

DIN EN ISO/IEC 80369-3

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2014-12-10
Ersatz für
E DIN EN ISO/IEC
80369-3:2013-08

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –**Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen****(ISO/IEC/DIS 80369-3:2014);****Deutsche Fassung prEN ISO/IEC 80369-3:2014**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 3: Connectors for enteral applications (ISO/IEC/DIS 80369-3:2014);
German version prEN ISO/IEC 80369-3:2014

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales (ISO/IEC/DIS 80369-3:2014);
Version allemande prEN ISO/IEC 80369-3:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-10-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 55 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-3:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeits-ausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“, zuständig.

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

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

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

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

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

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

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

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

— Leerseite —

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO/IEC DIS 80369-3:2014)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales (ISO/IEC DIS 80369-3:2014)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications (ISO/IEC DIS 80369-3:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokumentstufe: zweite parallele Umfrage

Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 *Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Allgemeine Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER	9
4.2 Für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe	9
5 Maßanforderungen an ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER	10
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.2 Fluiddichtheit	10
6.2.1 Anforderung für die Fluiddichtheit	10
6.2.2 Dichtheit bei Druckabfall.....	10
6.2.3 Wasserdichtheit bei Überdruck.....	10
6.3 Spannungsrisssbildung	10
6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	11
6.5 Abschraubwiderstand	11
6.6 Widerstand gegen Überdrehung	11
6.7 Lösen durch Abschrauben	11
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	12
A.1 Allgemeine Anleitung	12
A.1.1 Anleitung	12
A.1.2 Auswahl des VERBINDUNGSSTÜCKS	12
A.1.3 Farbcodierung.....	12
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	13
Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für Anschluss-Ports von ENTERALEN Ernährungssets und PATIENTEN-Schnittstellen	19
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	25
C.1 Allgemeine Anforderungen für Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	25
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	25
Anhang D (informativ) Bewertung der MEDIZINPRODUKTE und der Attribute mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG	29
ANHANG E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN	30
E.1 BENUTZER-PROFIL.....	30
E.2 Benutzungs-Szenarien	31
E.3 Einsatzumgebungen.....	33
E.3.1 Einrichtungen.....	33
E.3.2 Verwendungstemperatur	33
E.4 Weitere Merkmale	34
E.5 Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN	34

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN	36
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSTÜCKEN für ENTERALE ANWENDUNGEN	40
G.1 Allgemeines	40
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung	40
G.3 Zusammenfassung der Verifizierung der Ausführung	40
G.4 Zusammenfassung der BESTÄTIGUNG der Ausführung	41
G.4.1 Allgemeines	41
G.4.2 PRÜFVERFAHREN	42
G.4.3 Prüfungsteilnehmer	42
G.4.4 Prüfergebnisse	44
G.4.5 Summative Schlussfolgerungen der BESTÄTIGUNGS-Untersuchung	45
G.4.6 Zweite Gebrauchstauglichkeitsprüfung	45
G.5 Zusammenfassung der Ausführungsüberprüfung	45
Anhang H (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien	47
Literaturhinweise	49
Terminologie — Alphabetisches Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe	50
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	51

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-3:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/IEC/TC 210 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 80369-3:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 80369-3:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Verbindungsstücke für Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasanwendungen
- Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (diese Norm)
- Teil 4: Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen¹⁾
- Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen
- Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
- Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
- Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman.
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.
- IN ABSCHNITT 3 DIESER NORM ODER DEN ANGEgebenEN QUELLEN DEFINIERTE BEGRIFFE: IN KAPITÄLCHEN.

1) Geplant, aber bei Datum der Veröffentlichung noch nicht begonnen.

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

Die in dieser Norm verwendeten verbalen Formen entsprechen der in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinie, Teil 2 beschriebenen Verwendung. Für die Zwecke dieser Norm bedeutet das Hilfsverb:

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

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

Die Aufmerksamkeit von Mitgliedskörperschaften und Nationalen Komitees wird auf die Tatsache gelenkt, dass Geräte-HERSTELLER und Prüforganisationen einen Übergangszeitraum im Anschluss an die Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Veröffentlichung dahingehend benötigen können, um Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen herzustellen und um sich selbst für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen auszustatten. Die Komitees empfehlen, den Inhalt dieser Publikation zur nationalen Umsetzung nicht vor Ablauf von drei Jahren vom Datum der Veröffentlichung für neu gestaltete Geräte und nicht vor Ablauf von fünf Jahren vom Datum der Veröffentlichung für bereits in der Produktion befindliche Geräte zu übernehmen.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde infolge mehrerer Vorfälle mit katastrophalen Folgen erarbeitet, die erstens auf der Zufuhr ungeeigneter Medikamente in den Verdauungskanal und zweitens auf der intravenösen Verabreichung ENTERALER Lösungen beruhten. Aufgrund der Vielzahl an Berichten über derartige Vorfälle wurde die Wichtigkeit dieser Problematik international ebenso anerkannt, wie die Notwendigkeit, spezifische VERBINDUNGSSTÜCKE für MEDIZINPRODUKTE und ihre ZUBEHÖRTEILE für die Zufuhr von Nahrung auf ENTERALEM Wege zu entwickeln.

Die Normenreihe ISO 80369 wurde erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. Teil 1 legt die erforderlichen Anforderungen zur Überprüfung der Ausführungen und Maße von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER fest, um sicherzustellen, dass:

- a) sie nicht mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER Verbindungsfehler eingehen; und
- b) sie mit ihrem Gegenstück einfach und sicher verbinden.

Teil 20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Leistungsanforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER. Die anderen Teile legen die Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die verschiedenen ANWENDUNGEN fest.

Dieser Teil von ISO 80369 legt Ausführung und Maße sowie Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN für ENTERALE ANWENDUNGEN fest. Die informativen Anhänge D bis G beschreiben die VERFAHREN, mit denen die Ausführung bewertet wurde. Andere Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

VERBINDUNGSSTÜCKE, die mit den in dieser Internationalen Norm aufgeführten Maßen hergestellt werden, sind daher mit den Maßanforderungen von Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN inkompatibel und sollten beim Anbringen an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN verhindern, dass für die ENTERALE Verabreichung vorgesehene Medikamente und Flüssignahrungsmittel intravenös zugeführt werden. VERBINDUNGSSTÜCKE, die mit den in dieser Norm aufgeführten Maßen hergestellt werden, sind zudem NICHT MITEINANDER VERBINDBAR mit jeglichen anderen in der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER angegebenen VERBINDUNGSSTÜCKEN.

Beim Erarbeiten dieser Internationalen Norm wurde vom Komitee entschieden, das gesamte ENTERALE System abzudecken, jedoch zwei separate Normen für die VERBINDUNGSSTÜCKE der PATIENTEN-Schnittstelle und der Nahrungsbehälter abzufassen. Dieser Teil der Normenreihe ISO 80369 enthält die Schnittstellenmaße für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für Anschluss-Ports von ENTERALEN Ernährungssets und PATIENTEN-Schnittstellen. ISO 18250 legt die Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE für ENTERALE Nahrungsbehälter fest.

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen

1 *Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Maße und Anforderungen für die Ausführung und funktionelle Leistung der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN fest.

ANMERKUNG 1 Die ENTERALEN MEDIZINPRODUKTE schließen ENTERALE Ernährungssets, ENTERALE Spritzen und PATIENTEN-Schnittstellenprodukte, einschließlich Anschluss-Ports ein.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Maße und Anforderungen für die MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE fest, an denen die Verbindungsstücke angeschlossen werden. Derartige Anforderungen finden sich in den jeweiligen Internationalen Normen für die spezifischen MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die folgenden Produkte fest:

- ausschließlich für die Magenabsaugung geeignete MEDIZINPRODUKTE;
- ausschließlich für die orale ANWENDUNG geeignete MEDIZINPRODUKTE;
- aufblasbare Manschetten zur Druckerzeugung oder -entlastung für das Befestigen invasiver ENTERALER MEDIZINPRODUKTE (ISO 80369-7);
- MEDIZINPRODUKTE für die Hautgastrostomie; und
- den Zugang zu ENTERALEN Nahrungsbehältern (ISO 18250-3).

ANMERKUNG 2 HERSTELLER werden zum Einbau der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 in ENTERALE MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE angeregt, auch wenn derzeit nach den maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN nicht erforderlich. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER entsprechend den Festlegungen nach ISO 80369 aufgenommen werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den Normativen Verweisungen zitiert werden, bestimmt das Ausmaß (gesamt oder teilweise) ihrer Gültigkeit.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 41 aufgeführt.

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 8185:2007, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

EN 13544-2:2002, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

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

ISO 80369-20:—²⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 80369-20:—, ISO 14971:2007, IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe. Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe im Verzeichnis auf Seite 42 angegeben.

3.1

ENTERAL

Verabreichung oder Abfuhr von (flüssigen oder gasförmigen) Fluiden im Magen-Darm-Trakt

3.2

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

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

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

[QUELLE: Modifiziert aus IEC 60601-1:2005+A1:2012, Begriff 3.71, „Bediener“ durch „BENUTZER“ ersetzt.]

3.3

BEMESSUNG(swert)

⟨Wert⟩ Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

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

3.4

BENUTZER

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt unter anderem Reinigungs- und Wartungspersonal sowie Installateure ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: PATIENTEN oder andere Laien können BENUTZER sein.

[QUELLE: IEC 62366:2007, Begriff 3.23]

2) Zu veröffentlichen.

3.5

BENUTZER-PROFIL

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der BENUTZER-Zielgruppe, sowie alle besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten und Arbeitsplatzanforderungen, die einen Einfluss auf Entscheidungen zur Gestaltung haben können

[QUELLE: IEC 62366:2007, Begriff 3.25]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE für ENTERALE ANWENDUNGEN müssen ISO 80369-1:2010 entsprechen, sofern in dieser Norm nicht anders festgelegt.

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN könnten, aber sollten nicht mit den folgenden Verbindungsstücken verbunden werden, weil diese unzureichend spezifiziert sind:

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004 und ISO 5356-2:2006;
- dem Temperaturfühler und den passenden Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD; und
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002.

Das Referenz-Verbindungsstück für die Bewertung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sind in Anhang C beschrieben.

Wenn die Ausführung des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nach dieser Norm auf Maßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRTEILS beruht, um NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Merkmale sicherzustellen, muss der HERSTELLER die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale verifizieren.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010, 5.1 und Anhang B, zu überprüfen. Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2010, Anhang B kann auch durch Anwendung einer computergestützten Konstruktions-Analyse (CAD, en: computer aided design) der Maße aller VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach der Normenreihe ISO 80369 und des zu prüfenden VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER, in Verbindung mit physikalischer Prüfung des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nach Anhang B, falls die CAD-Analyse keinen Nachweis der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale erbringt. Erforderlichenfalls kann die Übereinstimmung mit den Prüfanforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, durch Einbau des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER am MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL nachgewiesen werden.

ANMERKUNG 1 Die Zusammenfassung der MEDIZINPRODUKTE und ihrer Merkmale mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist dem informativen Anhang D zu entnehmen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER ist dem informativen Anhang E zu entnehmen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER ist dem informativen Anhang F zu entnehmen.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 7, ist dem informativen Anhang G zu entnehmen.

4.2 Für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe

Zusätzlich zu den Anforderungen nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE aus Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul unter entweder Biege- oder Zugspannung von mindestens 700 MPa hergestellt sein.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ASTM D638 oder ASTM D790 zu überprüfen.

5 Maßanforderungen an ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die ENTERALE ANWENDUNG müssen übereinstimmen mit den zutreffenden Maßen und Grenzabweichungen nach:

- Bild B.1 und Tabelle B.1 für das männliche Verbindungsstück (E1); und
- Bild B.2 und Tabelle B.2 für das weibliche Verbindungsstück (E1).

ANMERKUNG ISO 80369-1, 5.8, legt alternative VERFAHREN für die Übereinstimmung mit (Normenreihe) ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE bei ENTERALEN ANWENDUNGEN fest, die nicht dieser Internationalen Norm entsprechen.

Die Übereinstimmung ist gegebenenfalls durch Verifizierung der Maße und Grenzabweichungen nach Anhang B zu überprüfen.

6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

6.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind TYPPRÜFUNGEN.

6.2 Fluiddichtheit

6.2.1 Anforderung für die Fluiddichtheit

Die Bewertung der Dichtheit von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER muss entweder mit dem PRÜFVERFAHREN bei Druckabfall oder mit dem PRÜFVERFAHREN bei Überdruck erfolgen.

6.2.2 Dichtheit bei Druckabfall

Die Leckrate von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER, deren Leitungsfähigkeit hinsichtlich ihrer Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN der Dichtheit bei Druckabfall bewertet wird, darf höchstens $0,005 \text{ Pa m}^3/\text{s}$ betragen, wenn sie einem mit Luft als Medium aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa über eine Haltezeit zwischen 15 s und 20 s ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren aufgebrachten Druck verwenden.

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

6.2.3 Wasserdichtheit bei Überdruck

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, deren Leistungsfähigkeit hinsichtlich Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN der Wasserdichtheit bei Überdruck bewertet wird, dürfen über eine Haltezeit von 30 s bis 35 s keinerlei Anzeichen auf eine Undichtigkeit aufweisen, die für die Bildung eines fallenden Tropfens ausreichend ist, wenn sie einem aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren aufgebrachten Druck über eine längere Haltezeit verwenden.

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

6.3 Spannungsrissbildung

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Spannungsrissbildung bewertet werden. ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen nach der Einwirkung von Spannungen nach ISO 80369-20:—, Anhang E, den Anforderungen nach 6.2.1 entsprechen.

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

6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung bewertet werden. ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER dürfen bei Einwirken einer axialen Ausziehkraft zwischen 32 N und 35 N über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden. HERSTELLER dürfen eine höhere axiale Ausziehkraft oder eine längere Haltezeit verwenden.

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

6.5 Abschraub Widerstand

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Abschraub Widerstand bewertet werden. ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER dürfen bei Einwirken eines Abschraubmoments zwischen $0,0198 \text{ N} \cdot \text{m}$ und $0,02 \text{ N} \cdot \text{m}$ über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden. HERSTELLER dürfen ein höheres aufgebrachtes Abschraubmoment oder eine längere Haltezeit verwenden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang G, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Abschraub Widerstand nach Anhang C zu überprüfen.

6.6 Widerstand gegen Überdrehung

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

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang H, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für den Widerstand gegen Überdrehung nach Anhang C zu überprüfen.

6.7 Lösen durch Abschrauben

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Lösen durch Abschrauben geprüft werden. ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen sich bei einem aufgebrachten Abschraubmoment von bis zu $0,26 \text{ N} \cdot \text{m}$ vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK lösen.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang I, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für das Abschrauben nach Anhang C zu überprüfen.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

A.1.1 Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen von ISO 80369-3 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand von ISO 80369-3 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird als wesentlich für deren richtige ANWENDUNG erachtet. So wie sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung jegliche aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Teils von ISO 80369 erleichtern wird.

A.1.2 Auswahl des VERBINDUNGSSTÜCKS

Der Auswahl des in dieser Norm festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKS lag die folgende Begründung zugrunde. Das PATIENTEN-VERBINDUNGSSTÜCK darf NICHT MITEINANDER VERBINDBAR mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN im Pflegebereich von PATIENTEN sein. Wenn in einer medizinischen Umgebung mehrere ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE vorhanden sind, könnte dies zu Verwechslungen, Behelfslösungen sowie Materialvergeudung und somit zu höheren Kosten im Gesundheitsversorgungssystem führen. Das VERBINDUNGSSTÜCK muss groß genug für dickflüssige ENTERALE Rezepturen und gleichzeitig klein und leicht genug sein, um für alle PATIENTEN einschließlich Neugeborener verwendet werden zu können. Das VERBINDUNGSSTÜCK sollte über taktile, visuelle und Kräftefunktions-Signale verfügen.

A.1.3 Farbcodierung

Bezüglich dieser Norm wird die Festlegung einer Farbe als nicht angebracht erachtet, da es sich um eine Norm für ein VERBINDUNGSSTÜCK und nicht für ein MEDIZINPRODUKT handelt. Das Anschließen der festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE an einem nicht-ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCK ist physisch nicht möglich, und eine Farbuweisung wird als Hinweis auf eine Fehlverbindung und für das Verhindern einer solchen als unzureichend erachtet. Für andere ANWENDUNGEN wie z. B. IV-MEDIZINPRODUKTE und Absaugkatheter können Farben verwendet werden, die jedoch nicht anwendungs- und länderübergreifend normiert sind. Eine Identifizierung von „enteral“ mit bestimmten Farben (Violett, Orange, Gelb) könnte zu weiteren Fehlverbindungen zwischen MEDIZINPRODUKTEN beitragen.

Ursprünglich lautete DIN EN 1615:1997, Abschnitt 5:

„Falls vorhanden und eingefärbt, müssen die Vorrichtungen am ENTERALEN Übertragungsgerät zur Regulierung oder zum Abbrechen des Flüssigkeitsstroms lila (medium purple) gefärbt sein. Die Farbe muss mit dem Farbmuster RAL 840 HR in EN ISO 6009 übereinstimmen.“

Dies wurde in der Folge durch DIN EN 1615:2000 ersetzt, in der dieser Abschnitt entfernt wurde, und die Einleitung besagt:

„Es wurde nicht als notwendig erachtet, eine Farbkodierung am ENTERALEN Überleitungsgerät anzubringen, weil der Konnektor nicht in einen weiblichen Luer-Ansatz passt. Bei vielen Kathetern zur ENTERALEN Ernährung wird eine Farbkodierung am Konnektor verwendet, um den Durchmesser des Katheters anzuzeigen. Diese Farbkodierung könnte Verwirrung hervorrufen, wenn irgendein Farbkode für das ENTERALE Überleitungsgerät vorgeschlagen wird.“

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten in diesem Dokument entsprechen, auf die sie sich beziehen. Daher ist die Nummerierung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Im Jahr 2000 machte eine Arbeitsgruppe der Europäischen Normungsorganisation CEN einen Vorschlag für eine Strategie zur Verringerung der Vorfälle von unbeabsichtigtem Fehlverbinden der Therapieleitungen von PATIENTEN durch eine Reihe NICHT MITEINANDER VERBINDBARER VERBINDUNGSSTÜCKE mit unterschiedlicher Ausführung für unterschiedliche medizinische ANWENDUNGEN. Die Strategie sieht die Verwendung von Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN ausschließlich für MEDIZINPRODUKTE vor, die für den Zugang zu vaskulären Systemen oder für hypodermische Spritzen verwendet werden, sodass sie ihre vorgesehene Funktion erfüllen können [5].

Ausschluss der nur für das Absaugen geeigneten MEDIZINPRODUKTE: Das Komitee hat festgelegt, dass ausschließlich zum Absaugen verwendete MEDIZINPRODUKTE und ZUBEHÖRTEILE vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen werden. Viele ausschließlich zum Absaugen verwendete Produkte erfordern einen Innendurchmesser von mehr als 8,5 mm, sodass der definierte maximale Innendurchmesser eines VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER außerhalb des Anwendungsbereichs von ISO 80369-1 liegt.

Ausschluss der nur für die orale ANWENDUNG geeigneten MEDIZINPRODUKTE: Das Komitee hat festgelegt, dass die orale Flüssigkeitszufuhr zum Magen-Darm-Trakt vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen wird. Die orale Flüssigkeitszufuhr erfordert keine der in dieser Norm definierten VERBINDUNGEN; daher fällt diese außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm.

Die in dieser Norm festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE sollen ausdrücklich als VERBINDUNGS-System verwendet werden (d. h. VERBINDUNGEN zwischen weiblichen und männlichen VERBINDUNGSSTÜCKEN). Wenn ein VERBINDUNGSSTÜCK, das nicht ausschließlich als Teil dieses VERBINDUNGS-Systems vorgesehen ist, in ein MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL integriert wird, muss der HERSTELLER des MEDIZINPRODUKTS die entsprechenden Risiken bewerten und steuern.

Ausschluss von VERBINDUNGSSTÜCKEN für ENTERALE Ernährungsbehälter: Da sich das VERBINDUNGSSTÜCK für Ernährungsbehälter deutlich vom VERBINDUNGSSTÜCK für die PATIENTEN-Schnittstelle unterscheidet, wurde es aus dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgeschlossen. VERBINDUNGSSTÜCKE für ENTERALE Behälter werden von ISO 18250-3 abgedeckt, und es ist zu erwarten, dass weitere VERBINDUNGSSTÜCKE für den Behälterzugang von anderen neuen Normen abgedeckt werden.

Teilgesamtheiten innerhalb der ENTERALEN klinischen ANWENDUNG:

Es wurden Bedenken bezüglich der möglichen Risiken der Verabreichung genauer Medikamenten-Dosen in bestimmten klinischen Tätigkeiten erhoben, bei einer Teilgesamtheit mit hohem RISIKO (z. B. neugeborene PATIENTEN), bei Verwendung eines umgekehrten Verbindungssystems (weiblich zu männlich). Diese Ausrichtung kann zu unbeabsichtigter Verdrängung von Fluid führen, das ursprünglich im weiblichen VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER enthalten war. Diese Verdrängung tritt auf, wenn Fluid in die Spritze aufgezogen wird, ohne Verwendung eines Adapters oder einer Aufzieheinrichtung, und dann durch eine VERBINDUNG zu einem Ernährungsschlauch verabreicht wird. In Laborprüfungen wurde nachgewiesen, dass der Großteil dieses Fluids in das männliche VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER und das Gerät dahinter verdrängt wird.