

## DIN EN ISO 80369-1



ICS 11.040.10; 11.040.20

**Entwurf**

Einsprüche bis 2023-08-09  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 80369-1:2019-08

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase  
in medizinischen Anwendungen –****Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2023);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-1:2023**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –  
Part 1: General requirements (ISO/DIS 80369-1:2023);  
German and English version prEN ISO 80369-1:2023

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –  
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 80369-1:2023);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-1:2023

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-06-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [gesutech@din.de](mailto:gesutech@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 114 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-1:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-02 AA „Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGeSuTech).

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

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

|                |       |                          |
|----------------|-------|--------------------------|
| ISO 5356-1     | siehe | DIN EN ISO 5356-1        |
| ISO 7886-1     | siehe | DIN EN ISO 7886-1        |
| ISO 14971:2019 | siehe | DIN EN ISO 14971:2022-04 |
| ISO 20417:2021 | siehe | DIN EN ISO 20417:2022-03 |
| ISO 80369-2:—* | siehe | DIN EN ISO 80369-2:—*    |
| ISO 80369-3    | siehe | DIN EN ISO 80369-3       |
| ISO 80369-6    | siehe | DIN EN ISO 80369-6       |
| ISO 80369-7    | siehe | DIN EN ISO 80369-7       |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-1:2019-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde aktualisiert;
- Anforderungen an alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser, einschließlich der Offenlegungs- und Kennzeichnungsanforderungen, wurden aktualisiert;
- in Anhang B wurden die Prüfmethoden für den Nachweis der nicht kontaktierbaren Eigenschaften aktualisiert, um die bei der Entwicklung von ISO 80369-2, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 und ISO 80369-7 angewandten Prüfungen zu berücksichtigen;
- ein neuer Anhang D zu Bewertungsverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser wurde hinzugefügt;
- das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert.

---

\* Zurzeit Entwurf.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 62366-1:2021-08 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020*

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

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

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 80369-2:—\*, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO/DIS 80369-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-2:2021*

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 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 80369-1:2023-07

– Leerseite –

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in  
medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen  
(ISO/DIS 80369-1:2023)**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements  
(ISO/DIS 80369-1:2023)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 1: Exigences générales  
(ISO/DIS 80369-1:2023)

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                                | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort . . . . .                                                                                                                                                                 | 5     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745 . . . . . | 6     |
| Vorwort . . . . .                                                                                                                                                                              | 11    |
| Einleitung . . . . .                                                                                                                                                                           | 12    |
| 1 Anwendungsbereich . . . . .                                                                                                                                                                  | 15    |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                                                                                                                                                             | 15    |
| 3 Begriffe . . . . .                                                                                                                                                                           | 16    |
| 4 Anforderung an die <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> von <i>Verbindungsstücken mit<br/>kleinem Durchmesser</i> . . . . .                                                               | 19    |
| 5 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für klinische Anwendungen . . . . .                                                                                                         | 19    |
| 5.1 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für neue klinische Anwendungen . . . . .                                                                                                  | 20    |
| 5.2 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für respiratorische Anwendungen . . . . .                                                                                                 | 20    |
| 5.3 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für enterale Anwendungen . . . . .                                                                                                        | 20    |
| 5.4 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für Anwendungen mit aufblasbarer<br>Manschette für Gliedmaßen . . . . .                                                                   | 20    |
| 5.5 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für neurale Anwendungen . . . . .                                                                                                         | 21    |
| 5.6 <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> für intravaskuläre und hypoderme<br>Anwendungen . . . . .                                                                                 | 21    |
| 5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i> nach<br>ISO 80369-7 verwendet wird . . . . .                                                         | 21    |
| 6 Alternative <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> . . . . .                                                                                                                       | 22    |
| Anhang A (informativ) Begründung . . . . .                                                                                                                                                     | 24    |
| A.1 Allgemeine Leitlinie . . . . .                                                                                                                                                             | 24    |
| A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte . . . . .                                                                                                                          | 24    |
| Anhang B (normativ) <i>Verfahren zum Aufzeigen der Merkmale der<br/>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> . . . . .                                                                             | 30    |
| B.1 Kurzbeschreibung . . . . .                                                                                                                                                                 | 30    |
| B.2 Bewertungsverfahren für die Merkmale der <i>Nicht-miteinander-Verbindbarkeit</i> . . . . .                                                                                                 | 31    |
| B.3 Dimensionsanalyse . . . . .                                                                                                                                                                | 32    |
| B.3.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                    | 32    |
| B.3.2 Identifizierung von potentiellen <i>kontaktierbaren Oberflächen</i> und Merkmalen . . . . .                                                                                              | 32    |
| B.3.3 Bestimmung der Einsetzmöglichkeit und des Interaktionspotentials von <i>kontaktierbaren<br/>Oberflächen</i> . . . . .                                                                    | 37    |
| B.3.4 Berechnung der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen . . . . .                                                                                                                  | 38    |
| B.3.5 Analyse der mathematischen Ergebnisse der Abstände (Lücken), Überlappungen und<br>Störungen . . . . .                                                                                    | 39    |
| B.4 <i>Prüfverfahren</i> für Fehlverbindungen . . . . .                                                                                                                                        | 40    |
| B.4.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                    | 40    |
| B.4.2 Anforderungen . . . . .                                                                                                                                                                  | 40    |
| B.4.3 Zu bewertendes <i>Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser</i> und <i>Stör-Prüfteil</i> . . . . .                                                                                        | 41    |
| B.4.4 Zu prüfende Vorrichtung . . . . .                                                                                                                                                        | 41    |
| B.4.5 Vorkonditionierung des Prüfstücks . . . . .                                                                                                                                              | 41    |
| B.4.6 <i>Durchführung</i> . . . . .                                                                                                                                                            | 41    |
| B.5 <i>Prüfverfahren</i> auf Leckage . . . . .                                                                                                                                                 | 42    |
| B.5.1 Zu prüfende Vorrichtung . . . . .                                                                                                                                                        | 42    |
| B.5.2 Vorkonditionierung des Prüfstücks . . . . .                                                                                                                                              | 43    |
| B.5.3 <i>Durchführung</i> . . . . .                                                                                                                                                            | 43    |
| Anhang C (normativ) <i>Bewertungsverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> . . . . .                                                                                         | 46    |
| C.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                      | 46    |

|                       |                                                                                 |    |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| C.1.1                 | Anfragen zur Aufnahme einer neuen Ausführung                                    | 46 |
| C.1.2                 | Rechte an geistigem Eigentum                                                    | 46 |
| C.2                   | Ausführungsvorschlag                                                            | 46 |
| C.3                   | Technische Analyse                                                              | 47 |
| C.3.1                 | Ausführung                                                                      | 47 |
| C.3.2                 | Umsetzung der Ausführung                                                        | 47 |
| C.3.3                 | Verifizierung der Ausführung                                                    | 48 |
| C.3.4                 | Validierung der Ausführung                                                      | 48 |
| C.4                   | Prüfung der Ausführung                                                          | 49 |
| Anhang D (informativ) | Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser und betreffende Norm | 50 |
| Anhang E (informativ) | Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung                                    | 53 |
| E.1                   | Einleitung                                                                      | 53 |
| E.2                   | Zusammenfassung der möglichen Fehlverbindungen                                  | 53 |
| Anhang F (informativ) | Verweisung auf grundlegende Prinzipien                                          | 56 |
| Literaturhinweise     |                                                                                 | 57 |
|                       | Alphabetisches Stichwortverzeichnis der festgelegten Begriffe                   | 58 |

## Bilder

|           |                                                                                                                                 |    |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild A.1  | — Graphische Darstellung der Nennabstände eines Kegels des Verbindungsstückes mit kleinem Durchmesser nach Masa                 | 26 |
| Bild B.1  | — Graphische Darstellung des Verfahrens zur Bewertung der Merkmale der Nicht-miteinander-Verbindbarkeit                         | 31 |
| Bild B.2  | — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen Verbindungsstücks mit Außenkegel mit einer festangebrachten Manschette | 33 |
| Bild B.3  | — Beispiel für zu bewertende Durchmesser eines typischen Verbindungsstücks mit Innenkegel mit durchgängigem Gewinde             | 33 |
| Bild B.4  | — Beispiel für den zu bewertenden Durchmesser einer typischen Rippe                                                             | 34 |
| Bild B.5  | — Beispiel für ein typisches zu bewertendes Verbindungsstück mit Flügel                                                         | 34 |
| Bild B.6  | — Beispiel für eine typische zu bewertende Zylinder-zu-Zylinder-Schnittstelle                                                   | 35 |
| Bild B.7  | — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu durchgängigem Gewinde                                      | 35 |
| Bild B.8  | — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu durchgängigem Gewinde (Querschnittsansicht)                | 36 |
| Bild B.9  | — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu Außenflügel                                                | 36 |
| Bild B.10 | — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Zylinder zu Außenflügel (Querschnittsansicht)                          | 36 |
| Bild B.11 | — Beispiel für eine typische zu bewertende Schnittstelle Gewinde zu Gewinde (Querschnittsansicht)                               | 37 |
| Bild B.12 | — Beispiel für ein Merkmal oder eine Geometrie zur Verhinderung einer Fehlverbindung                                            | 38 |
| Bild B.13 | — Anordnung für das Prüfverfahren auf Leckage                                                                                   | 44 |

## Tabellen

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Tabelle ZA.1 | — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen | 7 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

|                                                                                                                                                                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Tabelle ZA.2 — Betreffende grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach<br/>Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die von diesem Dokument erfasst werden (nach<br/>Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 1, Punkt 12) . . . . .</b> | <b>9</b>  |
| <b>Tabelle ZA.3 — Anwendbare Normen für die Vermutung der Konformität wie in diesem<br/>Anhang ZA beschrieben . . . . .</b>                                                                                                                       | <b>9</b>  |
| <b>Tabelle B.1 — Dimensionsanalyse aus den Ergebnissen der Gleichungen . . . . .</b>                                                                                                                                                              | <b>40</b> |
| <b>Tabelle B.2 — Grenzwerte für Störungen von <i>Fehlverbindungen</i> . . . . .</b>                                                                                                                                                               | <b>40</b> |
| <b>Tabelle D.1 — <i>Anwendungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser</i> . . . . .</b>                                                                                                                                                  | <b>50</b> |
| <b>Tabelle E.1 — Analyse der <i>Fehlverbindungen</i> . . . . .</b>                                                                                                                                                                                | <b>53</b> |
| <b>Tabelle F.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien .</b>                                                                                                                                                     | <b>56</b> |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-1:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3, „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80369-1:2018 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80369-1:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80369-1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition des gleichen Begriffs, der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt ist, abweicht, müssen die Unterschiede in diesem Anhang Z angegeben werden. Für die Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung angegebenen Definitionen Vorrang.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieser Norm von dem Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich der Anwendungsbereich der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheidet, kann die Norm lediglich europäische gesetzliche Bestimmungen im Rahmen des Anwendungsbereiches der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte unterstützen.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „möglichst weitgehend minimiert“, „so weit wie möglich verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „so weit wie möglich verringert oder reduziert“, „so weit wie möglich beseitigt oder reduziert“, „so weit wie möglich entfernt oder minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **annehmbaren Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

**ANMERKUNG 3** Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht von dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen**

| <b>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745</b> | <b>Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.1                                                                                     | 4, 5, 6                                                         | Diese Anforderung ist insofern teilweise abgedeckt, als die beabsichtigten Verbindungen nur mit den dafür vorgesehenen Medizinprodukten oder Zubehörteilen hergestellt werden können oder die Medizinprodukte oder Zubehörteile, bei denen die unbeabsichtigte Verbindung ein annehmbares Risiko darstellt, verbunden werden können. Es ist erforderlich, solche unbeabsichtigten Verbindungen mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen und in der Gebrauchsanweisung geeignete sicherheitsbezogene Informationen bereitzustellen. Fehlverbindungen zwischen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser nach dieser Normenreihe, die zu einem unannehmbaren Risiko führen könnten, werden durch ihre Ausführung ausgeschlossen. |
| 14.5                                                                                     | 4, 5, 6                                                         | Diese Anforderung ist insofern teilweise abgedeckt, als sichergestellt wird, dass die beabsichtigten Verbindungen nicht undicht sind und nur mit den dafür vorgesehenen Medizinprodukten oder Zubehörteilen verbunden werden können.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 20.4                                                                                     | 4, 5, 6                                                         | Diese Anforderung ist insofern teilweise abgedeckt, als die beabsichtigten Verbindungen nur mit den dafür vorgesehenen Medizinprodukten oder Zubehörteilen hergestellt werden können oder die Medizinprodukte oder Zubehörteile, bei denen die unbeabsichtigte Verbindung ein annehmbares Risiko darstellt, verbunden werden können. Fehlverbindungen zwischen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser nach dieser Normenreihe, die zu einem unannehmbaren Risiko führen könnten, werden durch ihre Ausführung ausgeschlossen.                                                                                                                                                                                                     |

**Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)**

| <b>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745</b> | <b>Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20.5                                                                                     | 4, 5, 6                                                         | Diese Anforderung ist insofern teilweise abgedeckt, als Fehlverbindungen zwischen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser nach dieser Normenreihe, die zu einem unannehmbaren Risiko führen könnten, durch ihre Ausführung ausgeschlossen werden, oder Medizinprodukte oder Zubehörteile, bei denen die unbeabsichtigte Verbindung ein annehmbares Risiko darstellt, verbunden werden können. Es ist erforderlich, solche unbeabsichtigten Verbindungen mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen und in der Gebrauchsanweisung geeignete sicherheitsbezogene Informationen bereitzustellen. |
| 21.1                                                                                     | 4, 5, 6                                                         | Diese Anforderung ist insofern teilweise abgedeckt, als sichergestellt wird, dass die beabsichtigten Verbindungen nicht undicht sind und nur mit den dafür vorgesehenen Medizinprodukten oder Zubehörteilen verbunden werden können. Solche Verbindungen ermöglichen es einem Medizinprodukt, den Durchfluss zu steuern.                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Für Produkte, die der Bedeutung von Artikel 2(a) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen entsprechend ebenfalls Maschinen sind, gibt folgende Tabelle ZA.2 in Übereinstimmung mit Artikel 1(12) der Verordnung (EU) 2017/745 die betreffenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen so an, dass sie spezifischer sind als die in Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, Kapitel II, und den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm angegebenen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen. Tabelle ZA.2 bedeutet jedoch keine Bezugnahme im Amtsblatt der EU in der Maschinenrichtlinie und lässt folglich keine Vermutung der Konformität mit der Maschinenrichtlinie zu.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition des gleichen Begriffs, der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt ist, abweicht, müssen die Unterschiede in dem Anhang Z angegeben werden. Für die Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung angegebenen Definitionen Vorrang.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieser Norm von dem Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich der Anwendungsbereich der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheidet, kann die Norm lediglich europäische gesetzliche Bestimmungen im

Rahmen des Anwendungsbereiches der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte unterstützen.

**Tabelle ZA.2 — Betreffende grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach  
Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die von diesem Dokument erfasst werden (nach  
Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 1, Punkt 12)**

| <b>Grundlegende<br/>Gesundheits- und<br/>Sicherheitsanforderungen<br/>der Richtlinie 2006/42/EG</b> | <b>Abschnitt(e)/<br/>Unterabschnitt(e)<br/>dieser EN</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.5.4                                                                                               | 4, 5, 6                                                  | Diese Anforderung ist insofern teilweise abgedeckt, als Fehlverbindungen zwischen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser nach dieser Normenreihe, die zu einem unannehmbaren Risiko führen könnten, durch ihre Ausführung ausgeschlossen werden, oder Medizinprodukte oder Zubehörteile, bei denen die unbeabsichtigte Verbindung ein annehmbares Risiko darstellt, verbunden werden können. Es ist erforderlich, solche unbeabsichtigten Verbindungen mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen und in der Gebrauchsanweisung geeignete sicherheitsbezogene Informationen bereitzustellen. |

**Tabelle ZA.3 — Anwendbare Normen für die Vermutung der Konformität wie in diesem Anhang ZA  
beschrieben**

| <b>Spalte 1,<br/>Verweisung in<br/>Abschnitt 2</b> | <b>Spalte 2, Ausgabe<br/>Internationale<br/>Norm</b> | <b>Spalte 3<br/>Titel</b>                                                                                                            | <b>Spalte 4<br/>Ausgabe entsprechende<br/>Europäische Norm</b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ISO 14971:2019                                     | ISO 14971:2019                                       | Medical devices —<br>Application of risk<br>management to medical<br>devices                                                         | EN ISO 14971:2019 +A11:2001                                    |
| ISO 20417:2021                                     | ISO 20417:2021                                       | Medical devices —<br>Information to be supplied<br>by the manufacturer                                                               | EN ISO 20417:2021                                              |
| ISO 80369-2:— <sup>1</sup>                         | ISO 80369-2:—                                        | Small-bore connectors for<br>liquids and gases in<br>healthcare applications —<br>Part 2: Connectors for<br>respiratory applications | prEN ISO 80369-2                                               |
| ISO 80369-3                                        | ISO 80369-3                                          | Small-bore connectors for<br>liquids and gases in<br>healthcare applications —<br>Part 3: Connectors for<br>enteral applications     | EN ISO 80369-3:2016 +A1:2022                                   |

**Tabelle ZA.3 (fortgesetzt)**

| <b>Spalte 1,<br/>Verweisung in<br/>Abschnitt 2</b> | <b>Spalte 2, Ausgabe<br/>Internationale<br/>Norm</b> | <b>Spalte 3<br/>Titel</b>                                                                                                                | <b>Spalte 4<br/>Ausgabe entsprechende<br/>Europäische Norm</b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ISO 80369-5                                        | ISO 80369-5                                          | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications         | EN ISO 80369-5:2016<br>+AC:2017-02 +AC:2021-06                 |
| ISO 80369-6                                        | ISO 80369-6                                          | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neural applications                      | EN ISO 80369-6:2016                                            |
| ISO 80369-7                                        | ISO 80369-7                                          | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications | EN ISO 80369-7:2021                                            |
| IEC 62366-1:2015<br>+AMD1:2020                     | IEC 62366-1:2015<br>+AMD1:2020                       | Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                        | EN IEC 62366-1:2015<br>+A1:2020 +AC:2015 +AC:2016-09           |

Die Dokumente, die in Tabelle ZA.3, Spalte 1, aufgeführt sind und in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Die Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Ausgaben von Normen, oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm vorhanden ist, der Ausgabe einer in Tabelle ZA.3, Spalte 2, aufgeführten Internationalen Norm.

---

1 In Erarbeitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 80369-2:2023.

## Vorwort

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

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

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

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

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

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 80369-1:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- den aktuellen Editierregeln des Zentralsekretariats entsprechend neu formatiert;
- respiratorische *Anwendungen* hinzugefügt; und
- Verwendung des *Verbindungsstückes* nach ISO 80369-7 auf *Medizinprodukte* und *Zubehör* auf *Anwendungen* jenseits intravaskulärer und hypodermischer *Anwendungen* ausgeweitet, wenn das *Risiko* annehmbar ist.

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

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

## Einleitung

In den 1990er-Jahren wuchsen die Bedenken aufgrund der starken Verbreitung von *Medizinprodukten* mit *Luer-Verbindungsstücken*, wie in der Normenreihe ISO 594 festgelegt, und von Berichten über Todesfälle oder Verletzungen bei *Patienten*, die durch *unbeabsichtigte Verbindungen* verursacht wurden, die eine unsachgemäße Zufuhr von Flüssigkeiten und Gasen über fehlerhafte Routen zur Folge hatten. Ergänzend zu klinischen und Arbeitsplatz-Protokollen wurde das Augenmerk auf technische Lösungen gerichtet, um die Wahrscheinlichkeit der Verabreichung von Flüssigkeiten und Gasen über die falsche Route zu verringern.

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

Die FTG erarbeitete den CEN-Bericht CR 13825 [7], in dem sie zu dem Schluss kommt, dass die Verwendung eines *Verbindungsstückes* mit einer einzigen Ausführung für mehrere unterschiedliche *Anwendungen* ein Problem darstellt. Auf einer Kardiologiestation wurden für einen einzigen *Patienten* 40 *Luer-Verbindungsstücke* an den *Medizinprodukten* verwendet, bis die Verwendung der in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegten *Verbindungsstücke* begann. Daher ist es nicht überraschend, dass es zu *unbeabsichtigten Verbindungen* kam.

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 [5]. Die FTG weitete diesen Grundsatz auf die Anwendung von *Luer-Verbindungsstücken* aus (d. h. dass eine *unbeabsichtigte Verbindung* zu keinem unannehmbaren *Risiko* für den *Patienten* führen sollte) und empfahl, dass der Einsatz von *Luer-Verbindungsstücken* auf *Medizinprodukte*, die zur Verbindung mit dem Gefäßsystem oder mit Spritzen für subkutane Injektionen vorgesehen sind, beschränkt werden sollte. Zusätzlich empfahl die FTG, dass neue Ausführungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für andere *Anwendungen* entwickelt werden; diese sollten mit *Luer-Verbindungsstücken* und untereinander *nicht verbindbar* sein.

ISO 16142-1:2016 behandelt diese Art von Problem im grundlegenden Prinzip 2 in Tabelle B.1:

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

- a) Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Einschätzung der zugehörigen Risiken, die aus der Zweckbestimmung sowie der vorhersehbaren Fehlanwendung entstehen;
- b) Beseitigen von Risiken, soweit praktisch möglich, durch inhärent sichere Auslegung und Herstellung;
- c) Reduzierung, soweit praktisch möglich, der verbleibenden Risiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmer oder sicherheitsbezogener Informationen;
- d) Informieren der Benutzer über jegliche Restrisiken.

Es wird davon ausgegangen, dass Systeme mit *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* nicht so gestaltet werden können, dass alle Möglichkeiten für *unbeabsichtigte Verbindungen* und die mögliche Verabreichung über falsche Routen oder absichtliche Fehlanwendungen verhindert werden. Diese nun verfügbaren *anwendungsspezifischen Verbindungsstücke* führen zu einer weitaus sichereren Umgebung für die *Patienten* und verringern Möglichkeiten für *unbeabsichtigte Verbindungen*, wodurch das *Risiko* der Verabreichung über falsche Routen gemindert und folglich die *Patientensicherheit* gesteigert wird. Die Einführung von *Medizinprodukten* und *Zubehör*, die diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* nutzen, schreitet, wenn auch langsam, voran.

Die mit *unbeabsichtigten Verbindungen* einhergehenden *Risiken* und die daraus resultierende Verabreichung von Flüssigkeiten und Gasen über falsche Routen kann nicht vollständig bewertet werden, bis diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* Teil eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs* sind. Aus diesem Grund handelt es sich bei den festgelegten beabsichtigten *Anwendungen* um Empfehlungen. Es wird erwartet, dass einzelne Normen zu *Medizinprodukten* sich auf die Anforderungen an die *Verbindungsstücke* aus den betreffenden Teilen der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 beziehen, wenn sie als angemessen angesehen werden.

Dieses Dokument enthält die allgemeinen Anforderungen zur Verringerung der *Verbindungen* zwischen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser*, die in verschiedenen *Anwendungen* eingesetzt werden, und legt diese *Anwendungen* fest.

Es legt die allgemeinen Anforderungen und *Prüfverfahren* für die Beurteilung der Merkmale der *Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* innerhalb der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 fest.

Das *Luer-Verbindungsstück*, wie ursprünglich in der zurückgezogenen Normenreihe ISO 594 festgelegt, wurde über viele Jahre hinweg häufig in zahlreichen *Medizinprodukten* und *Zubehör* und für eine Vielzahl von klinischen *Anwendungen* eingesetzt. Die klinischen *Anwendungen*, die das höchste *Risiko* für einen *Patienten* durch Verabreichung von Flüssigkeiten und Gasen über falsche Routen bergen, wurden ermittelt; dabei handelt es sich um jene, die in die Teile der Normenreihen ISO 80369 und IEC 80369 zu den *Anwendungen* aufgenommen wurden ISO 80369-7, die die Normenreihe ISO 594 ersetzt (d. h. *Luer-Verbindungsstück*), ist zur Verwendung in intravaskulären oder hypodermen *Anwendungen* vorgesehen.

Zurzeit gibt es jedoch *Medizinprodukte* und *Zubehör*, in denen ein *Luer-Verbindungsstück* integriert ist, die jedoch nicht einer der in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegten *Anwendungen* zuzuordnen sind. Es gibt auch einige *Medizinprodukte* und *Zubehör* innerhalb der *Anwendungen* nach der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369, in denen ein *Luer-Verbindungsstück* integriert ist. Diejenigen, die kein unannehmbares *Risiko* für den *Patienten* durch eine *unbeabsichtigte Verbindung* mit einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* innerhalb der intravaskulären oder hypodermen *Anwendung* bergen, sind geeignet, zur Verwendung mit *Luer-Verbindungsstück*, wie in ISO 80369-7 angegeben, Berücksichtigung zu finden.

ISO 80369-20 legt die üblichen *Prüfverfahren* zur Beurteilung der grundlegenden Leistungsanforderungen fest, die in ISO 80369-2 bis ISO 80369-7 für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* angegeben sind.

ISO 80369-2 bis ISO 80369-7 legen die Anforderungen an die Maße für die Schnittstellen von *Verbindungsstücken* und die spezifischen Leistungsanforderungen für die Beurteilung der Verbindbarkeit der zusammengehörigen Hälften der *Verbindungsstücke* fest.

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

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

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform

- „muss“ eine Anforderung;
- „sollte“ eine Empfehlung;
- „darf“ eine Erlaubnis;
- und „kann“ wird verwendet, um eine Möglichkeit oder Fähigkeit zu beschreiben.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden so gegliedert, dass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies dient der Unterstützung der automatisierten Nachverfolgung der Anforderungen.

## 1 Anwendungsbereich

ANMERKUNG 1 Eine Leitlinie oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* fest, die Teil eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs* sind, die Flüssigkeiten oder Gase zu einem *Patienten* befördern.

Dieses Dokument bestimmt darüber hinaus die *Anwendungen*, für die die Verwendung dieser *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* vorgesehen ist; dazu zählen u. a.:

- respiratorische *Anwendungen*;
- enterale *Anwendungen*;
- aufblasbare Manschetten für Gliedmaßen;
- neurale *Anwendungen*;
- intravaskuläre oder hypoderme *Anwendungen*.

Dieses Dokument enthält die Methodologie zur Beurteilung der Merkmale der *Nicht-Miteinander-Verbindbarkeit* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* auf der Grundlage ihres Konstruktionsprinzips, mit dem Ziel, das *Risiko* von *Fehlverbindungen* zwischen *Medizinprodukten* oder zwischen *Zubehör* für unterschiedliche *Anwendungen*, die in diesem Dokument festgelegt sind, sowie auch für alle anderen, die nach den zukünftigen Teilen der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 entwickelt werden könnten, herabzusetzen.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Schnittstellen, die mit *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* in Zusammenhang stehen, für *Medizinprodukte* und *Zubehör* fest, die diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* nutzen.

Diese Anforderungen an die Schnittstellen verringern das *Risiko* der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Gasen über falsche Routen zwischen dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, indem diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* in unterschiedliche *Anwendungen* integriert werden.

ANMERKUNG 2 6.1 berücksichtigt zusätzliche Ausführungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* zur Aufnahme in die Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369.

ANMERKUNG 3 Die *Hersteller* werden bestärkt, die in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegten *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* in *Medizinprodukte*, medizinische Systeme oder *Zubehör* zu integrieren, auch wenn dies von den jeweils zutreffenden Normen für *Medizinprodukte* gegenwärtig nicht gefordert wird. Es wird erwartet, dass bei der Überarbeitung der jeweils zutreffenden Normen für *Medizinprodukte* die *Risiken*, die mit dem Übergang zu den neuen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* nach den Festlegungen in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 verbunden sind, berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 4 Die *Hersteller* und sonstige Unternehmen einschließlich jener, die für die Verwendung eines *Medizinproduktes* und das klinische Zwischenfall-Monitoring verantwortlich sind, sind angehalten, ihre Erfahrungen mit den in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegten *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* dem Leiter des Komitees des ISO/TC 210 mitzuteilen, so dass diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des entsprechenden Teils der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 berücksichtigt werden können.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

ISO 80369-2:—<sup>2</sup>, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for respiratory applications*

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

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

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

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

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971:2019 und IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 und die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### Zubehör

zusätzliche(s) Teil(e) zum Gebrauch mit einem *Medizinprodukt*, um

- die *Zweckbestimmung* zu 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 „ein *Medizinprodukt*“ ersetzt.]

---

2 In Erarbeitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 80369-2:2023.

### 3.2

#### Anwendung

besondere Verwendung in der Gesundheitsversorgung

Anmerkung 1 zum Begriff: Anhang D führt Beispiele für die Verwendungen in den *Anwendungen* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* auf.

### 3.3

#### Verbindung

Zusammenschließen oder -fügen von zwei *Verbindungsstücken* (3.4)

### 3.4

#### Verbindungsstück

Teil eines *Medizinproduktes*, das aus einer der zwei zusammengehörigen Hälften besteht und dafür ausgelegt ist, eine Leitung für die Beförderung von Flüssigkeiten oder Gasen zu verbinden

### 3.5

#### kontaktierbare Oberfläche

jede Fläche eines *Verbindungsstücks* (3.4), die über Potential für Interaktionen verfügt, indem ein physischer Kontakt mit einer beliebigen anderen Oberfläche eines gegenüberliegenden *Verbindungsstücks* auftritt

Anmerkung 1 zum Begriff: *Kontaktierbare Oberflächen* können die folgenden umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt: von der Ausführung vorgesehene Dichtflächen, Geometrie des Kamms von Außen- oder Innengewinde, Flächen, Kragen, Griffen usw. Dies sind Oberflächen eines *Verbindungsstücks*, die möglicherweise mit einem anderen *Verbindungsstück* in Kontakt stehen können.

### 3.6

#### sicherheitsbezogene Informationen

Informationen, die einem Anwender oder einer verantwortlichen Organisation als *Risikobeherrschungsmaßnahme* zur Verfügung gestellt werden

BEISPIEL 1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.

BEISPIEL 2 *Gebrauchsanweisungen* für die Anwendung eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs* zur Verhinderung von Benutzungsfehlern oder einer *Gefährdungssituation*.

BEISPIEL 3 Erklärung eines Sicherheitsmerkmals eines *Medizinproduktes*.

Anmerkung 1 zum Begriff: *Sicherheitsbezogene Informationen* können in einzelnen oder allen Arten der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Sicherheitsbezogene Informationen* können auf der Anzeige eines *Medizinproduktes* angegeben werden.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.9]

### 3.7

#### Gebrauchsanweisung

IFU, en: instructions for use

Teil der Begleitinformationen, der für den sicheren und wirksamen Gebrauch eines *Medizinproduktes* (3.1) oder *Zubehörs* wesentlich ist und sich an den *Anwender des Medizinproduktes* richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein *Anwender* entweder ein nicht fachkundiger *Anwender* oder ein fachkundiger *Anwender* mit entsprechender Spezialausbildung sein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiziert — Anmerkung 2 bis Anmerkung 5 wurden gestrichen.]

### 3.8

#### Stör-Prüfteil

Bauteil, das physisch ein *Verbindungsstück* (3.4) mit *kleinem Durchmesser* (3.15) oder ein Merkmal eines *Verbindungsstückes* darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Stör-Prüfteil* wird verwendet, um zu beurteilen, ob eine *kontaktierbare Oberfläche* (3.5) mit dem zu beurteilenden *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* falsch verbunden werden kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Kontaktierbare Oberflächen* werden durch Maßanalyse nach B.2 identifiziert.

### 3.9

#### Mindest-Materialzustand

**LMC**, en: least material condition

Zustand, bei dem ein Merkmal die Mindestmenge an Material innerhalb der festgelegten Toleranz enthält

BEISPIEL Maximaler Durchmesser einer Bohrung, minimaler Durchmesser eines Schafts.

### 3.10

#### Luer-Verbindungsstück

*Verbindungsstück* (3.4) mit *kleinem Durchmesser* (3.15), das eine passende konische Oberfläche mit einem 6-%- (Luer-) Kegel für intravaskuläre oder hypoderme *Anwendungen* (3.2) von *Medizinprodukten* und in Zusammenhang stehendem *Zubehör* (3.1) enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Luer-Verbindungsstück* kann entweder ein *Luer-Steck-Verbindungsstück* oder ein verriegelbares *Luer-Verbindungsstück* sein.

[QUELLE: ISO 80369-7:2021, 3.2, modifiziert — Anmerkung 2 wurde gestrichen.]

### 3.11

#### Kennzeichnung

an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1) in Textform oder in graphischer Form durch Befestigen, Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *gekennzeichnet* verwendet, um den entsprechenden Vorgang zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich Kennzeichnung von „direkter Kennzeichnung“, wie gemeinhin in Normen und Verordnungen zur eindeutigen Identifikation eines Medizinprodukts (UDI, en: unique device identification) beschrieben. Eine „direkte Kennzeichnung“ mit der UDI ist eine Art der Kennzeichnung.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.16, modifiziert — Anmerkung 3 wurde gestrichen.]

### 3.12

#### Höchst-Materialzustand

**MMC**, en: Maximum Material Condition

Zustand, bei dem ein Merkmal die Höchstmenge an Material innerhalb der festgelegten Toleranz enthält

BEISPIEL Minstdurchmesser einer Bohrung, maximaler Durchmesser eines Schafts.

### 3.13

#### Fehlverbindung

*Verbindung* (3.3) zwischen zwei *Verbindungsstücken* (3.4) unterschiedlichen Typs

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.69]

### 3.14

#### **nicht miteinander verbindbar**

Merkmale, die Geometrien oder sonstige Merkmale einschließen, die die *Verbindung* (3.3) unterschiedlicher *Verbindungsstücke* (3.4) verhindern

### 3.15

#### **Patient**

Person, die einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen *Verfahren* unterzogen wird

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

### 3.16

#### **kleiner Durchmesser**

innere Flüssigkeitsleitungsbahn einer *Verbindung* (3.3) mit einem Durchmesser von weniger als 8,5 mm

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments wird ein 8,5 mm männlicher und weiblicher Konus nach ISO 5356-1 nicht als ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* betrachtet.

### 3.17

#### **Prüfverfahren**

bestimmtes *Verfahren* zur Beurteilung von *Verbindungsstücken* (3.4), mit dem ein Prüfergebnis generiert wird

### 3.18

#### **unbeabsichtigte Verbindung**

*Verbindung* (3.3) zwischen zwei *Verbindungsstücken* (3.4) des gleichen Typs für unterschiedliche Anwendungsfälle

## **4 Anforderung an die Nicht-miteinander-Verbindbarkeit von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser**

ANMERKUNG 1 Eine Leitlinie oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* für jede in diesem Dokument festgelegte *Anwendungskategorie* dürfen nicht mit einem beliebigen anderen *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* jeder anderen *Anwendungskategorie* verbindbar sein, sofern in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 nichts anderes angegeben ist.

Die Übereinstimmung wird überprüft, indem mit *objektiven Nachweisen* belegt wird, dass die in Anhang B angegebenen Akzeptanzkriterien erfüllt werden.

Die Verwendung eines in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegten *Verbindungsstückes* wird als *objektiver Nachweis* für die Erfüllung der in Anhang B angegebenen Akzeptanzkriterien angesehen.

ANMERKUNG 2 Für die Zwecke dieses Dokuments wird die Übereinstimmung der Maße und die Übereinstimmung des Elastizitätsmoduls mit den Anforderungen der verschiedenen Anwendungsteile der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 als ausreichender *objektiver Nachweis* der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* angesehen.

## **5 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für klinische Anwendungen**

ANMERKUNG 1 Eine Leitlinie oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

ANMERKUNG 2 In Anhang D sind Beispiele für die Arten von *Medizinprodukten* oder *Zubehör* aufgeführt, für die die *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* innerhalb einer jeden *Anwendung* vorgesehen sind.

### 5.1 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für neue klinische Anwendungen

Ausführungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser*, die von den in 5.2 bis 5.6 festgelegten abweichen, und die bei *Medizinprodukten* und *Zubehör* eingesetzt werden, die zur Anwendung bei einem *Patienten* vorgesehen sind, müssen zur Einbeziehung in die Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 den Anforderungen von Anhang C entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung von Anhang C überprüft.

### 5.2 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für *Verbindungen* in respiratorischen *Anwendungen* vorgesehen sind, müssen übereinstimmen mit

- a) ISO 80369-2, sofern die Verwendung dieser *Verbindungsstücke* zu keinem unannehmbaren *Risiko* für ein spezifisches *Medizinprodukt* oder *Zubehör* führt; oder
- b) mit Abschnitt 6.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der Dokumentation nachgewiesen, die aufzeigt, dass das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* den Anforderungen nach ISO 80369-2 entspricht, oder, bei alternativen *Verbindungsstücken* nach Abschnitt 6, durch Anwendung der Leistungsprüfungen nach ISO 80369-2 mithilfe geeigneter *Referenz-Verbindungsstücke* für die alternative Ausführung.

### 5.3 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für enterale Anwendungen

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für *Verbindungen* in enteralen *Anwendungen* vorgesehen sind, müssen übereinstimmen mit

- a) ISO 80369-3, sofern die Verwendung dieser *Verbindungsstücke* zu keinem unannehmbaren *Risiko* für ein spezifisches *Medizinprodukt* oder *Zubehör* führt; oder
- b) mit Abschnitt 6.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der Dokumentation nachgewiesen, die aufzeigt, dass das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* den Anforderungen nach ISO 80369-3 entspricht, oder, bei alternativen *Verbindungsstücken* nach Abschnitt 6, durch Anwendung der Leistungsprüfungen nach ISO 80369-3 mithilfe geeigneter *Referenz-Verbindungsstücke* für die alternative Ausführung.

### 5.4 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Anwendungen mit aufblasbarer Manschette für Gliedmaßen

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für *Verbindungen* bei *Anwendungen* mit aufblasbaren *Manschetten* für *Gliedmaßen* vorgesehen sind, müssen übereinstimmen mit

- a) IEC 80369-5, sofern die Verwendung dieser *Verbindungsstücke* zu keinem unannehmbaren *Risiko* für ein spezifisches *Medizinprodukt* oder *Zubehör* führt; oder
- b) mit Abschnitt 6.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der Dokumentation nachgewiesen, die aufzeigt, dass das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* den Anforderungen nach IEC 80369-5 entspricht, oder, bei alternativen *Verbindungsstücken* nach Abschnitt 6, durch Anwendung der Leistungsprüfungen nach IEC 80369-5 mithilfe geeigneter *Referenz-Verbindungsstücke* für die alternative Ausführung.

## 5.5 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für neurale Anwendungen

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für *Verbindungen* in neuronalen *Anwendungen* vorgesehen sind, müssen übereinstimmen mit

- a) ISO 80369-6, sofern die Verwendung dieser *Verbindungsstücke* zu keinem unannehmbaren *Risiko* für ein spezifisches *Medizinprodukt* oder *Zubehör* führt; oder
- b) mit Abschnitt 6.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der Dokumentation nachgewiesen, die aufzeigt, dass das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* den Anforderungen nach ISO 80369-6 entspricht, oder, bei alternativen *Verbindungsstücken* nach Abschnitt 6, durch Anwendung der Leistungsprüfungen nach ISO 80369-6 mithilfe geeigneter *Referenz-Verbindungsstücke* für die alternative Ausführung.

## 5.6 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für intravaskuläre und hypoderme Anwendungen

*Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für *Verbindungen* in intravaskulären und hypodermen *Anwendungen* vorgesehen sind, müssen übereinstimmen mit

- a) ISO 80369-7, sofern die Verwendung dieser *Verbindungsstücke* zu keinem unannehmbaren *Risiko* für ein spezifisches *Medizinprodukt* oder *Zubehör* führt; oder
- b) Abschnitt 6.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung der Dokumentation nachgewiesen, die aufzeigt, dass das *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* den Anforderungen nach ISO 80369-7 entspricht, oder, bei alternativen *Verbindungsstücken* nach Abschnitt 6, durch Anwendung der Akzeptanzkriterien für die Leistungsprüfungen nach ISO 80369-7 mithilfe geeigneter *Referenz-Verbindungsstücke* für die alternative Ausführung.

## 5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser nach ISO 80369-7 verwendet wird

ANMERKUNG 1 Eine Leitlinie oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

- a) *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser*, die für andere *Verbindungen* als jene, die den *Anwendungen* nach 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 und 5.6 von *Medizinprodukten* und *Zubehör* zuzuordnen sind, dürfen unter den folgenden Bedingungen ISO 80369-7 entsprechen, es sei denn, die Verwendung dieser *Verbindungsstücke* führt zu einem unannehmbaren *Risiko* für das spezifische *Medizinprodukt* oder *Zubehör*.
- b) Ein solches *Verbindungsstück* muss mit ISO 80369-7 übereinstimmen.
- c) Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, bei dem ein *Verbindungsstück* nach ISO 80369-7 für solche Anwendungsfälle verwendet wird, muss den folgenden Anforderungen entsprechen:
  - 1) Das Risiko *unbeabsichtigter Verbindungen* mit jeglichen vernünftigerweise vorhersehbaren *Medizinprodukten* oder *Zubehörteilen*, bei denen ein *Verbindungsstück* nach ISO 80369-7 verwendet wird, muss
    - i) nach ISO 14971:2019 beurteilt werden; und
    - ii) als annehmbares *Risiko* bestimmt worden sein.

ANMERKUNG 2 Eine Leitlinie oder Begründung für diese Anforderung ist in Abschnitt A.2 enthalten.

- I) Bei der Bestimmung des annehmbaren *Risikos* muss der *Hersteller* den *Schweregrad* des potentiellen *Schadens*, der mit der potentiell *unbeabsichtigten Verbindung* unter Berücksichtigung des Durchflusses in beide Richtungen der *Verbindung* einhergeht, beurteilen.
- 2) Ein solches *Medizinprodukt* oder *Zubehör* muss nach ISO 20417:2021, 6.1.5, entsprechend *gekennzeichnet* werden.
- 3) Wenn durch Bereitstellung von sicherheitsbezogenen Informationen ein annehmbares Risiko erreicht wird, muss das Medizinprodukt oder Zubehör in seinen Gebrauchsanweisungen eine Angabe mit folgendem Inhalt umfassen: „Da dieses [hier den Namen des Medizinproduktes oder Zubehörs einfügen] ein Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser nach ISO 80369-7 für eine von der vorgesehenen Anwendung abweichende Anwendung nutzt, besteht die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Verbindung zwischen diesem [hier den Namen des Medizinproduktes oder Zubehörs einfügen] und einem anderen Medizinprodukt oder Zubehör, das dieses Verbindungsstück nutzt, was zu einer Gefährdungssituation führen kann, die dem Patienten Schaden zufügen kann. Der Benutzer muss besondere Vorkehrungen treffen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.“
- 4) Es wird empfohlen, dass der *Hersteller* eines solchen *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, das ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* nach ISO 80369-7 für eine von der vorgesehenen Anwendung abweichende Anwendung nutzt, den Leiter des Komitees des ISO/TC 210<sup>3</sup> über diese Nutzung in Kenntnis setzt.
  - i) Die Mitteilung solle eine Beschreibung des Folgenden enthalten:
    - I) des verwendeten *Verbindungsstückes*;
    - II) des *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, das dieses *Verbindungsstück* nutzt;
    - III) des klinischen Verfahrens; und
    - IV) der verwendeten Flüssigkeit.

ANMERKUNG 3 Diese Informationen werden bei der systematischen Überarbeitung dieses Dokumentes genutzt.

Die Übereinstimmung eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, das ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* nach ISO 80369-7 für eine andere Anwendung als die intravaskuläre und hypoderme Anwendung nutzt, wird überprüft durch

- Überprüfung der *Risikomanagementakte* des *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, das das *Verbindungsstück* nutzt und Bestätigung, dass das *Risiko* jeglicher *unbeabsichtigter Verbindungen* annehmbar ist;
- Überprüfung der *Kennzeichnung*; und
- Überprüfung der *Gebrauchsanweisung*.

## 6 Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser

ANMERKUNG Eine Leitlinie oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

- a) Alternative Ausführungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser*, die sich von den in Abschnitt 6 festgelegten unterscheiden, dürfen bei einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* angewendet werden, und in diesem Fall

---

<sup>3</sup> Kontaktinformationen sind auf der ISO-Webseite verfügbar unter: <https://www.iso.org/committee/54892.html>.

- 1) müssen sie mit Ausnahme eines *Verbindungsstückes* innerhalb der gleichen *Anwendung*, mit dem es eine *Verbindung* erstellen soll, nach Anhang B auf Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* beurteilt werden;
  - 2) dürfen sie kein unannehmbares *Risiko* für ein bestimmtes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* darstellen; und
  - 3) müssen sie nach einer technischen Analyse nach C.3 beurteilt werden.
- b) Das *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, in das ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* mit alternativer Ausführung integriert ist, muss
- 1) ISO 20417:2021, 6.1.5, entsprechend *gekennzeichnet* sein; und
  - 2) wenn durch Bereitstellung von *sicherheitsbezogenen Informationen* ein annehmbares *Risiko* erreicht wird, muss es in seinen Gebrauchsanweisungen eine Angabe mit folgendem Inhalt umfassen: „Da dieses [hier den Namen des Medizinproduktes oder Zubehörs einfügen] ein Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser mit alternativer Ausführung, die sich von den in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegten Ausführungen unterscheidet, besteht die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Verbindung zwischen diesem [hier den Namen des Medizinproduktes oder Zubehörs einfügen] und einem anderen Medizinprodukt oder Zubehör, das dieses Verbindungsstück nutzt, oder die Möglichkeit, dass die Kompatibilität mit anderen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser mit alternativer Ausführung beeinträchtigt sein könnte, was zu einer Gefährdungssituation führen kann, die dem Patienten Schaden zufügen kann. Der Benutzer muss besondere Vorkehrungen treffen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.“
- c) Ein *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* mit alternativer Ausführung, das mit diesem Abschnitt übereinstimmt
- 1) darf die Übereinstimmung mit diesem Dokument angeben; aber
  - 2) darf nicht die Übereinstimmung mit den anderen Teilen der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 angeben.
- d) Es dürfen keine allgemeinen Aussagen bezüglich der Übereinstimmung mit der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 getroffen werden.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfung der *Risikomanagementakte* des *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, das das *Verbindungsstück* nutzt und Bestätigung, dass das *Risiko* jeglicher *unbeabsichtigter Verbindungen* annehmbar ist, überprüft. Die Übereinstimmung wird mit Anhang B und den angegebenen Teilen von Anhang C nachgewiesen.

## Anhang A (informativ)

### Begründung

#### A.1 Allgemeine Leitlinie

Dieser Anhang liefert eine Begründung für wichtige Anforderungen dieses Dokuments und ist für diejenigen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, an seiner Erarbeitung jedoch nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der Gründe für die Anforderungen 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.

#### A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der folgenden Begründungen entspricht der Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument. Die Nummerierung ist folglich nicht fortlaufend.

##### — Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Die Fortschritte in der Medizin haben zu einer signifikanten Zunahme der Anzahl an *Medizinprodukten* geführt, an die *Patienten* angeschlossen werden. Viele dieser *Medizinprodukte* lassen sich den Kategorien *Medizinprodukte* zur Überwachung, diagnostische *Medizinprodukte* und *Medizinprodukte* 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 Kegelverbindungen (6%-Kegel) ursprünglich nach der Normenreihe ISO 594 verwendet.

Die universelle Art der *Luer-Verbindungsstücke*, die mit diesen *Medizinprodukten* oder *Zubehörteilen* für unterschiedliche *Anwendungen* verwendet werden, und die Nähe von mehreren *Luer-Verbindungsstücken* um einen einzelnen *Patienten* herum erhöhen das Potential für *unbeabsichtigte Verbindungen* und das *Risiko* der Verabreichung von Flüssigkeiten und Gasen über falsche Routen. Die Folgen solcher Verabreichungen über falsche Routen sind verschieden, haben bei einer erheblichen Anzahl von Fällen dem *Patienten* jedoch *Schaden* zugefügt oder zum Tod geführt [9] [10] [11] [12] [13].

Ernstzunehmende und häufig tödliche Verabreichungen über falsche Routen infolge von *unbeabsichtigten Verbindungen* 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, haben aber einen Ausfall der beabsichtigten Verabreichung zur Folge.

CEN BT TF 123 führte eine umfassende *Risikoanalyse* von möglichen *unbeabsichtigten Verbindungen* 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 die Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369.

Die Einführung einer Reihe von *nicht miteinander verbindbaren Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* für *Medizinprodukte* für unterschiedliche *Anwendungen* trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit von *unbeabsichtigten Verbindungen* zu reduzieren, das *Risiko* der Verabreichung über falsche Routen zu mindern und die Sicherheit der *Patienten* zu erhöhen. Es war wichtig, dass eine solche Normenreihe auch das *Luer-Verbindungsstück* enthält, obwohl die erste Ausgabe der ISO 80369-1 die vorgesehene Anwendung

der ISO 80369-7 für intravaskuläre oder hypoderme *Anwendungen* festlegte. Das Komitee entschied sich in dieser Ausgabe dafür, die vorgesehene Anwendung der ISO 80369-7 für *Medizinprodukte* und *Zubehör* unter bestimmten Umständen festzulegen, wenn nachgewiesen werden kann, dass diese Anwendung zu keinem unannehmbaren *Risiko* führt.

Die ursprüngliche Hoffnung bestand darin, dass die von der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 erfassten *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* so gestaltet werden könnten, dass Fehlverbindungen mit anderen *Verbindungsstücken*, die in ähnlichen Umgebungen häufig eingesetzt und von ISO/EN-Dokumenten erfasst werden, nicht möglich wäre (etwa die Nippel in EN 13544-2 [6], die konischen *Konnektoren* in ISO 5356-1 und die in ISO 80601-2-74 festgelegten Anschlüsse für Temperaturfühler). Seit der Veröffentlichung der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 wurden diese anderen Dokumente aktualisiert. EN 13544 wird durch ISO 17256 ersetzt und die Maße des Nippel-*Verbindungsstückes* wie auch die Maße der Anschlüsse für Temperaturfühler der Sonde nach ISO 80601-2-74 wurden vollständig festgelegt.

Während der CAD-Analyse (CAD, en: Computer-Assisted Design) wurde deutlich, dass die in diesen Dokumenten 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 und IEC 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 Fehlverbindungen mit den in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 beschriebenen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* möglich sind.

In der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 wird der Eindeutigkeit halber unterschiedliche Sprache verwendet, um die zwei unterschiedlichen Arten unerwünschter *Verbindungen* zu beschreiben. Es gibt *Fehlverbindungen*, bei denen es sich um *Verbindungen* handelt, die zwischen zwei *Verbindungsstücken* hergestellt werden, die aufgrund ihrer Ausführung nicht für eine physische Verbindung vorgesehen sind (d.h. zwischen unterschiedlichen *Verbindungsstücken* für unterschiedliche *Anwendungen* in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369). Es gibt auch *unbeabsichtigte Verbindungen*, bei denen es sich um *unbeabsichtigte Verbindungen* handelt, die zwischen *Medizinprodukten* oder *Zubehör* handelt, die *Verbindungsstücke* des gleichen Typs nutzen (d.h. *Luer-Verbindungsstück* einer Spritze für intravenöse Injektionen, die an das *Luer-Verbindungsstück* eines Epiduralkatheteranschlusses angeschlossen sind).

#### — Abschnitt 4 Anforderung an die Nicht-miteinander-Verbindbarkeit von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser

Obwohl die Absicht dieser Dokumentenreihe darin bestand, Ausführungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* zu erarbeiten, die vollständig *nicht miteinander verbindbar* sind, hat sich dies als nahezu unmöglich erwiesen. In der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 sind einige Fälle von *Fehlverbindungen* zwischen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* angegeben. Jede dieser *Fehlverbindungen* wurde eingehend analysiert und als annehmbares *Risiko* festgelegt. Die *Risikoanalyse* ist in Anhang G der zutreffenden Teile der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 enthalten. In Bild A.1 ist der von jedem der *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* nach der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 verwendete Nennabstand graphisch dargestellt. Diese Art der graphischen Darstellung des Nennabstandes wurde von Masahiko Kobayashi entwickelt, dem die Komitees für seinen Einblick dankbar sind.

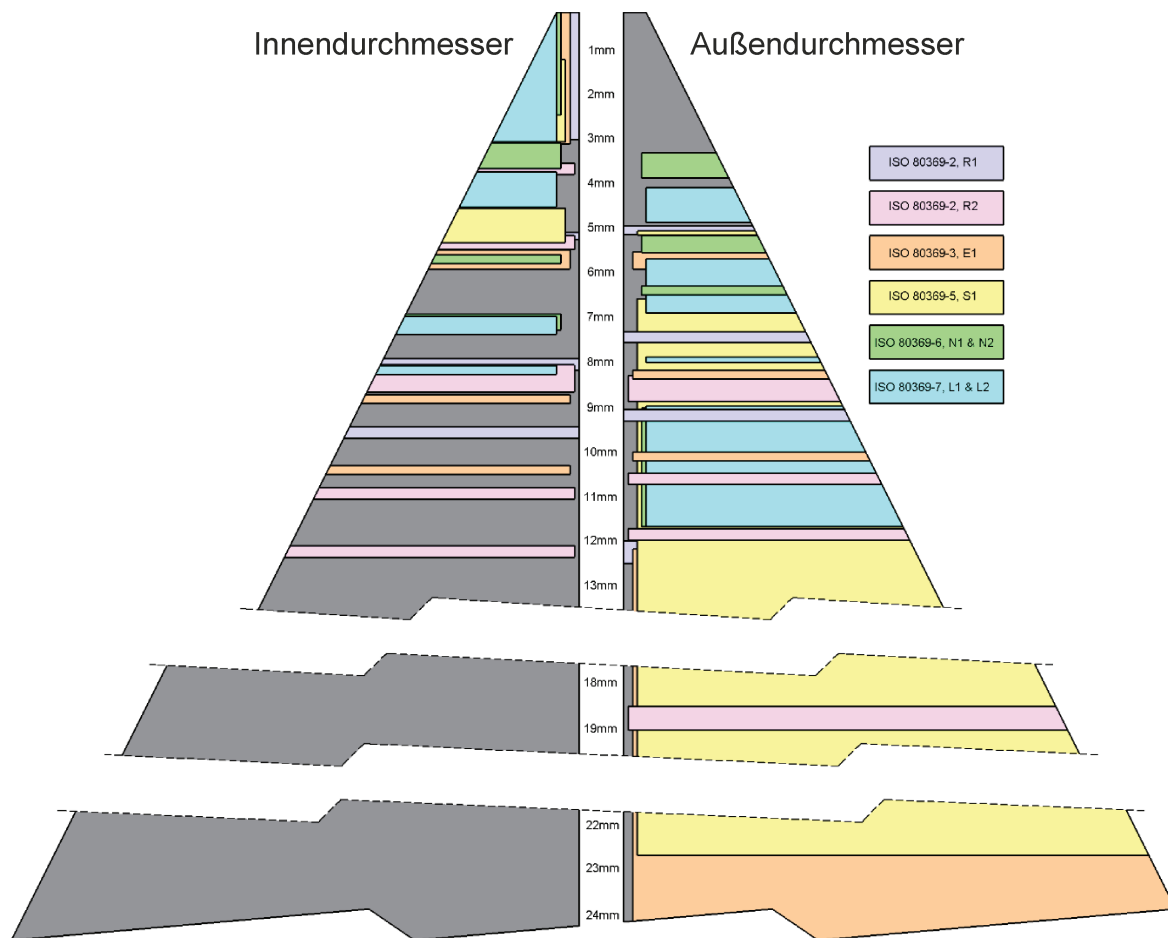


Bild A.1 — Graphische Darstellung der Nennabstände eines Kegels des Verbindungsstückes mit kleinem Durchmesser nach Masa

## — Abschnitt 5 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für klinische Anwendungen

Nationale Überwachungsbehörden, Akkreditierungsorganisationen für Krankenhäuser und unabhängige Gesundheitsorganisationen erkennen die Verabreichung von Flüssigkeiten und Gasen über falsche Routen als eine Folge von *Verbindungen* zwischen *Medizinprodukten* unterschiedlicher *Anwendungen* als anhaltendes Problem mit der möglichen Folge, dem *Patienten Schaden* zuzufügen. Es wurden Warnungen ausgegeben und Strategien für Gesundheitsorganisationen zur Verringerung der *Risiken* und für *Hersteller* zur Neugestaltung der *Verbindungsstücke* entwickelt, um *unbeabsichtigten Verbindungen* vorzubeugen. Die Fähigkeit von *Verbindungsstücken*, miteinander verbindbar zu sein, wurde als eine Hauptursache für *unbeabsichtigte Verbindungen* erkannt.

Der CEN-Bericht CR 13825 [7] bestimmt mögliche *unbeabsichtigte Verbindungen* zwischen *Medizinprodukten*, die den Transport eines Gases oder einer Flüssigkeit für die verschiedenen *Anwendungskategorien* umfassen, und klassifiziert jede *unbeabsichtigte Verbindung* entsprechend des *Schweregrades* des *Schadens*, der auftreten kann, wenn es zur Verabreichung von Flüssigkeiten und Gasen über falsche Routen kommt. Der Bericht bestätigt, dass die in diesem Dokument festgelegten *Anwendungskategorien* unvereinbar sind, d. h. *unbeabsichtigte Verbindungen* unter diesen *Anwendungskategorien* können schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

Die Komitees haben diesen Bericht geprüft und bestätigt, dass diese *Anwendungskategorien* die Bereiche mit dem höchstmöglichen *Risiko* für die *Patientensicherheit* darstellen, sollte eine *unbeabsichtigte Verbindung* auftreten. Diese Feststellung beruht auf jahrelangen Berichten über unerwünschte Vorfälle, Literaturanalysen und Untersuchungen von *unbeabsichtigten Verbindungen* von *Medizinprodukten*. Es wird ange-

merkt, dass die bestimmten *Anwendungskategorien* nicht alle medizinische Bereiche umfassen, für die der Gebrauch von *Medizinprodukten* vorgesehen ist, und daher nicht alle möglichen Bereiche von *unbeabsichtigten Verbindungen* von diesem Dokument erfasst sein können. Bei den Kategorien in diesem Abschnitt handelt es sich um jene *Anwendungen*, von denen angenommen wird, dass sie das größte *Risiko* für einen *Schaden des Patienten* aufgrund von Verabreichungen über falsche Routen durch *unbeabsichtigte Verbindungen* darstellen. Es wird davon ausgegangen, dass die Verwendung von *Medizinprodukten* und *Zubehörteilen*, die diese *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* enthalten, das *Risiko* für *unbeabsichtigte Verbindungen* auf ein annehmbares Niveau senken wird.

Das *Risiko* von *Schäden des Patienten* durch *unbeabsichtigte Verbindungen* kann nicht gänzlich beurteilt werden, bis *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* Teil eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs* sind. Es wird auch anerkannt, dass nicht alle zur Vorbeugung von *unbeabsichtigten Verbindungen* möglichen Mittel Teil der Ausführung der Schnittstellen für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* sein können. Die hauptsächliche Verantwortung zur Beurteilung der *Risiken* von *unbeabsichtigten Verbindungen* trägt der *Hersteller des Medizinproduktes* oder *Zubehörs*.

— **5.7 Andere Anwendungsfälle, bei denen ein Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser nach ISO 80369-7 verwendet wird**

Vor der Erarbeitung der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 wurden *Luer-Verbindungsstücke* nahezu ausschließlich für *Flüssigkeitsverbindungen* in *Medizinprodukten* und *Zubehörteilen* verwendet. In früheren Ausgaben dieses Dokumentes war die vorgesehene Verwendung eines *Luer-Verbindungsstückes* als intravaskuläre und hypoderme *Anwendungen* festgelegt. Dies stellte für *Medizinprodukte* und *Zubehörteile* für andere *Anwendungen als die die Abschnitt 6 angegebenen*, die das *Luer-Verbindungsstück*, für das das mit *unbeabsichtigten Verbindungen* verbundene *Risiko* annehmbar war, ein erhebliches Problem dar. Diese Ausgabe bietet jenen *Medizinprodukten* und *Zubehörteilen* die Möglichkeit, weiterhin ein ISO 80369-7 entsprechendes *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* zu verwenden, sofern das *Risiko* für *unbeabsichtigte Verbindungen* annehmbar ist.

In dieser Ausgabe schlussfolgerten die Komitees, dass *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* unter bestimmten Bedingungen für *Medizinprodukte* und *Zubehörteile* für andere *Anwendungen* verwendet werden können, wenn nachgewiesen werden kann, dass eine solche Verwendung zu keinem unannehmbaren *Risiko* führt. Dieser Unterabschnitt enthält diese bestimmten Bedingungen.

— **5.7 c) 1) ii)**

Bei der Beurteilung des mit einer *unbeabsichtigten Verbindung* verbundenen *Risikos* sollte sich die *Risikoanalyse* auf den *Schweregrad* des möglichen, mit einer *unbeabsichtigten Verbindung* einhergehenden *Schadens* von z. B. *Medizinprodukten* oder *Zubehör* für intravaskuläre oder hypoderme *Anwendungen*, wenn ein in ISO 80369-7 festgelegtes *Verbindungsstück* verwendet wird, konzentrieren. Es ist bekannt, dass die Wahrscheinlichkeit des Eintretens sehr gering sein kann, die Folgen einer solchen *Verbindung* jedoch verheerend sein können. Es ist auch wichtig, beide Seiten einer *Verbindung* zu betrachten, z. B. sowohl die Seite des *Patienten* als auch die Seite der Maschine, und dabei unter Verwendung des *Luer-Verbindungsstückes* nach den Angaben in ISO 80369-7 den möglichen Durchfluss in beide Richtungen jeglicher *Verbindungen* zu oder von *Medizinprodukten* oder *Zubehörteilen* für jegliche andere *Anwendungen* zu beurteilen. Der Durchfluss in eine Richtung kann sicher sein, wohingegen der Durchfluss in die andere Richtung ein unannehmbares *Risiko* darstellen kann.

Da es nicht möglich ist, dass ein *Hersteller* jede mögliche andere nicht festgelegte *Anwendung* eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, bei denen ebenfalls ein *Luer-Verbindungsstück* nach ISO 80369-7 eingesetzt werden könnte, zu kennen, fordert dieses Dokument die Kennzeichnung und Angabe des *Restrisikos* jedes *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*, das ein *Luer-Verbindungsstück* nutzt und das nicht für intravaskuläre oder hypoderme *Anwendungen* verwendet wird.

Im Allgemeinen gibt es zwei Möglichkeiten für andere Anwendungsfälle, der Anforderung dieses Dokumentes gerecht zu werden. Verwendung eines *Verbindungsstückes*, das Folgendem entspricht:

- a) ISO 80369-7 unter bestimmten Bedingungen; oder
- b) Abschnitt 7.

## — Abschnitt 6 Alternative Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser

Trotz der Absicht, die Anzahl von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* idealerweise auf eins je *Anwendung* zu beschränken, besteht die Absicht dieses Dokuments nicht darin, die Verwendung von alternativen Ausführungen für eine bezeichnete *Anwendung* oder eine neue *Anwendung* zu verhindern, sollte dies ein *Hersteller* als erforderlich erachten. Daher wurde Abschnitt 7 aufgenommen, der alternative Ausführungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* zulässt, solange für diese die gleichen Anforderungen wie für die in dieser Normenreihe festgelegten Anforderungen für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* herangezogen werden.

Da die *Hersteller* von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* mit alternativer Ausführung mögliche *unbeabsichtigte Verbindungen* mit anderen alternativen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* verschiedener *Anwendungen* nicht verhindern können, wurde beschlossen, dass es erforderlich ist, dass die *Hersteller* die *Benutzer* darauf aufmerksam machen, dass die *Risiken, unbeabsichtigte Verbindungen* herzustellen und dem *Patienten Schaden* zuzufügen, nach wie vor möglich sind.

Die Möglichkeit, zwischen diesen unabhängig voneinander entwickelten alternativen *Verbindungsstücken unbeabsichtigte Verbindungen* herzustellen, besteht weiterhin.

## — B.1 Kurzbeschreibung

Es wird davon ausgegangen, dass Systeme aus *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* nicht so gestaltet werden können, dass alle Möglichkeiten für *Fehlverbindungen* oder absichtliche Fehlanwendungen verhindert werden. So kann beispielsweise die Möglichkeit einer *Fehlverbindung* von einem *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* mit einem bestimmten Zugangs-Port weiterhin bestehen. 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 diesem Dokument 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.

## — B.3.5 Analyse der mathematischen Ergebnisse der Abstände (Lücken), Überlappungen und Störungen

Um Verbindungsfehler zwischen *Medizinprodukten* zu vermeiden, die nicht verbunden werden sollten, ist es erforderlich, die Steifigkeit der Werkstoffe, aus denen *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* bestehen, festzulegen, um die Möglichkeit zu mindern, dass nicht kompatible *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* aus flexiblen Werkstoffen zu einer Passform zusammengebracht werden können. Um dies umzusetzen, entwickelten die Komitees Grenzwerte für Störungen, die zur Darstellung einer *Fehlverbindung* als ausreichend bewertet wurden. Siehe Tabelle B.2.

## — B.4.2 Anforderungen

Von *nicht miteinander verbindbaren Verbindungsstücken* wird erwartet, dass sie leicht auseinanderfallen, nachdem ein *Benutzer* versucht, sie zusammenzufügen, um die Annahme zu verhindern, dass eine sichere *Verbindung* hergestellt wurde. 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. In einigen Fällen sind *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* schwerer als 2 g (0,02 N), so dass es sinnvoll ist, die Akzeptanzkriterien für die Trennkraft so festzulegen, dass sie entweder größer sind als die Gewichtskraft des zu prüfenden *Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser* oder 0,02 N betragen. Es wird eine zusätzliche Dichtheitsprüfung empfohlen, da eine undichte *Verbindung*, die als sichere *Verbindung* erscheint, von den Komitees als ein annehmbares *Risiko* erachtet wird, da die Verabreichung des falschen Mediums nicht eintreten würde.

## — C.2 Ausführungsvorschlag

Der Vorschlag dient zwei miteinander in Verbindung stehenden Zielen. Eines besteht darin, die Begründung 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 Durchleitung für *Medizinprodukte* innerhalb einer bestehenden *Anwendungskategorie* hervorgehen. Die Sicherheit ist jedoch stets eine wichtige Überlegung bei der Begründung dieser Notwendigkeit. Folglich beruht die Begründung für eine neue medizinische *Anwendung*, die die Durchleitung eines Gases oder einer Flüssigkeit umfasst, auf analytischen Ergebnissen, die die Notwendigkeit zur Reduzierung der Möglichkeit der Herstellung von *unbeabsichtigten Verbindungen* mit den anderen *Anwendungskategorien* festlegen. Diese Sicherheitsüberlegungen beruhen zu einem Großteil auf dem *Schweregrad* des *Schadens*, der durch *unbeabsichtigte Verbindungen* auftreten kann. Folglich beruht die Begründung, die mit sich verändernden Anforderungen einhergeht, auf der *Risikoanalyse*, unerwünschten Vorfällen, gemeldeten Beschwerden und sonstigen relevanten Sicherheitsfragen.

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 ausschließen 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 Akzeptanzkriterien erfüllt sind, und die Validierung ist erforderlich, um die Annehmbarkeit der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* unter klinischen oder simulierten Anwendungsbedingungen zu bewerten.

## Anhang B (normativ)

### Verfahren zum Aufzeigen der Merkmale der Nicht-miteinander-Verbindbarkeit

#### B.1 Kurzbeschreibung

ANMERKUNG Eine Leitlinie oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

Dieser Anhang legt die Kriterien und *Prüfverfahren* fest, die anzuwenden sind, um einen *objektiven Nachweis* zum Aufzeigen der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* zwischen einem zu bewertenden *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und den anderen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser*, die in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 festgelegt sind, zu erhalten. In Bild B.1 ist das *Verfahren* zur Bewertung der Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* graphisch dargestellt.

Wenn die Dimensionsanalyse eine potentielle *Fehlverbindung* aufzeigt, wird eine Prüfung auf *Fehlverbindung* durchgeführt, um nachzuweisen, ob die *Verbindungsstücke* physisch zu einer *Fehlverbindung* führen.

Wenn die Dimensionsanalyse oder die Prüfung auf *Fehlverbindung* eine *Fehlverbindung* belegen, wird eine *Risikoanalyse* durchgeführt, um nachzuweisen, ob ein unannehmbares *Risiko* für einen *Schaden* des *Patienten* vorliegt.

Die Werte in Tabelle B.2 sind in der Dimensionsanalyse nur für *Verbindungsstücke* mit Elastizitätsmoduln von mehr als 700 Mpa gültig. Wenn ein Modul von weniger als 700 Mpa angewendet wird, ist die Bestimmung neuer Werte für Tabelle B.2 erforderlich. Die Prüfung auf *Fehlverbindungen* wird mit *Verbindungsstücken* nahe ihres Mindest-Elastizitätsmoduls durchgeführt.

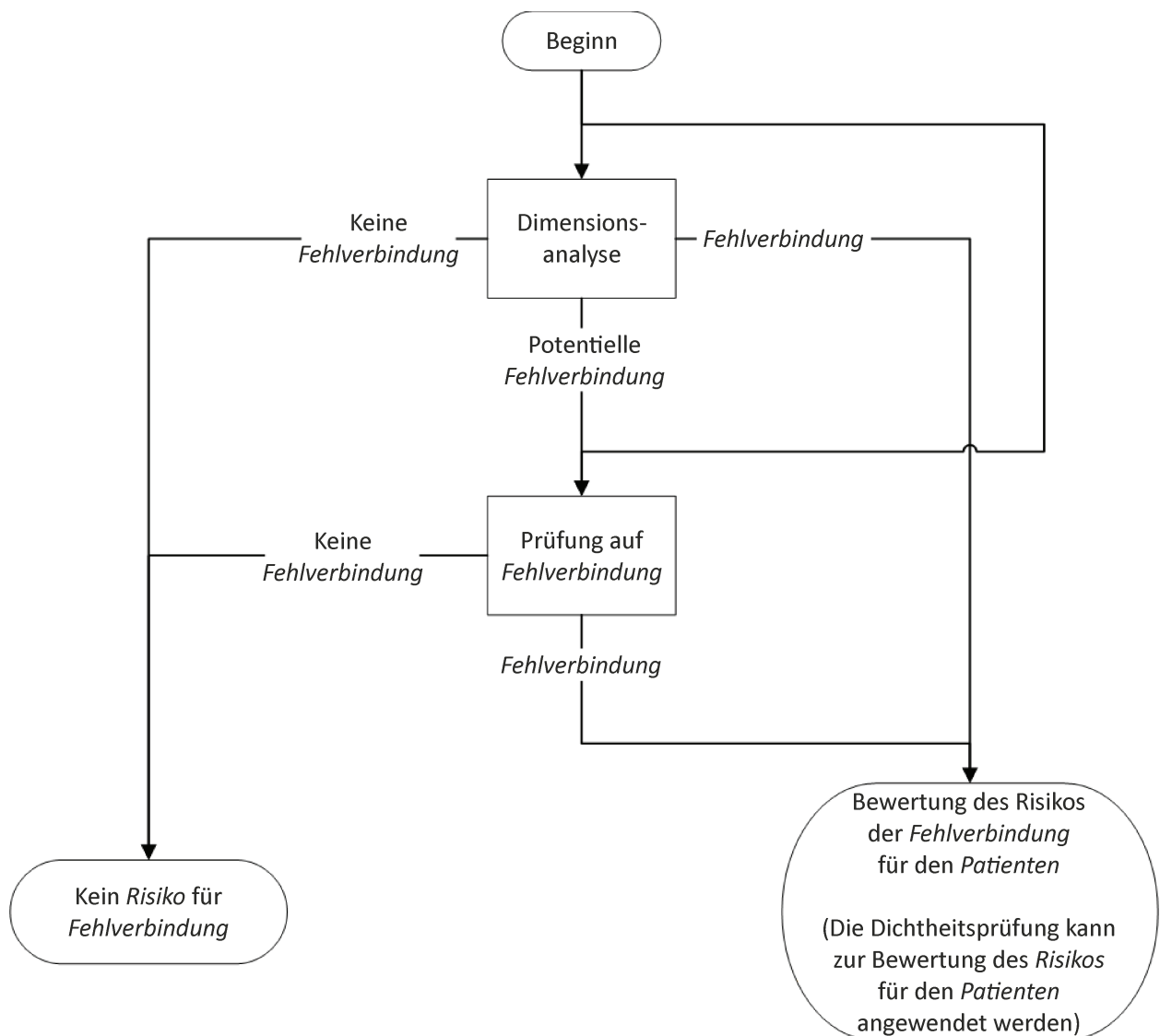


**Bild B.1 — Graphische Darstellung des Verfahrens zur Bewertung der Merkmale der Nicht-miteinander-Verbindbarkeit**

## B.2 Bewertungsverfahren für die Merkmale der Nicht-miteinander-Verbindbarkeit

- a) Die Merkmale der *Nicht-miteinander-Verbindbarkeit* zwischen einem zu bewertenden *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* und den anderen in der Normenreihe ISO 80369 und IEC 80369 angegebenen *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser* müssen bestimmt werden durch
  - 1) Dimensionsanalyse nach B.3; oder
  - 2) Prüfung auf *Fehlverbindung* mit dem Prüfverfahren nach B.4.
- b) Wenn die Ergebnisse von a) aufzeigen, dass eine *Fehlverbindung* nicht möglich ist, wird davon ausgegangen, dass ein *objektiver Nachweis* vorhanden ist, um nachzuweisen, dass das zu bewertende *Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser* den Anforderungen dieses Anhangs entspricht.
- c) Wenn die Ergebnisse von a) aufzeigen, dass eine *Fehlverbindung* möglich ist, muss eine *Risikobeurteilung* durchgeführt werden, um zu ermitteln, ob das *Risiko* für den *Patienten* annehmbar ist oder nicht.