

# DIN EN ISO 80369-3:2016-12 (D)

## Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 4     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....                                 | 6     |
| Vorwort.....  | 8     |
| Einleitung.....   | 9     |
| 1 *Anwendungsbereich.....   | 11    |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 11    |
| 3 Begriffe.....   | 12    |
| 4 Allgemeine Anforderungen.....   | 13    |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen für die ENTERALE ANWENDUNG.....  | 13    |
| 4.2 Werkstoffe für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.....  | 14    |
| 4.3 TYPPRÜFUNGEN.....   | 14    |
| 5 Maßanforderungen an ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.....   | 14    |
| 6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit.....  | 14    |
| 6.1 Fluiddichtheit.....   | 14    |
| 6.1.1 Anforderung für die Fluiddichtheit.....   | 14    |
| 6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall.....  | 14    |
| 6.1.3 Flüssigkeitsdichtheit bei Überdruck.....  | 15    |
| 6.2 Spannungsrissbildung.....   | 15    |
| 6.3 Auszieh widerstand unter Axialbeanspruchung.....  | 15    |
| 6.4 Abschraubwiderstand.....  | 15    |
| 6.5 Widerstand gegen Überdrehung.....   | 15    |
| 6.6 Lösen durch Abschrauben.....  | 16    |
| Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....   | 17    |
| A.1 Allgemeine Anleitung.....   | 17    |
| A.1.1 Anleitung.....  | 17    |
| A.1.2 Auswahl des VERBINDUNGSSTÜCKS.....  | 17    |
| A.1.3 Farbcodierung.....  | 17    |
| A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....   | 17    |
| Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE Anwendungen.....   | 22    |
| Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....   | 28    |
| C.1 Allgemeine Anforderungen für Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....  | 28    |
| C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....   | 29    |
| Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und ihrer Attribute mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG.....   | 33    |
| Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN..... | 34    |
| E.1 BENUTZER-PROFIL.....  | 34    |
| E.2 Benutzungs-Szenarien.....   | 35    |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| E.3   | Einsatzumgebungen .....  | 37        |
| E.3.1   | Einrichtungen .....  | 37        |
| E.3.2   | Verwendungstemperatur .....  | 38        |
| E.4   | Weitere Merkmale .....   | 38        |
| E.5   | Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN .....                                     | 38        |
| <b>Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für</b>                |  |           |
|   | <b>VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN .....</b> | <b>40</b> |
| <b>Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von</b>                   |  |           |
|   | <b>VERBINDUNGSTÜCKEN für ENTERALE ANWENDUNGEN .....</b>                        | <b>44</b> |
| G.1   | Allgemeines .....  | 44        |
| G.2   | Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung .....                   | 44        |
| G.2.1   | Analyse der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT .....                             | 44        |
| G.2.2   | E1 mit Außenkegel zu N1 mit Außenkegel .....                                   | 44        |
| G.2.3   | E1 mit Innenkegel zu LUER-STECK-VERBINDUNGSTÜCK mit Innenkegel .....           | 45        |
| G.2.4   | E1 mit Innenkegel zu N1 mit Innenkegel .....                                   | 45        |
| G.3   | Zusammenfassung der VERIFIZIERUNG der Ausführung .....                         | 45        |
| G.4   | Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung .....                           | 46        |
| G.4.1   | Allgemeines .....  | 46        |
| G.4.2   | Prüfverfahren .....  | 47        |
| G.4.3   | Prüfungsteilnehmer .....   | 47        |
| G.4.4   | Prüfergebnisse .....   | 48        |
| G.4.5   | Schlussfolgerungen der summativen Bestätigungsuntersuchung .....               | 50        |
| G.5   | Zusammenfassung der Ausführungsüberprüfung .....                               | 50        |
| <b>Anhang H (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien .....</b>                          |  | <b>51</b> |
| <b>Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Stichwortverzeichnis der definierten</b> |  |           |
|   | <b>Begriffe .....</b>  | <b>53</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  |  | <b>55</b> |