

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen

Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen

(ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15)

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

Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux
(neuraxiales) — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le
système nerveux (neuraxiales)
(ISO 80369-6:2016, version corrigée 2016-11-15)

Medieninhaber und Hersteller

ÖVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards International

Copyright © ÖVE/Austrian Standards International – 2018.

Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder Vervielfältigung,
Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur
mit Zustimmung gestattet!

Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch

Austrian Standards International
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: service@austrian-standards.at
Internet: www.austrian-standards.at
Webshop: www.austrian-standards.at/webshop
Tel.: +43 1 213 00-300
Fax: +43 1 213 00-355

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei
ÖVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: www.ove.at
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 586 63 73-99

ICS 11.040.25

Ident (IDT) mit ISO 80369-6:2016-03 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN ISO 80369-6:2016-04

Ersatz für ÖVE/ÖNORM EN ISO 80369-6:2016-10

zuständig Komitee 179
Medizintechnik

Nationales Vorwort

Die vorliegende ÖVE/ÖNORM EN ISO 80369-6 wurde ohne formelles Verfahren neu herausgegeben, da seitens des CEN-CENELEC Management-Zentrums eine korrigierte deutschsprachige Fassung der EN ISO 80369-6 ausgesandt wurde.

Die ISO 80369-6:2016-03 wurde durch eine korrigierte Fassung (datiert mit 2016-11-15) ersetzt.

Gegenüber ÖVE/ÖNORM EN ISO 80369-6:2016-10 wurden folgende Änderungen durchgeführt:

- Deckblatt und Vorwort: Die ISO-Referenz wurde aktualisiert.
- Unterabschnitt 6.3: Der Querverweis auf „6.1.2“ wurde durch „6.1.1“ ersetzt.
- Anhang B: In Tabelle B.2 wurde in der Bezeichnung der Referenz t „Gewindegrund“ durch „Gewindeanfang am Gewindegrund“ ersetzt.
- Anhang C, Bild C.2: Im Bildtitel wurde „Abschraubwiderstand“ gelöscht.
- Anhang G: In G.4.1 und G.4.2 wurde „abschließende Bewertung“ durch „summative Bewertung“ und „Zwischenbeurteilung“ durch „formative Bewertung“ ersetzt.

ICS 11.040.25

Deutsche Fassung

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

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

Raccords destinés à des applications en contact avec le
système nerveux (neuraxiales) - Partie 6: Raccords
destinés à des applications en contact avec le système
nerveux (neuraxiales)
(ISO 80369-6:2016, version corrigée 2016-11-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Februar 2016 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 * Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen	12
5 Maßanforderungen an neuroaxiale VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER	13
6 Leistungsanforderungen	13
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	16
Anhang B (normativ) * VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	21
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSTÜCKE zur Prüfung von VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	31
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG	37
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	39
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Ausführungsanforderungen an VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	43
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	47
Anhang H (normativ) Mechanische Prüfungen zur Verifizierung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale	52
Anhang I (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	56
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen	58
Literaturhinweise	60

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-6:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2016 zurückgezogen werden.

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

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

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

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

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

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

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

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

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

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 80369-1:2010	EN ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-20:2015	EN ISO 80369-20:2015	ISO 80369-20:2015
ASTM D638-10	—	—
ASTM D790-10	—	—

Anerkennungsnotiz

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

Anhang ZA
(informativ)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Einleitung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman.
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.
- In ISO 80369-1 und Abschnitt 3 definierte Begriffe: in Kapitälchen.

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

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

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

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

1 * Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Normative Verweisungen

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

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

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

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

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

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