# 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 Ausziehwiderstand 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**

**Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN ..... 40**

**Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN für ENTERALE ANWENDUNGEN ..... 44**
**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-VERBINDUNGSSTÜCK 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**

**Anhang H (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien ..... 51**

**Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe ..... 53**

**Literaturhinweise ..... 55**