfergebnis generiert wird

3.11

Typprüfung

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als ein Probensatz erforderlich sein, etwa zur Prüfung von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER, die in den Formhohlräumen eines Mehrfachwerkzeugs gegossen wurden.

4 *Werkstoffe

Die in dieser Normenreihe festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen aus bestätigten Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul entweder bei Biegung oder Spannung von mehr als 700 MPa bestehen. Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Prüfungen aus ASTM D747 oder ASTM D790 bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 5) \%$ relativer Luftfeuchte geprüft.

ANMERKUNG Werkstoffe mit einem Elastizitätsmodul entweder bei Biegung oder Spannung von weniger als 700 MPa dürfen auf den Oberflächen der inneren Flüssigkeitsleitungsbahnen verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit einer VERBINDUNG in ihrer klinischen Anwendung zu steigern.

5 Klinische Anwendungen

5.1 Inkompatibilität

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für jede in dieser Internationalen Norm festgelegte ANWENDUNGSKATEGORIE dürfen nicht mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER jeder anderen ANWENDUNGSKATEGORIE verbindbar sein, auch wenn die RISIKEN annehmbar wären, sofern in dieser Norm oder in der Normenreihe nichts anderes angegeben ist.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem bestätigt wird, dass der OBJEKTIVE NACHWEIS belegt, dass die RISIKEN auf ein annehmbares Maß der in Anhang B angegebenen Annahmekriterien und sonstiger, vom HERSTELLER für Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit festgelegten Annahmekriterien verringert wurden. Es ist zu bestätigen, dass das VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER NICHT MITEINANDER VERBINDBAR ist.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm wird die Übereinstimmung der Maße mit den verschiedenen Anwendungsteilen dieser Normenreihe als ausreichender OBJEKTIVER NACHWEIS der Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit angesehen.

ANMERKUNG 2 In Anhang E sind Beispiele für die Sorte von Vorrichtungen aufgeführt, für die die VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER innerhalb einer jeden ANWENDUNG genutzt werden können.

5.2 Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasen

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch entweder als zusätzliche Anschlussverbindung in einem ATEMSYSTEM oder als atembare AntriebsgasANWENDUNG von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR vorgesehen sind, müssen ISO 80369-2:— entsprechen, sofern die Verwendung dieser VERBINDUNGSSTÜCKE kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT darstellt; oder sie müssen 6.0 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 80369-2:— festgestellt. In 6.0 finden sich alternative VERFAHREN zur Prüfung der Übereinstimmung.

5.3 Enterale Anwendungen

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch in enteralen ANWENDUNGEN vorgesehen sind, müssen ISO 80369-3:— entsprechen, sofern die Verwendung dieser VERBINDUNGSSTÜCKE kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT darstellt; oder sie müssen 6.0 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 80369-3:— festgestellt. In 6.0 finden sich alternative VERFAHREN zur Prüfung der Übereinstimmung.

5.4 Urethrale und urologische Anwendungen

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch in urethralen und urologischen ANWENDUNGEN vorgesehen sind, müssen ISO 80369-4:— entsprechen, sofern die Verwendung dieser Verbindungsstücke kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT darstellt; oder sie müssen 6.0 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 80369-4:— festgestellt. In 6.0 finden sich alternative VERFAHREN zur Prüfung der Übereinstimmung.

5.5 Anwendungen mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch in ANWENDUNGEN mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen vorgesehen sind, müssen ISO 80369-5:— entsprechen, sofern die Verwendung dieser VERBINDUNGSSTÜCKE kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT darstellt; oder sie müssen 6.0 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 80369-5:— festgestellt. In 6.0 finden sich alternative VERFAHREN zur Prüfung der Übereinstimmung.

5.6 Neuroaxiale Anwendungen

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch in neuroaxialen ANWENDUNGEN vorgesehen sind, müssen ISO 80369-6:— entsprechen, sofern die Verwendung dieser VERBINDUNGSSTÜCKE kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT darstellt; oder sie müssen 6.0 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 80369-6:— festgestellt. In 6.0 finden sich alternative VERFAHREN zur Prüfung der Übereinstimmung.

5.7 Intravaskuläre oder subkutane Anwendungen

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch in intravaskulären oder subkutanen ANWENDUNGEN vorgesehen sind, müssen ISO 80369-7:— entsprechen, sofern die Verwendung dieser VERBINDUNGSSTÜCKE kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT darstellt; oder sie müssen 6.0 entsprechen.

ANMERKUNG Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt ISO 80369-7 die Normen ISO 594-1:1986 und ISO 594-2:1998 für intravaskuläre oder subkutane ANWENDUNGEN.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 80369-7:— festgestellt. In 6.0 finden sich alternative VERFAHREN zur Prüfung der Übereinstimmung.

5.8 *Zusätzliche klinische Anwendungen

Die Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für andere ANWENDUNGEN, als die in 5.2 bis 5.7 festgelegten, zur Einbeziehung in diese Normenreihe und die bei MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR eingesetzt werden, die zur Anwendung bei einem PATIENTEN vorgesehen sind, müssen den Anforderungen von 4, 5.1 und Anhang D entsprechen.

6 *Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser

Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER, die sich von den in 5.2 bis 5.7 festgelegten unterscheiden, können bei einem MEDIZINPRODUKT oder bei ZUBEHÖR angewendet werden. In diesem Fall:

- a) dürfen sie nicht mit den in Abschnitt 5 festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKEN verbindbar sein; **ausgenommen sind VERBINDUNGSSTÜCKE innerhalb eines gemeinsamen therapeutischen Einsatzbereiches innerhalb derselben ANWENDUNG;**
- b) dürfen sie kein unannehmbares RISIKO für ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR darstellen;
- c) müssen sie nach Anhang B beurteilt werden;
- d) müssen sie nach Anhang D.3 beurteilt werden
- e) müssen sie Abschnitt 4 entsprechen.

Das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR, in das ein VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER mit alternativer Ausführung integriert ist, muss:

- a) mit dem Sicherheitszeichen nach ISO 7010-M002 gekennzeichnet sein (siehe Tabelle C.1, Sicherheitszeichen; das Einsehen der Begleitunterlagen ist eine zwingend notwendige Handlung);
- b) in seinen Begleitunterlagen eine Warnung enthalten, die Folgendes besagt: Warnung: Dieses MEDIZINPRODUKT nutzt ein VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER mit alternativer Ausführung, die sich von den in der Reihe Internationaler Normen ISO 80369 festgelegten Ausführungen unterscheidet. Es besteht daher die Möglichkeit eines Verbindungsfehlers, der zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führen und dem PATIENTEN schaden kann. Der ANWENDER muss besondere Vorkehrungen treffen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren RISIKEN abzuschwächen."

Ein VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER mit alternativer Ausführung, das diesem Abschnitt entspricht, darf zwar die Übereinstimmung mit dieser Norm beanspruchen, nicht aber die Übereinstimmung mit den anderen Teilen dieser Normenreihe.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem bestätigt wird, dass der OBJEKTIVE NACHWEIS belegt, dass die RISIKEN verringert, um die in Anhang B festgelegten Annahmekriterien und sonstige, vom HERSTELLER für Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT festgelegten Annahmekriterien für das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR zu erfüllen. Die Übereinstimmung mit Abschnitt 4 und den festgelegten Teilen von Anhang D ist zu bestätigen.

Anhang A (informativ)

Begründung

Dieser Anhang liefert eine Begründung für die wichtigen Anforderungen dieses Dokuments und ist für diejenigen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, die an seiner Erarbeitung jedoch nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der Gründe für die Hauptanforderungen wird für die richtige ANWENDUNG als wesentlich erachtet. Da die klinische Praxis und die Technologie sich verändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen Überarbeitungen dieses Dokuments, die aufgrund dieser Entwicklungen erforderlich werden, erleichtern wird.

Die Abschnitte in diesem Anhang wurden so nummeriert, dass sie den Abschnitten in dieser Internationalen Norm entsprechen, auf die sie sich beziehen. Die Nummerierung ist folglich nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Die Fortschritte in der modernen Medizin haben zu einer signifikanten Zunahme der Anzahl an MEDIZINPRODUKTEN geführt, an die PATIENTEN angeschlossen werden. Viele dieser Produkte lassen sich den Kategorien der Überwachungsgeräte, diagnostischen Geräte und Geräte zur Medikamentenverabreichung zuordnen.

Solche MEDIZINPRODUKTE erfüllen eine Vielzahl ähnlicher, aber nicht austauschbarer Funktionen. Beispiele sind: intravenöse Flüssigkeitszufuhr, enterale Ernährung, Entnahme von Atemgasproben, nicht invasive Blutdruckmessung oder intrathekale Medikation. Trotz der Vielfalt an zu erfüllenden Funktionen wird für viele dieser MEDIZINPRODUKTE ein universelles System von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER, basierend auf Kegelerbindungen mit einem 6 %-(Luer)-Kegel nach ISO 594-1:1996 und ISO 594-2:1998, verwendet.

Die universelle Art der verwendeten VERBINDUNGSSTÜCKE und die räumliche Nähe von mehreren verschiedenen VERBINDUNGSSTÜCKEN um einem einzelnen PATIENTEN herum führen unvermeidlich zu versehentlichen Fehlverbindungen. Die Folgen solcher Fehlverbindungen sind verschieden, sind jedoch bei einer erheblichen Anzahl von Fällen tatsächlich oder potenziell tödlich.

Ernstzunehmende und für gewöhnlich tödliche Fehlverbindungen schließen die intravenöse Injektion von Luft, die intravenöse Injektion von enteraler Nahrung und die intrathekale Injektion von Vincristin ein. Weniger verhängnisvolle Fehlverbindungen, wie etwa bei der enteralen Verabreichung von intravenösen Flüssigkeiten, fügen dem PATIENTEN möglicherweise keinen direkten SCHADEN zu, verursachen aber einen Ausfall der beabsichtigten Verabreichung.

Die Einführung einer Reihe von NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit von Fehlverbindungen zu reduzieren und führt somit zu einer direkten Verbesserung der PATIENTENSicherheit. Eine solche Reihe enthält auch die 6 %-Luer-VERBINDUNGSSTÜCKE, die auf VERBINDUNGEN mit vaskulären ANWENDUNGEN oder auf VERBINDUNGEN mit einer Spritze beschränkt sind.

CEN/BT/TF 123 führte eine umfassende RISIKOANALYSE von möglichen Fehlverbindungen durch, die auftreten könnten, wenn das gleiche VERBINDUNGSSTÜCK in verschiedenen ANWENDUNGEN zum Einsatz kommt. Das Verringern der festgestellten nicht annehmbaren RISIKEN ist die Grundlage für diese Normenreihe.

Die ursprüngliche Hoffnung bestand darin, dass die von dieser Normenreihe erfassten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER so gestaltet werden könnten, dass Verbindungsfehler mit anderen Verbindungsstücken, die in ähnlichen Umgebungen häufig eingesetzt und von ISO/EN-Normen erfasst werden, nicht möglich wäre (etwa die Nippel in EN 13544-2, die konischen Konnektoren in ISO 5356-1 und die in ISO 8185 festgelegten Eingangsanschlüsse für Temperaturfühler).

Während der CAD-Analyse wurde deutlich, dass die in diesen Normen enthaltenen Maße nicht so festgelegt waren, dass die Beurteilung der Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit zwischen diesen Verbindungsstücken und den in der Normenreihe ISO 80369 festgelegten Verbindungsstücken möglich war. Diese Verbindungsstücke wurden daher in der CAD-Verifizierung/Validierung oder der Prüfung auf Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit nicht berücksichtigt, sodass Verbindungsfehler mit den in der Normenreihe ISO 80369 beschriebenen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER möglich sind.

Abschnitt 4 Werkstoffe

Um Verbindungsfehler zwischen MEDIZINPRODUKTEN zu vermeiden, die nicht verbunden werden sollten, wurde die Steifigkeit der Werkstoffe, aus denen sie bestehen, festgelegt, um die Möglichkeit auszuschließen, aus flexiblen Werkstoffen bestehende, nicht kompatible VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER miteinander zu verbinden. Um das umzusetzen, legte das Komitee fest, dass die frühere Anforderung an halbstarre Werkstoffe auf einen steiferen Werkstoff (mehr als 700 MPa) erhöht werden musste.

Es wird davon ausgegangen, dass Systeme aus VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nicht so gestaltet werden können, dass alle Möglichkeiten für Verbindungsfehler oder absichtliche Fehlanwendungen verhindert werden. So kann beispielsweise die Möglichkeit eines Verbindungsfehlers von einem VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER mit einem bestimmten PATIENTENZUGANGS-Port weiterhin bestehen. Spezielle PATIENTENZUGANGS-Ports erfordern oft den Gebrauch flexibler Werkstoffe, die dafür vorgesehen sind, den Zugang einer Reihe von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖR zu ermöglichen, wie etwa Endoskope, Bronchoskope und chirurgische Instrumente. Diese Zugangs-Ports können die VERBINDUNG mit einigen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER zulassen. Die mit der ANWENDUNG dieser speziellen PATIENTENZUGANGS-Ports verbundenen RISIKEN werden von dieser Norm nicht erfasst. Die HERSTELLER von Medizinprodukten oder ZUBEHÖR und die Komitees, die für die Erarbeitung von Normen für diese speziellen PATIENTENZUGANGS-Ports enthaltende MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR zuständig sind, müssen diese RISIKEN bewerten.

Abschnitt 5 Klinische Anwendungen

Nationale Überwachungsbehörden, Akkreditierungsorganisationen für Krankenhäuser und unabhängige Gesundheitsorganisationen erkennen Fehlverbindungen als ein anhaltendes Problem mit potentiell tödlichen Folgen an. Es wurden Warnungen ausgesprochen, den Gesundheitsorganisationen Strategien zur Verringerung der RISIKEN angeboten und HERSTELLER aufgefordert, Verbindungsstücke neu zu gestalten, um Fehlverbindungen vorzubeugen. Die Fähigkeit von Verbindungsstücken, miteinander verbunden zu werden, wurde als eine Hauptursache für Fehlverbindungen erkannt.

Der CEN-Bericht CR 13825 bestimmt mögliche Fehlverbindungen unter den Funktionen der MEDIZINPRODUKTE, die das Befördern eines Gases oder einer Flüssigkeit für die verschiedenen ANWENDUNGSKATEGORIEN umfassen, und klassifiziert jede Fehlverbindung entsprechend des SCHWEREGRADES des SCHADENS, die sie verursachen kann. Der Bericht bestätigt, dass die in dieser Norm festgelegten ANWENDUNGSKATEGORIEN nicht vereinbar sind, d. h., Fehlverbindungen unter diesen ANWENDUNGSKATEGORIEN können schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

Das Komitee hat dieses Material geprüft und bestätigt, dass diese ANWENDUNGSKATEGORIEN von Fehlverbindungen von MEDIZINPRODUKTEN das höchstmögliche RISIKO im Gesundheitswesen darstellen, wenn eine Fehlverbindung auftritt. Diese Feststellung beruht auf jahrelangen Berichten über unerwünschte Vorfälle, Literaturanalysen und Untersuchungen von Fehlverbindungen von MEDIZINPRODUKTEN. Es wird angemerkt, dass die bestimmten ANWENDUNGSKATEGORIEN nicht alle medizinische Bereiche umfassen, für die der Gebrauch von MEDIZINPRODUKTEN vorgesehen ist, und daher nicht alle möglichen Bereiche von Fehlverbindungen von diesem Dokument erfasst sein können. Es ist beabsichtigt, dass die ANWENDUNGSKATEGORIEN in diesem Abschnitt eine Mehrheit von MEDIZINPRODUKTEN mit VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER repräsentieren und dass der Gebrauch dieser VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER das RISIKO von Fehlverbindungen daher auf ein annehmbares Niveau reduziert.

Dieser Abschnitt legt die ANWENDUNGEN für jeden Teil der Normenreihe fest. Mit der Erfassung dieser ANWENDUNGSBEREICHE wird beabsichtigt, das RISIKO von Fehlverbindungen zwischen diesen Kategorien auf ein Minimum zu beschränken. Bei neuen Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER wurde belegt, dass das RISIKO von Verbindungsfehlern zwischen den ANWENDUNGEN auf ein Minimum reduziert wurde, indem durch OBJEKTIVE NACHWEISE dargelegt wurde, dass die VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER den in Abschnitten 4 und 5 und den Anhängen B und D festgelegten Anforderungen entsprechen.

Das RISIKO von Verbindungsfehlern kann nicht gänzlich beurteilt werden, bis VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER Teil einer Vorrichtung sind. Es wird auch anerkannt, dass nicht alle zur Vorbeugung von Verbindungsfehlern möglichen Mittel Teil der Ausführung der Schnittstellen für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER sein können. Die hauptsächliche Verantwortung zur Beurteilung der RISIKEN von Verbindungsfehlern trägt der HERSTELLER der Vorrichtung.

Abschnitt 5.8 Zusätzliche klinische Anwendungen

Die Absicht dieses Abschnittes ist es, andere ANWENDUNGEN, die nicht bereits bestimmt wurden, in dieser Normenreihe zu berücksichtigen.

Abschnitt 6 Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser

Trotz des Wunsches, die Anzahl von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER idealerweise auf eins je ANWENDUNG zu beschränken, sofern es für die Nutzung mehrerer Verbindungsstücke keine klinischen oder technischen Gründe gibt, wurde erkannt, dass dies die HERSTELLER nicht davon abhalten würde, eigene bzw. alternative Verbindungsstücke zu entwickeln, wenn sie es für erforderlich halten sollten. Daher wurde Abschnitt 6 aufgenommen, der alternative Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER zulässt, solange sie den gleichen Anforderungen wie den in ISO 80369, Teile 2 bis 7, festgelegten Anforderungen entsprechen.

Da die HERSTELLER von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER in alternativer Ausführung mögliche Verbindungsfehler mit anderen alternativen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER verschiedener ANWENDUNGEN nicht verhindern können, wurde beschlossen, dass die HERSTELLER die ANWENDER darauf aufmerksam machen sollten, dass die RISIKEN von Verbindungsfehlern und die Schädigung des PATIENTEN nach wie vor möglich waren. Diese Norm beugt Verbindungsfehlern zwischen diesen unabhängig entwickelten alternativen Verbindungsstücken nicht vor.

Abschnitt D.2 Ausführungsvorschlag

Der Vorschlag dient zwei miteinander in Verbindung stehenden Zielen. Eines besteht darin, eine Rechtfertigung für eine neue ANWENDUNGSKATEGORIE zu liefern und das andere besteht in der Einführung einer Ausführung für ein neues VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER für diese Kategorie. ISO/TC 210 bewertet den Vorschlag, um festzustellen, ob eine neue ANWENDUNGSKATEGORIE benötigt wird und ob die notwendigen Anforderungen für das neue VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER für diese Kategorie festgelegt wurden.

Die Notwendigkeit einer neuen ANWENDUNGSKATEGORIE kann aus der Einführung eines MEDIZINPRODUKTS für eine neue medizinische ANWENDUNG oder aus Änderungen der Leitungsanforderungen für MEDIZINPRODUKTE innerhalb einer bestehenden ANWENDUNGSKATEGORIE hervorgehen. Die Sicherheit ist jedoch stets eine wichtige Überlegung bei der Rechtfertigung dieser Notwendigkeit. Folglich beruht die Rechtfertigung für eine neue medizinische ANWENDUNG, die die Durchleitung eines Gases oder einer Flüssigkeit umfasst, auf analytischen Ergebnissen, die die Notwendigkeit zur Vermeidung von Verbindungen mit den anderen ANWENDUNGSKATEGORIEN festlegen. Diese Sicherheitsüberlegungen beruhen zu einem Großteil auf dem SCHWEREGRAD der SCHÄDEN, die durch Fehlverbindungen auftreten können. Folglich beruht die Rechtfertigung, die mit sich verändernden Anforderungen einhergeht, auf der RISIKOANALYSE, unerwünschten Vorfällen, gemeldeten Beschwerden und sonstigen relevanten Sicherheitsfragen.

Sicherheitsanforderungen sind ebenfalls wichtig für ein neues VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER. Das RISIKO einer Fehlverbindung für ein geplantes neues VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER muss annehmbar sein. Neue VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER werden so ausgeführt, dass sie zwischen MEDIZINPRODUKTEN oder zwischen ZUBEHÖR für die unterschiedlichen ANWENDUNGSKATEGORIEN NICHT MITEINANDER VERBINDBAR sind. Da jedoch die Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit allein Fehlverbindungen nicht beseitigen können, ist auch die ANWENDUNG erkannter GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN zum Festlegen sicherheitsbezogener GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSZIELE erforderlich, um die RISIKEN für das neue VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER auf ein annehmbares Niveau zu verringern. Folglich ist ein OBJEKTIVER NACHWEIS erforderlich, der bestätigt, dass die Annahmekriterien erfüllt sind; die Validierung ist erforderlich, um die Annehmbarkeit der Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit unter klinischen oder simulierten ANWENDUNGSbedingungen zu bewerten.

Von NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Verbindungsstücken wird erwartet, dass sie leicht auseinanderfallen, sobald ein ANWENDER versucht, diese zusammenzufügen und sie der Annahme entgegenwirken, dass es zu einer sicheren VERBINDUNG gekommen ist. Die sehr niedrige Trennkraft von 0,02 N (2 g) wurde als die niedrigste haptische Nachweisschwelle einer sicheren VERBINDUNG gewählt, die leicht gemessen werden kann. Es wird eine zusätzliche Dichtheitsprüfung empfohlen, da eine undichte VERBINDUNG, die als sichere VERBINDUNG erscheint, vom Komitee als ein annehmbares RISIKO erachtet wird, da die Verabreichung des falschen Mediums nicht eintreten würde.

BEISPIELE Risiko einer Infektion, Embolie oder Hypoxie.

Anhang B (normativ)

Prüfverfahren zur Bestätigung der Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit

Dieser Anhang legt die Kriterien und anzuwendenden Prüfverfahren fest, um einen OBJEKTIVEN NACHWEIS zum Aufzeigen der Eigenschaften der Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit zwischen einem bewerteten VERBINDUNGSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER und den anderen Verbindungsstücken, die wahrscheinlich in der Umgebung des PATIENTEN zu finden sind, zu erhalten. Es kann und wird weitere, für das Verbindungsstück spezifische Annahmekriterien geben, die für Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit erforderlich sind, wie etwa spezifische Maß- oder Steifigkeitsanforderungen (die das VERFAHREN der RISIKObeherrschung für die Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit unterstützen). Sie werden in diesem Anhang nicht behandelt. Dennoch ist für alle derartigen Kriterien die BESTÄTIGUNG erforderlich, dass diese anderen Annahmekriterien erfüllt sind. Die angewendeten Prüfverfahren sollten für diese Annahmekriterien geeignet sein.

B.1 Grundsatz

Ein OBJEKTIVER NACHWEIS, der entweder aus einer Dimensionsanalyse oder physischen Prüfungen besteht, um die Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit zwischen Verbindungsstücken belegt, wird durch ANWENDUNG der in diesem Anhang aufgeführten Kriterien und Prüfverfahren erhalten.

Die Prüfverfahren sind dazu vorgesehen, zu belegen, dass das geprüfte Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser bei dem Versuch, mit einer bestimmten Kraft und einem bestimmten Drehmoment mit dem Prüfteil zusammengebaut zu werden, nach der Trennung mit der festgelegten Mindestkraft nicht verbunden bleibt.

B.2 Prüfverfahren für die Dimensionsanalyse

Eine umfassende Bewertung der gesamten Bandbreite aller Verbindungsstück-Maße wird durchgeführt, um zu bestimmen, ob die Oberflächen der Verbindungsstücke das Potential aufweisen, so aufeinander einzuwirken, dass sie eine VERBINDUNG bilden können.

ANMERKUNG Dieses zusammenfassende Prüfverfahren wurde den umfangreicheren Sachkundigen-Richtlinie „Guidelines for dimensional engineering analysis of small-bore connectors“ ISO/TC 210/JWG4/CAD, 2011-04-19, entnommen. Siehe JWG4N27 (als Anhang zu diesem Dokument ergänzen?). Beispiele und zusätzliche informative Hinweise können hier entnommen werden.

B.2.1 Angabe von Maßen

Die Angabe von Maßen, die den Mindest-, Nenn- und Höchst-Materialzustand wiedergeben, sind mithilfe der Tabellen für die Maße für die Angaben der geprüften Verbindungsstücke grafisch zusammengestellt. Diese müssen alle ausschlaggebenden Maße und deren Toleranzen angeben, die für die Gestaltung erforderlich sind, um die zur Wahrung der klinischen Leistung erforderliche Leistungsfähigkeit, GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT und Eigenschaften der physischen Leistungskraft sicherzustellen. Sie müssen auch die ausschlaggebenden Maße enthalten, die für die Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit erforderlich sind.

Diese ausschlaggebenden Maße umfassen unter anderem die Mindest-, Nenn- und Höchstmaße aller Oberflächen und Radien, die mit allen ausschlaggebenden Oberflächen oder Radien des geprüften Verbindungsstücks eine Möglichkeit für eine NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Oberfläche oder Radien schaffen könnten.

- Der Mindest-Materialzustand ist der Zustand, in dem die Größe des Bestandteils die geringste Menge an Material innerhalb der angegebenen Toleranzgrenzen enthält. Dieser Zustand würde beispielsweise kennzeichnen, dass der Außendurchmesser eines männlichen Konus einen Mindestwert und der Innendurchmesser eines weiblichen Konus einen Maximalwert aufweisen würde.
- Der Nenn-Materialzustand ist der Zustand, in dem alle Größen auf ihre Nennwerte festgelegt sind (Mittelwerte, wenn nur durch Mindest- und Maximalwerte festgelegt).
- Der Höchst-Materialzustand ist der Zustand, in dem die Größe des Bestandteils die maximale Menge an Material innerhalb der angegebenen Toleranzgrenzen enthält. Dieser Zustand würde beispielsweise kennzeichnen, dass der Außendurchmesser eines männlichen Konus einen Maximalwert und der Innendurchmesser eines weiblichen Konus einen Mindestwert aufweisen würde.

ANMERKUNG Einige Maße haben möglicherweise keinen Einfluss auf die Definition des Mindest-, Nenn- und Höchst-Materialzustands. Es muss nachgewiesen werden, dass ihre Auswahl den ungünstigsten Fall für jedes analysierte Verbindungsfehler-Szenario darstellt.

B.2.2 Durchführung einer Dimensionsanalyse zur Kategorisierung der Interaktionen zwischen den Verbindungsstücken

B.2.2.1 Verbindbare Oberflächen

Verbindbare Oberflächen sind als Oberflächen eines Verbindungsstücks definiert, die ein Potential für Interaktionen aufweisen, bei dem physischer Kontakt mit anderen Oberflächen an einem entgegengesetzten Verbindungsstück entsteht. Verbindbare Oberflächen können unter anderem Folgendes umfassen: bauartbedingt vorgesehene Dichtflächen, Kopfgeometrie interner und externer Gewinde, Oberflächen, Schutzkragen, Griffe usw. Diese Oberflächen eines Verbindungsstücks können möglicherweise miteinander interagieren.

B.2.2.2 Merkmale der Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit

NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Oberflächen sind Oberflächen, die während der Interaktion mit anderen Komponenten nicht miteinander in Berührung kommen. Diese können unter anderem umfassen:

- Fußgeometrie interner und externer Gewinde;
- Geometrie von Bohrungen, die für andere Verbindungsstücke nicht zugänglich sind;
- Formen, die von Schläuchen oder Schnapp-Schutzkragen und Griffen usw. verdeckt werden.

B.2.2.3 Einsetzmöglichkeit

Die Einsetzmöglichkeit ist als die Möglichkeit einer Komponente definiert, in eine andere eingesetzt zu werden. Nachfolgend ist eine Auflistung der Kriterien aufgeführt, die die Einsetzmöglichkeit eines Verbindungsstücks in ein anderes kennzeichnen würden. Die Einsetzmöglichkeit besteht, wenn:

- eine Verbindung „Kehle-zu-Kehle“, „Fase-zu-Fase“, „Fase-zu-Kehle“ oder ein anderer, ähnlicher Kontakt zwischen den Kanten zweier zylindrischer oder konischer Bestandteile besteht;
- der Außendurchmesser eines konischen oder zylindrischen Bestandteils gleichgroß oder kleiner als der Innendurchmesser eines weiblichen Konus oder einer Bohrung einer anderen Komponente ist;
- die Außenmaße eines Bestandteils (nicht zwingend konisch oder zylindrisch) so sind, dass der Bestandteil in eine Innenform einer anderen Komponente passen würde;

BEISPIEL Ein Griff mit nach außen vorstehenden Rippen und einem Gesamtabstand von Kante zu Kante von weniger als oder gleich dem der Innenmaße eines weiblichen Konus jeder Form.