

DIN EN ISO 80369-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 15546-1:2008-08

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 1: General requirements (ISO 80369-1:2010);
German version EN ISO 80369-1:2010

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 1: Exigences générales (ISO 80369-1:2010);
Version allemande EN ISO 80369-1:2010

Gesamtumfang 29 Seiten

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 80369-1 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“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

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

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

— *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen für respiratorische Anwendungen*

— *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale und gastrische Anwendungen*

— *Teil 4: Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen*

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

— *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

— *Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

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

ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe DIN EN ISO 5356-2
ISO 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 8185	siehe DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15546-1:2008-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde redaktionell überarbeitet und erweitert um die Begriffe „Zubehörteil“, „Atemsystem“, „nicht miteinander verbindbar“, „Patient“ und „verantwortliche Organisation“. Die Begriffe „Risiko“ und „Sicherheit“ wurden entfernt; dafür wurde ein genereller Verweis auf die Begriffe von ISO 14971 (deutsche Entsprechung: DIN EN ISO 14971) und IEC 62366 (keine deutsche Entsprechung) aufgenommen;
- b) Abschnitt 4 über die Werkstoffe wurde durch die Referenz zweier ASTM-Normen für die Prüfung auf Konformität ergänzt;
- c) Abschnitt 5 über die Anforderungen wurde komplett überarbeitet und um einen Unterabschnitt zur Inkompatibilität ergänzt;
- d) Abschnitt 6 über weitere Anwendungen wurde neu eingefügt;
- e) Abschnitt 7 (in DIN EN 15546-1 entsprechend Abschnitt 6) über die Bewertung neuer Ausführungen (Validierung) wurde komplett überarbeitet, detaillierter strukturiert und erweitert; insbesondere wurden die Abschnitte zur Einleitung eines Vorschlages und über das Verfahren zur Bewertung der Annehmbarkeit und der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit ausführlicher dargelegt;
- f) Anhang A „Begründung“ wurde komplett überarbeitet, indem die Begründungen für diese Norm abschnittsweise erläutert werden; zudem wurde die umfangreiche Tabelle „Risikoanalyse möglicher Fehlverbindungen“ entfernt;
- g) Anhang B „Mechanische Prüfungen zur Bestätigung der Merkmale der nicht miteinander Verbindbarkeit“ wurde neu eingefügt;
- h) Anhang C „Anwendungen“ (in DIN EN 15546-1 entsprechend Anhang B) wurde redaktionell überarbeitet;
- i) Der Anhang C „Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Anwendungen am Gefäßsystem“ von DIN EN 15546-1 wurde entfernt;
- j) Anhang D „Verweis auf grundlegende Prinzipien“ nach ISO/TR 16142 wurde neu eingefügt;
- k) Anhang ZA über den Zusammenhang zur Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) wurde angepasst;
- l) Literaturhinweise wurden aktualisiert und ergänzt;
- m) Stichwortverzeichnis wurde am Ende der Norm neu eingefügt;
- n) Redaktionelle Überarbeitung in Anpassung der Überführung der Europäischen Norm in eine ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15546-1: 2008-08