DEUTSCHE NORM **Entwurf** **Oktober 2014**

DIN EN ISO/IEC 80369-6

DIN

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2014-11-19

Entwurf

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO/DIS 80369-6:2014); Deutsche Fassung prEN ISO/IEC 80369-6:2014

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications (ISO/DIS 80369-6:2014); German version prEN ISO/IEC 80369-6:2014

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 6: Raccords destinés à des applications neuraxiales (ISO/DIS 80369-6:2014); Version allemande prEN ISO/IEC 80369-6:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 64 Seiten

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-6:2014) 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), Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinlumige 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 3040	siehe	DIN EN ISO 3040
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 10933-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

DIN EN ISO 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 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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

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

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

— Entwurf —

CEN/TC 3

Datum: 2014-07

prEN ISO/IEC 80369-6:2014

CEN/TC 3

Sekretariat: NEN

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO/IEC DIS 80369-6:2014)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6 : Raccords destinés à des applications neuraxiales (ISO/IEC DIS 80369-6:2014)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications (ISO/IEC DIS 80369-6:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

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 die neuroaxiale ANWENDUNG 9
4.2 Verwendeter Werkstoff für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER 10
4.3 Verträglichkeit 10
4.3.1 Verträglichkeit mit verwendeten Stoffen 10
4.3.2 Bioverträglichkeit 10
5 Maßanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN 10
6 Leistungsanforderungen 11
6.1 Allgemeine Leistungsanforderungen 11
6.2 Fluiddichtheit 11
6.2.1 Anforderung an die Fluiddichtheit 11
6.2.2 Fluiddichtheit bei Druckabfall 11
6.2.3 Fluiddichtheit bei Überdruck 11
6.3 Luftdichtheit bei Unterdruck 11
6.4 Spannungsrissbildung 11
6.5 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung 12
6.6 Abschraubwiderstand 12
6.7 Widerstand gegen Überdrehung 12
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung 13
A.1 Allgemeine Anleitung 13
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 13
Anhang B (normativ) * VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN 17
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zur Prüfung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER in neuroaxialen ANWENDUNGEN 26
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE 26
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE 26
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG 33
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Leistungsanforderungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN 35
E.1 BENUTZER-PROFIL 35
E.2 Benutzungsszenarien 36
E.3 Einsatzumgebungen 36
E.3.1 Einrichtungen 36
E.3.2 Verwendungstemperatur 37
E.4 Andere Merkmale 37
E.5 Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN 37

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN 39

Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN 43
G.1 Allgemeines 43
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung 43
G.3 Zusammenfassung der Verifizierung der Ausführung 47
G.4 Zusammenfassung der Bestätig der Ausführung 48
G.5 Zusammenfassung der Ausführungsüberprüfung 49

Anhang H (informativ) Mechanische Prüfungen zur Verifizierung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale 50
H.1 * Zweck 50
H.2 Anforderung 50
H.3 PRÜFVERFAHREN 50
H.4 Durchführung der Prüfung, physikalische Kraft 50
H.5 * Durchführung der Prüfung, Inkompatibilität des VERBINDUNGSSTÜCKS (starke Undichtheit) 51
H.5.1 Prüfgerät 51
H.5.2 Durchführung 51

Anhang I (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien 54

Literaturhinweise 56

Stichwortverzeichnis 58

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 59

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-6:2014) wurde von einer Gemeinsamen Arbeitsgruppe des Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, dem IEC/TC 62 „Electrical equipment“, dessen Unterkomitee (SC) D „Electrical equipment in medical practice” in Zusammenarbeit mit der CEN/CENELEC TC 3/WG 2 „Kleinlumige Konnektoren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

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

Dies ist die erste Ausgabe von ISO 80369-6.

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

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

— *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

— *Teil 4: Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen*[1)]

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

— *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen* (diese Norm)

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

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 der vorliegenden Norm oder den angegebenen Quellen definierte Begriffe: IN KAPITÄLCHEN.

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

1) In Erarbeitung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Die in der vorliegenden Norm verwendeten verbalen Formen entsprechen der in Anhang H von Teil 2 der ISO/IEC-Richtlinien beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung der vorliegenden Norm bedeutet das Hilfsverb:

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

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

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

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

Die Aufmerksamkeit von Mitgliedskörperschaften und Nationalen Komitees wird auf die Tatsache gelenkt, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum im Anschluss an die Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Publikation dahingehend benötigen, 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Einleitung

Die Normen dieser Normenreihe wurden erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. Teil 1 der Normenreihe dokumentiert die erforderlichen Maßnahmen und VERFAHREN zur Verhinderung von Verbindungsfehlern und legt die ANWENDUNGEN fest. Teil 20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Funktionsanforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER. Die anderen Teile legen die Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die einzelnen ANWENDUNGEN fest.

Dieser Teil der ISO 80369 enthält die Maße und Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN für die Verwendung in neuroaxialen ANWENDUNGEN. Andere Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

Es gibt weltweit Belege dafür, dass Medikationsfehler durch falschen Verabreichungsweg bei Einsatz neuroaxialer MEDIZINPRODUKTE zu Tod und schwerem SCHADEN geführt haben. Es gibt Berichte von nicht epiduralen Arzneimitteln, die in den Epiduralraum verabreicht wurden, und lokalanästhetische Lösungen zur epiduralen Verabreichung, die intravenös verabreicht wurden. [1][6][11][12][12][16] Es gibt ebenfalls einen Bericht, demzufolge ein anästhetisches Mittel zur intravenösen ANWENDUNG über eine externe Ventrikeldrainage [7] in die Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit verabreicht wurde, sowie frühere Berichte über Antibiotika, die auf diesem Wege fehlerhaft verabreicht wurden.

Im Juli 2007 veröffentlichte die Weltallianz für Patientensicherheit der Weltgesundheitsorganisation die Warnung 115, die 4 Vorfälle in verschiedenen Ländern beschreibt, bei denen Vincristin versehentlich auf intrathekalem Weg anstatt wie beabsichtigt, auf intravenösem Weg verabreicht wurde. [20] Die Warnung gab an, dass derselbe Fehler seit 1968 55-mal aus zahlreichen Einrichtungen berichtet wurde.

Diese Vorfälle traten trotz wiederholter Warnungen vor dem RISIKO und der Einführung umfangreicher Anforderungen und Empfehlungen für die Kennzeichnung zur Normung der praktischen Verfahren und Verringerung von RISIKEN auf.

Andere Gesundheitsorganisationen weltweit haben ebenfalls detaillierte Leitlinien zur Minimierung des RISIKOS von diesen Medikationsfehlern durch falschen Verabreichungsweg herausgegeben. [17][12][18][6]

Dennoch werden weltweit weiterhin tödliche Vorfälle infolge der Verabreichung von Vincaalkaloiden berichtet. [19] 2009 gab die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA einen MEDIZINPRODUKTE-Kalender heraus, der ein Beispiel einer Fallstudie zu einem neuroaxialen Verbindungsfehler enthielt. [9]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

1 * Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt die Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in neuroaxialen ANWENDUNGEN fest. Neuroaxiale ANWENDUNGEN umfassen die Verwendung von MEDIZINPRODUKTEN zur Verabreichung von Arzneimitteln in neuroaxiale Bereiche, Verabreichung von Wundinfiltrationsanästhesie und andere regionale Anästhesieverfahren oder die Überwachung oder Entfernung von Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

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

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieser Norm wird hypodermisch injizierte Lokalanästhesie nicht als eine neuroaxiale ANWENDUNG betrachtet.

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

Dieser Teil der ISO 80369 legt Maße und Anforderungen an Ausführung und Funktionsverhalten dieser VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER zur Verwendung mit MEDIZINPRODUKTEN fest. Dieser Teil der ISO 80369 legt nicht die Anforderungen für die MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE, die diese VERBINDUNGSSTÜCKE verwenden, fest. Derartige Anforderungen sind in gesonderten Internationalen Normen für spezifische MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE angegeben.

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

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 in der die in Bezug genommen Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt das Ausmaß (teilweise oder als Ganzes), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 45 aufgeführt.

ISO 10933-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

ISO 80369-3:— [2)], *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications*

ISO 80369-5:— [3)], *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*

2) Zu veröffentlichen.

3) Zu veröffentlichen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

ISO 80369-7:— [4], *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80369-20:— [5], *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, ISO 80369-20:—, ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe. Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe im Verzeichnis auf Seite 47 angegeben.

3.1
VERRIEGELBARES VERBINDUNGSSTÜCK
VERBINDUNGSSTÜCK mit einem Verriegelungsmechanismus

3.2
NORMALER GEBRAUCH
Betrieb einschließlich von einem beliebigen BENUTZER durchgeführten Routineuntersuchungen und Justierungen sowie Stand-by-Betrieb gemäß der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: NORMALER GEBRAUCH sollte nicht verwechselt werden mit VORGESEHENEM GEBRAUCH. Obwohl beide das Konzept der vom HERSTELLER vorgesehenen Verwendung beinhalten, konzentriert sich der VORGESEHENE GEBRAUCH auf den medizinischen Zweck, während der NORMALE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. einschließt.

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

3.3
BEMESSUNG(SWERT)
⟨Wert⟩ Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

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

3.4
STECK-VERBINDUNGSSTÜCK
VERBINDUNGSSTÜCK ohne einen Verriegelungsmechanismus

3.5
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: ISO 62366:2007, Definition 3.23]

---

[4] Zu veröffentlichen.

[5] Zu veröffentlichen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

3.6
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: ISO 62366:2007, Definition 3.25]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen für die neuroaxiale ANWENDUNG

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE für neuroaxiale ANWENDUNGEN nach dieser Norm entsprechen den allgemeinen Anforderungen nach ISO 80369-1:2010, mit folgenden Ausnahmen.

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

— den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004 und ISO 5356-2:2006;

— dem Temperaturfühler-VERBINDUNGSSTÜCK und den passenden Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD;

— den Nippeln nach EN 13544-2:2002.

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

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

ANMERKUNG 1 ISO 80369-6, Anhang H, beschreibt eine Abweichung von der physikalischen Prüfung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B. Eine Begründung für die Abweichung wird in Anhang A bereitgestellt. ISO 80369-6, Anhang B, ersetzt ISO 80369-1, Anhang B, in Bezug auf neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.

Wenn die Ausführung der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach dieser Norm auf Maßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRTEILS beruht, um die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sicherzustellen, muss der HERSTELLER die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale verifizieren. Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der Prüfungen nach Anhang H zu überprüfen. Sofern erforderlich, darf das VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBARKEIT nach Anhang H am MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL angebracht werden.

ANMERKUNG 2 Von MEDIZINPRODUKTEN, die die VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach dieser Norm verwenden, die sich nicht auf die Maße oder Merkmale des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRTEILS stützen, um die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sicherzustellen, wird aufgrund von Prüfungen zur Erarbeitung und Validierung dieser Norm angenommen, dass sie den Prüfanforderungen an NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Merkmale nach dieser Norm entsprechen.

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

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

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

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

4.2 Verwendeter Werkstoff für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

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

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

4.3 Verträglichkeit

4.3.1 Verträglichkeit mit verwendeten Stoffen

Der Werkstoff, aus dem das VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖRTEILEN gefertigt ist, muss mit den Stoffen verträglich sein, die durch das VERBINDUNGSSTÜCK durchgeleitet werden sollen.

Die Übereinstimmung ist durch Inspektion der RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu überprüfen.

4.3.2 Bioverträglichkeit

Das VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER von MEDIZINPRODUKTEN oder ZUBEHÖRTEILEN muss entsprechend den Anforderungen nach ISO 10933-1:2009 bewertet werden.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung von ISO 10933:2009 zu überprüfen.

5 Maßanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN müssen den maßgebenden Maßen und Toleranzen entsprechen, wie angegeben in:

— Bild B.1 und Tabelle B.1 bei einem STECK-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel (N1);

— Bild B.2 und Tabelle B.2 bei einem VERRIEGELBAREN VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel (N2);

— Bild B.3 und Tabelle B.3 bei einem VERRIEGELBAREN VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel (N2) und Drehmanschette;

— Bild B.4 und Tabelle B.4 bei einem VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel sowie Innengewinden (N2);

— Bild B.5 und Tabelle B.5 bei einem VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel sowie Flügeln (N2).

ANMERKUNG In ISO 80369-1, 5.8, sind alternative Verfahren der Übereinstimmung mit der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für die neuroaxiale ANWENDUNG, die nicht mit dieser Internationalen Norm übereinstimmen, festgelegt.

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

Die Maße von männlichen und weiblichen VERBINDUNGSSTÜCKEN aus STARREN und HALBSTARREN WERKSTOFFEN müssen den maßgebenden Maßwerten nach Anhang B entsprechen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

6 Leistungsanforderungen

6.1 Allgemeine Leistungsanforderungen

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind TYPPRÜFUNGEN.

6.2 Fluiddichtheit

6.2.1 Anforderung an die Fluiddichtheit

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER sind in Bezug auf Undichtheit entweder mit dem PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit bei Druckabfall oder mit dem PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit bei Überdruck zu bewerten.

6.2.2 Fluiddichtheit bei Druckabfall

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

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

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

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

6.4 Spannungsrissbildung

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die hinsichtlich Spannungsrissbildung beurteilt werden. Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen den Anforderungen nach 6.2.1 entsprechen, nachdem sie Spannungen nach ISO 80369-20:—, Anhang E, unterzogen wurden.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

6.5 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung

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

a) 23 N und 25 N bei einem STECK-VERBINDUNGSSTÜCK; und

b) 32 N und 35 N bei einem VERRIEGELBAREN VERBINDUNGSSTÜCK.

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

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

6.6 Abschraubwiderstand

VERRIEGELBARE VERBINDUNGSSTÜCKE müssen auf Abschraubwiderstand beurteilt werden. Ein VERRIEGELBARES VERBINDUNGSSTÜCK darf bei Einwirken eines Abschraubmoments zwischen 0,0198 Nm und 0,02 Nm über eine Haltezeit zwischen 10 s und 15 s nicht vom Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK getrennt werden. HERSTELLER dürfen einen höheres 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 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung nach Anhang C zu überprüfen.

6.7 Widerstand gegen Überdrehung

Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Widerstand gegen Überdrehung beurteilt werden. Neuroaxiale VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER dürfen die Gewinde oder Flügel des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS bei Einwirken eines Drehmoments zwischen 0,15 Nm und 0,17 Nm über eine Haltezeit zwischen 5 s und 10 s nicht überdrehen. HERSTELLER dürfen einen höheres 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 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung nach Anhang C zu überprüfen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

Anhang A
(informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen der ISO 80369-6 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand der ISO 80369-6 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird als wesentlich für deren richtige Anwendung erachtet. So wie sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung eine aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Teils der ISO 80369 erleichtern wird.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der Benummerung von Abschnitten und Unterabschnitten des jeweils in Bezug genommenen Dokuments entspricht. Daher ist die Benummerung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Im Jahr 2000 machte eine Arbeitsgruppe der Europäischen Normungsorganisation CEN einen Vorschlag für eine Strategie zur Verringerung 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] Die VERBINDUNGSSTÜCKE nach dieser Norm sind neuroaxialen ANWENDUNGEN vorbehalten.

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

Anhang B

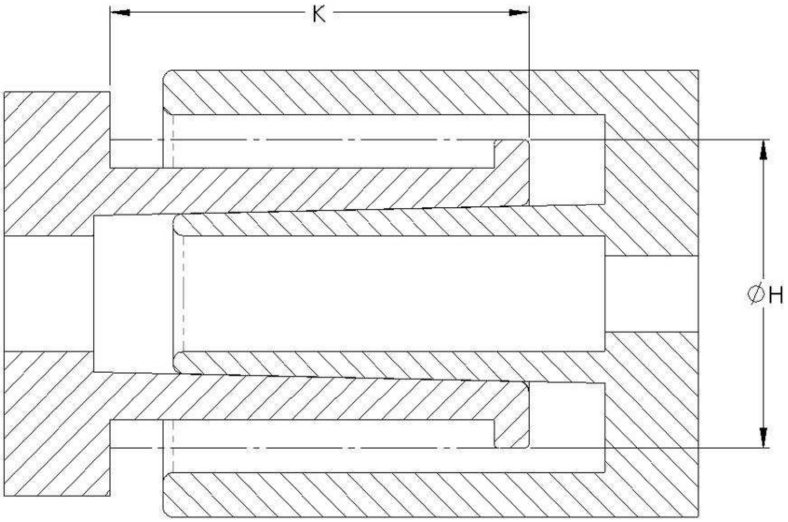
Die Maße „K“ und „k“ sind festgelegt, um ein Verständnis der HERSTELLER für die Größe des VERBINDUNGS-STÜCKS sicherzustellen. Nichteinhaltung dieser Mindestmaße könnte dazu führen, dass VERBINDUNGSSTÜCKE nicht ordnungsgemäß mit neuroaxialen VERBINDUNGSSTÜCKEN anderer HERSTELLER verbunden werden können. Dies ist in Bild A.1 und Bild A.2 dargestellt.

Alle Oberflächenbeschaffenheiten von Teilen dieser VERBINDUNGSSTÜCKE, die keinen Teil der Verbindungs-flächen bilden, sollten so ausgeführt sein, dass die Möglichkeit vermieden wird, dass jegliches andere VERBINDUNGSSTÜCK, das in der klinischen Umgebung vorhanden sein könnte, mit den in dieser Norm festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKEN eine fluiddichte VERBINDUNG bilden kann. Dies stellt sicher, dass Versuche, ein anderes VERBINDUNGSSTÜCK (das nicht diesem Teil der ISO 80369 entspricht) mit einem VERBINDUNGSSTÜCK nach dieser Norm zu verbinden, nicht zu Fluiddichtheit führen und dabei scheitern, einen fluiddichten Weg in die VERBINDUNGSSTÜCKE nach dieser Norm herzustellen.

Anhang B legt einen maximalen Innendurchmesser des VERBINDUNGSSTÜCKS mit Außenkegel fest, um eine unbeabsichtigte Verbindbarkeit zwischen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit Außenkegel nach dieser Norm zu verhindern sowie zwischen mit anderen genormten VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER in medizinischen ANWENDUNGEN.

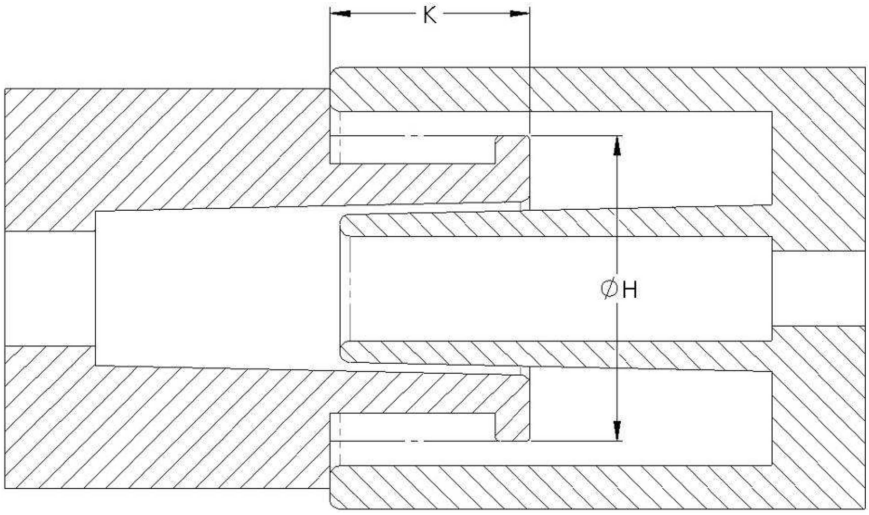
AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10



ANMERKUNG Die Konen bilden eine ordnungsgemäße Dichtung.

Bild A.1 — Größe des VERBINDUNGSSTÜCKS, das der Norm entspricht (K > 8,6 mm)



ANMERKUNG Die Konen bilden keine ordnungsgemäße Dichtung.

Bild A.2 — Größe des VERBINDUNGSSTÜCKS, das der Norm nicht entspricht (K < 8,6 mm)

H.1 – Zweck

Mehrere Abweichungen von der physikalischen Prüfung im Rahmen des PRÜFVERFAHRENS der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, wurden entwickelt. Diese umfassen:

a) axiale Kraft bis zu 70 N wird geändert in (70 ± 1) N zur Verdeutlichung der Anforderung;

ANMERKUNG Würde keine axiale Last einwirken, wäre dies geringer als 70 N und entspräche den technischen Anforderungen, nicht jedoch der Absicht der Norm.

b) die Drehung muss bis zu 270° statt 90° betragen. VERBINDUNGSSTÜCKE weisen doppelte Gewindeanfänge auf, die 180° voneinander angeordnet sind. Wird nur um 90° gedreht, ermöglicht dies ein falsch-negatives Ergebnis, da geringer als 180°;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

c) die axiale Ausziehkraft wird entweder auf 0,02 N geändert oder das Gewicht des VERBINDUNGSSTÜCKS, um die Schwerkraftprüfung zu ermöglichen, sofern erforderlich;

d) physisch NICHT MITEINANDER VERBINDBARE Merkmale werden als Verbindung von Teilen festgelegt, die mechanisch ineinander passen, aber auch bei einer niedrigen Durchflussrate undicht sind, die ein BENUTZER möglicherweise nicht bemerkt.

Änderung auf Trennung bei 2 g oder das Gewicht des VERBINDUNGSSTÜCKS

Das PRÜFVERFAHREN für die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1, Anhang B, stellt für HERSTELLER technische Herausforderungen an die genaue Durchführung dar. Dem ursprünglichen PRÜFVERFAHREN nach Anhang B entsprechend werden die VERBINDUNGSSTÜCKE mit einer axialen Last von 70 N und einem Drehmoment von 0,12 Nm für 10 s zusammengepresst, und müssen danach mit einer Kraft, die nicht größer als 0,02 N (2 g) ist, getrennt werden können. Viele HERSTELLER und Prüfstellen wollen ein Zugprüfgerät verwenden, um die axiale Last und die Ausziehkraft mit demselben Gerät aufzubringen. Zum Aufbringen der axialen Last von 70 N, muss eine 100 N Kraftmessdose die aufgebrachte Belastung von 70 N bewältigen. Eine übliche 100 N Kraftmessdose hat eine Genauigkeit von 0,1 %, was bedeutet, dass eine 100 N Kraftmessdose nur auf ± 0,1 N genau ist. Diese Genauigkeit reicht nicht aus, um eine Ausziehkraft von 0,02 N zu messen. Folglich kann dasselbe Gerät nicht sowohl die aufgebrachte axiale Last als auch die Ausziehkraft mit der zur Durchführung des PRÜFVERFAHRENS erforderlichen Genauigkeit messen.

Da es nicht durchführbar ist, ein Gerät für das Aufbringen einer Belastung von 70 N sowie für die Messung einer Ausziehkraft von 0,02 N zu verwenden, ist nach dem Aufbringen der Last und des Drehmoments ein Nachweisverfahren mittels Schwerkraft zulässig. Das PRÜFVERFAHREN wird geändert, sodass die VERBINDUNGSSTÜCKE sich bei 0,02 N oder dem Gewicht des VERBINDUNGSSTÜCK lösen müssen. Die meisten neuroaxialen Bauteile wiegen mehr als 2 Gramm, sodass die Annahmekriterien zu ändern sind, um das Gewicht des Teils zu berücksichtigen. Tabelle A.1 enthält repräsentative Gewichte von Teilen üblicher neuroaxialer Bauteile.

Tabelle A.1 — Masse üblicher neuroaxialer Bauteile[6)]

Neuroaxiales Bauteil	Masse g	Entsprechende Kraft N
LOR-Spritze (nur 10-cc-Kolben)	4,40	0,044
Spinalkanüle (25 Gauge) mit Schutzummantelung aber ohne Mandrin	1,99	0,02
Epidurale Tuohy-Kanüle (16 Gauge) und Schutzummantelung aber ohne Mandrin	3,99	0,04
Spritze (nur 20-ml-Kolben)	6,70	0,067
Flachfilter 0,2 Mikron, leitungsintern	5,14	0,051
Katheter-VERBINDUNGSSTÜCK	3,40	0,034

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10

H.5 – Prüfdurchführung, Dichtheit

Das physikalische PRÜFVERFAHREN für die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, legt optimale und erstrebenswerte Ziele fest, die schwierig bei allen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER umzusetzen sind. Dieses PRÜFVERFAHREN nutzt eine sehr hohe axiale Last (70 N). Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Anästhesisten eine so große Kraft aufwenden, um zwei VERBINDUNGSSTÜCKE zu verbinden, wenn sie eine Spinalinjektion durchführen, wegen des RISIKOS, die Nadel zu bewegen und die Spitze aus dem Intrathekalraum zu entfernen. Größere Kräfte sind jedoch möglich, wenn MEDIZINPRODUKTE weiter vom PATIENTEN entfernt verbunden werden, wie z. B. bei einem Infusionssystems an einen Epiduralfilter. Die axiale Last von 70 N wurde anhand der Kraft festgelegt, die ein BENUTZER physisch aufbringen könnte; nicht notwendigerweise anhand der Kraft, die ein BENUTZER in einem klinischen Rahmen wahrscheinlich aufbringen würde. [13]

Die Gebrauchstauglichkeitsstudie nach G.4 wies nach, dass eine axiale Last von 70 N für diese ANWENDUNG zu hoch ist. Die durchschnittliche Kraft, bei der BENUTZER einen Verbindungsfehler bemerkten und den Versuch des Verbindens beendeten, betrug 26 N. Ein BENUTZER übertraf 70 N (86 N). Diese Daten weisen darauf hin, dass die meisten Mediziner einen Verbindungsfehler weit unterhalb der axialen Lastniveaus erkennen würden, die durch das ursprüngliche PRÜFVERFAHREN festgesetzt wurden.

Während derselben Gebrauchstauglichkeitsstudie wurde die Leckrate eines Verbindungsfehlers dahingehend beurteilt, bei welcher Leckrate die Mediziner bemerken würden, dass nicht ineinander passende Teile undicht sind. Alle Mediziner gaben an, dass der Verbindungsfehler nicht zu einem signifikanten klinischen RISIKO führen würde, weil der erforderliche hohe Kraftaufwand beim Verbinden in Kombination mit übermäßiger Undichtheit genug Hinweise auf einen Verbindungsfehler gibt und sie den Vorgang stoppen würden.

BENUTZER wurden gefragt, bei welcher Leckrate sie erwarten würden, eine Undichtigkeit zu erkennen und die Verabreichung von Arzneimitteln zu beenden. Die durchschnittliche Leckrate, bei der Mediziner eine Undichtheit bemerken würden, betrug 6 %, und die höchste Leckrate betrug 25 %. Indem die Mindestanforderung an die Undichtheit auf 75 % festgesetzt wurde, würden mehr als 99,9 % der Mediziner einen Verbindungsfehler erkennen und die Verabreichung von Medikamenten beenden. [15] Zur Verdeutlichung, Mediziner sagen aus, dass sie eine Undichtheit erkennen würden, wenn die Undichtheit zwischen 1 % und bis zu 25 % der gesamten Infusionslösung betragen würde. Das bedeutet nicht, dass Fluiddurchfluss durch das Produkt zulässig ist. Diese Studie hat die von Cook durchgeführte Prüfung von Verbindungsfehlern zum Vorbild. [7] Diese Studie analysierte Reaktionen von Anästhesisten auf neue neuroaxiale Nicht-Luer-MEDIZINPRODUKTE. Von den verschiedenen im Bericht angegebenen Verbindungsfehlern zogen die Mediziner die Verbindungsfehler mit signifikanter Undichtheit ab. Die Mediziner gaben an, dass zwischen dem hohen Kraftaufwand zum Verbinden und übermäßiger Undichtheit die VERBINDUNG kein klinisches RISIKO darstellte.

Ein zweiter Versuch wurde durchgeführt, um zu bewerten, ob eine Infusionspumpe mit niedrigem Durchfluss mit einer Durchflussrate von 4 ml/h vom Klinikarzt unbemerkt Arzneimittel durch einen Verbindungsfehler pumpen könnte. Acht 20-Gauge-Epiduralkatheter und -Katheter-VERBINDUNGSSTÜCKE wurden mit einem N2-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel fehlerhaft an ein L1-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel, nach ISO 80369-7:— angeschlossen. Eine Infusionspumpe mit niedrigem Durchfluss lieferte eine gleichmäßige, niedrige Durchflussrate von 4 ml/h. Die fehlerhafte Verbindungsstelle verhinderte jeglichen Druckaufbau stromaufwärts des Katheters und keine Flüssigkeit wurde in den Katheter gepumpt; 100 % des langsam fließenden Fluids trat aufgrund des Verbindungsfehlers aus. Deshalb wird dem PATIENTEN nicht fälschlicherweise Fluid verabreicht, sogar wenn ein Verbindungsfehler besteht und eine schwerwiegende Undichtheit nicht vom Mediziner bemerkt wird.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80369-6:2014-10