



Neuer ISO-Standard für  
Verbindungsstücke von Blutdruckmanschetten:  
ISO 80369-5

# Was müssen Sie bei Ihren Blutdruckmanschetten beachten?

Die GE-Lösung für Blutdruckmanschetten

## WAS BESAGT DIE NORM ISO 80369?

.....  
**ISO 80369-1:** Dieses Dokument beschreibt die Methode zur Beurteilung von **NICHT INTERKONNEKTIERBAREN** Merkmalen von **VERBINDUNGSSTÜCKEN** mit **KLEINEM DURCHMESSER**, basierend auf deren ursprünglichem Design und deren Abmessungen, um das **RISIKO von fehlerhaften Verbindungen** zwischen **MEDIZINISCHEN GERÄTEN** oder zwischen **ZUBEHÖRKOMPONENTEN** bei verschiedenen **ANWENDUNGEN** zu reduzieren, wie in diesem Dokument angegeben. Dies gilt auch für zukünftige Produktentwicklungen, für die die Normenreihe **ISO 80369** anwendbar sein wird.

Die untergeordnete Norm **ISO 80369-5** bezieht sich speziell auf Ihre Blutdruckmanschetten.



Zum Zweck der Erfüllung der Norm ISO 80369-5 für aufblasbare Manschettensysteme für Gliedmaßen entscheiden sich viele Einrichtungen für einen Wechsel zum neuen weltweiten Standard, dem Bajonett-Konnektor<sup>1</sup>, dessen sehr exakten Bemessungen dem Risiko von Fehlverbindungen entgegenwirken.

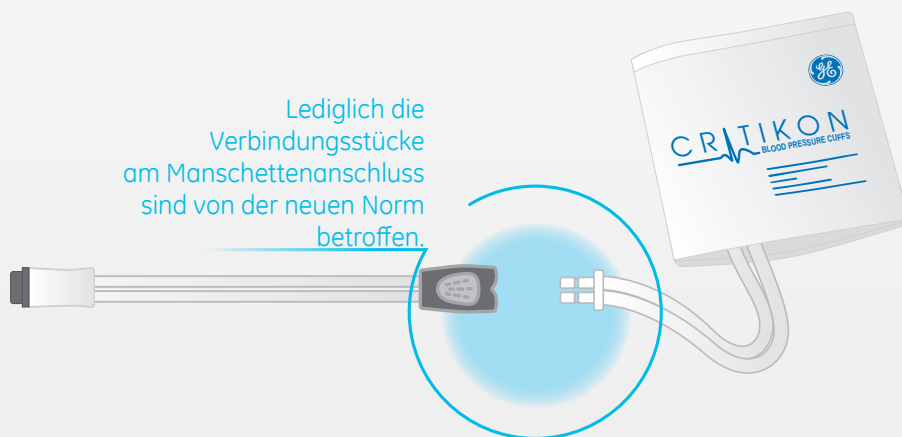
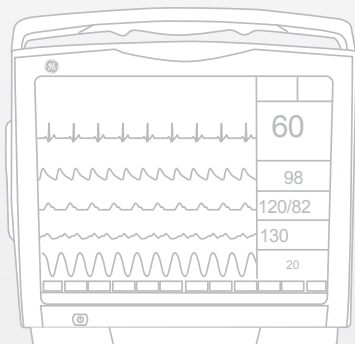


## SEIT LANGEM BEWÄHRT: ZUBEHÖR VON GE

.....

Als Pionier auf dem Gebiet der nicht-invasiven Blutdrucküberwachung seit über 40 Jahren kennt GE Ihre Prioritäten gut. Die bei dem Herstellungsverfahren eingesetzte fortschrittliche Technologie sorgt dafür, dass CRITIKON® Blutdruckmanschetten immer höchsten Qualitätsstandards entsprechen. GE bietet eine breite Auswahl an Blutdruckmanschetten: Von langlebigen, wiederverwendbaren Manschetten bis hin zu praktischen Einwegprodukten, die Sie bei Ihrer Infektionsprävention unterstützen.

Mit den GE CRITIKON-Blutdruckmanschetten können Sie in nahezu jedem medizinischen Bereich eine sichere Patientenversorgung gewährleisten.



# WARUM HABEN WIR UNS ENTSCHIEDEN DEN 80369-05 STANDARD UMZUSETZTEN, UND RATEN IHNEN DAS AUCH ZU TUN?

## MEHR PATIENTENSICHERHEIT – IMMER DIE OBERSTE PRIORITÄT



Die internationale Norm wurde im Hinblick auf eine Optimierung der Patientensicherheit entwickelt, nachdem es aufgrund von fehlerhaften Anschlüssen mehrfach zu Zwischenfällen gekommen ist, die zum Teil katastrophale Folgen hatten<sup>2</sup>.

Die Normen der Serie ISO 80369 wurden entwickelt, um Fehlanschlüsse zwischen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser in verschiedenen Anwendungsbereichen zu vermeiden. Sie sollen selbst in komplexen Arbeitsumgebungen für stets sichere Anschlüsse sorgen.



## FÜR DIE ZUKUNFT GERÜSTET

Die Überwachungsbehörde des europäischen Wirtschaftsraums gab die Norm ISO 80369-5 im November 2016 für Länder heraus, in denen die CE-Kennzeichnung gilt und **empfiehlt die Umsetzung** innerhalb von 3 Jahren nach ihrer Veröffentlichung. 2019 ist also ein wichtiges Jahr, in dem eine Entscheidung getroffen werden muss. Um stets auf dem neuesten Stand zu bleiben, **GE Healthcare wird diesen Standard auf die Konnektoren anwenden** und die MDR Standards erfüllen.



## VEREINFACHUNG DES KLINISCHEN ARBEITSABLAUFS: EIN LANGFRISTIGER VORTEIL



Wir raten Ihnen, auf die **neuen EINHEITLICHEN**, ISO 80369-5-konformen **DINAClick** Verbindungselemente (Stecker- und Buchsenelemente) umzustellen, um das Anschließen von Blutdruckmanschetten zu vereinfachen, die Standardisierung in allen Versorgungsbereichen voranzutreiben und die klinischen Abläufe zu rationalisieren.

## Eine wahre Begebenheit<sup>3</sup>: Blutdruck-Messleitung falsch an Infusionskatheter angeschlossen

Bei einer Patientin auf der Notaufnahme wurde ein intravenöser Heparin-Lock gelegt, jedoch wurde die Infusionsflüssigkeit nicht gestartet. Bei der Patientin wurde zusätzlich eine automatische Blutdruckmanschette zur kontinuierlichen Überwachung angelegt. Der Schlauch der Blutdruckmanschette wurde getrennt, als die Patientin das Badezimmer aufsuchte. Als sie zurück kam, schloss ihr Ehepartner **versehentlich die Blutdruck-Messleitung am Infusionskatheter an** und es wurden etwa 15 ml Luft über den Infusionskatheter verabreicht.

**Die Patientin VERSTARB trotz Wiederbelebungsversuche an einer fatalen Luftembolie.**

Aus diesem Grund schlug eine Arbeitsgruppe des europäischen Komitees für Normung (CEN) eine Strategie gegen derartige versehentliche Fehlanschlüsse von Versorgungsleitungen vor: Es handelt sich dabei um eine Reihe an NICHT-INTERKONNEKTIERBAREN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit jeweils differenziertem Design für unterschiedliche medizinische ANWENDUNGEN. Laut dieser Strategie dürfen LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE nur bei MEDIZINPRODUKTEN verwendet werden, die dem Gefäßzugang dienen, oder bei hypodermischen Spritzen, damit diese ihren vorgesehenen Zweck erfüllen können.



# DIE LÖSUNG ZUM UMSTELLEN AUF ISO-KONFORME DINAClick MANSCHETTEN UND VERBINDUNGSTÜCKE

Das gesamte Porfolio der CRITIKON Blutdruckmanschetten und Blutdruckschläuche wird mit den neuen **ISO 80369-5 DINAClick Konnektoren ausgestattet**.

DINAClick ist ein innovatives Blutdruckmanschetten-Anschlussystem, das dem Klinikpersonal eine **Standardisierung für Blutdruckmanschetten ermöglicht und durch schnellere Verbindungen zu einem optimierten Arbeitsablauf beiträgt**. DINAClick ist eine universelle Anschlusslösung auf Zweischlauch-Basis<sup>6</sup>, die besonders **intuitiv** und **einfach anzuwenden** ist und gleichzeitig **Fehlverbindungen entgegenwirkt**.

Das GE Healthcare Sortiment an CRITIKON-Manschetten mit neuen ISO 80369-5-Konnektoren: Wiederverwendbare DURA-CUF-Manschetten, SOFT-CUF- und CLASSIC-CUF-Manschetten mit begrenzter Wiederverwendung und CLASSIC-CUF ISOLATION-Manschetten für den Einpatienten-Gebrauch.

*Sie können Ihren GE Vertreter ansprechen, der Sie bei der Umstellung auf den neuen Sicherheitsstandard für Blutdruckmanschetten unterstützen wird.*

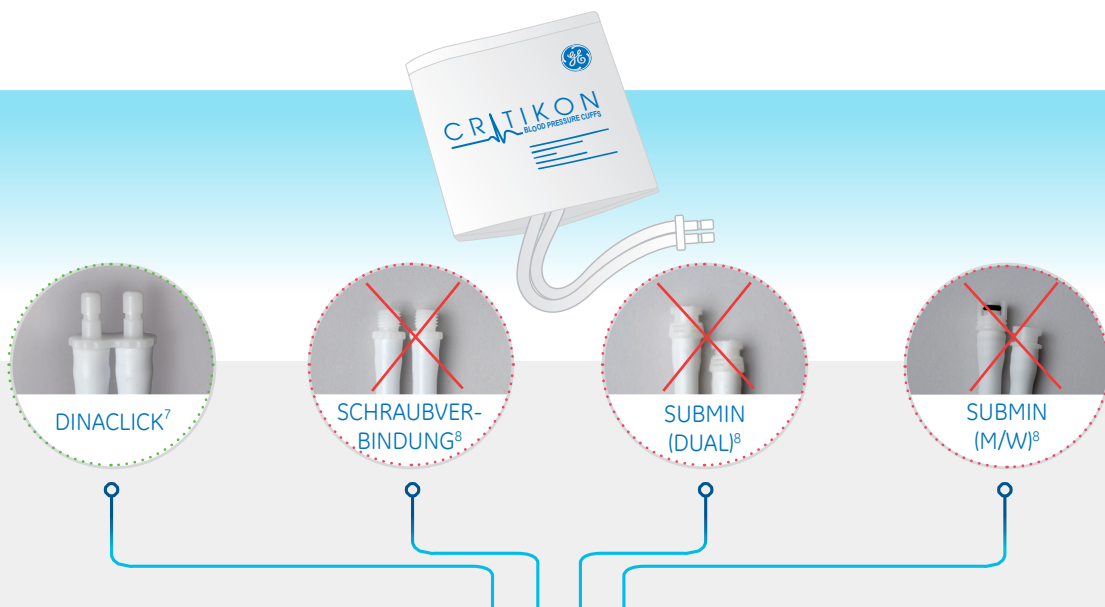


**BUCHSE**



**STECKER**

# DIE LÖSUNG ZUM UMSTELLEN AUF ISO-KONFORME DINAClick MANSCHETTEN UND VERBINDUNGSTÜCKE





1. Da der Bajonett-Konnektor ISO 80369-5-konform ist, bleiben CRITIKON-Manschetten mit Bajonett-Konnektor weiterhin im Sortiment von GE und sind somit weiter erhältlich.
2. Aus dem Dokument: American National Standard. ANSI/AAMI/ISO 80369-05: 2016
3. FDA. U.S. FOOD & DRUG. Beispiel für Fehlschlüsse von Medizinprodukten.  
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-connectors/examples-medical-device-misconnections>
4. Sämtliche CRITIKON-Manschetten mit Schraubverbindungen, Submin- und assemblierten Submin-Konnektoren werden ab dem 4. November 2019 nicht mehr mit CE-Kennzeichnung hergestellt. Noch verbleibende Lagerbestände der nicht-konformen Manschetten und Schläuche mit CE-Kennzeichnung werden in Europa weiter vertrieben, solange sie verfügbar sind.
5. Die ISO 80369-1 konformen DINACLICK Manschetten-Verbindungsstücke (Stecker) sind weiterhin mit neuen Buchsenanschlüssen kompatibel.
6. Bei Blutdruckmanschetten für Erwachsene und Kinder.
7. Der aktuelle DINACLICK wird den ISO80369-5 und MDR Standard in 2020 - 2021 erfüllen.
8. Die Herstellung der drei Konnektoren wurde seit November 2019 eingestellt.

GE Healthcare ist ein führender Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für medizinische Bildgebung, Patientenmonitoring, biopharmazeutische Fertigung sowie für Zell- und Gentechnologien. Das Unternehmen bietet intelligente Geräte, Datenanalysen, Anwendungen und Dienstleistungen, um die Diagnostik, Therapeutik und Patientenüberwachung durch Präzisionsmedizin weitere Schritte voranzubringen. Mit seiner über hundertjährigen Erfahrung und Führungsposition im Gesundheitssektor und mehr als 50.000 Beschäftigten weltweit unterstützt GE Healthcare Gesundheitsdienstleister, Forscher und Lifesciences-Unternehmen bei ihrer Aufgabe, Patienten auf der ganzen Welt eine bessere und erfolgreichere medizinische Versorgung zukommen zu lassen.

Folgen Sie uns auf Facebook, LinkedIn, Twitter und The Pulse, um aktuelle Nachrichten zu erhalten, oder besuchen Sie unsere Website [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com) mit weiteren Informationen.