DIN EN ISO 80369-3:2023-02 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016 + Amd 1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016 + A1:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 7

Vorwort 9

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 10

Einleitung 11

1 *Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Allgemeine Anforderungen 15
4.1 Allgemeine Anforderungen für die ENTERALE ANWENDUNG 15
4.2 Werkstoffe für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER 16
4.3 TYPPRÜFUNGEN 16

5 Maßanforderungen an ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER 16

6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit 16
6.1 Fluiddichtheit 16
6.1.1 Anforderung für die Fluiddichtheit 16
6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall 17
6.1.3 Flüssigkeitsdichtheit bei Überdruck 17
6.2 Spannungsrissbildung 17
6.3 Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung 17
6.4 Abschraubwiderstand 17
6.5 Widerstand gegen Überdrehung 18
6.6 Lösen durch Abschrauben 18

Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung 19
A.1 Allgemeine Anleitung 19
A.1.1 Anleitung 19
A.1.2 Auswahl des VERBINDUNGSSTÜCKS 19
A.1.3 Farbcodierung 19
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 19

Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE Anwendungen 24

Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE 30
C.1 Allgemeine Anforderungen für Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE 30
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE 31

Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und ihrer Attribute mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG 35

Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN 36

E.1 BENUTZER-PROFIL 36
E.2 Benutzungs-Szenarien 37
E.3 Einsatzumgebungen 39
E.3.1 Einrichtungen 39
E.3.2 Verwendungstemperatur 40
E.4 Weitere Merkmale 40
E.5 Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN 40

Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN 42

Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von VERBINDUNGSSTÜCKEN für ENTERALE ANWENDUNGEN 46
G.1 Allgemeines 46
G.2 Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung 46
G.2.1 Analyse der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT 46
G.2.2 E1 mit Außenkegel zu N1 mit Außenkegel 46
G.2.3 E1 mit Innenkegel zu LUER-STECK-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel 47
G.2.4 E1 mit Innenkegel zu N1 mit Innenkegel 47
G.3 Zusammenfassung der VERIFIZIERUNG der Ausführung 47
G.4 Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung 48
G.4.1 Allgemeines 48
G.4.2 Prüfverfahren 49
G.4.3 Prüfungsteilnehmer 49
G.4.4 Prüfergebnisse 50
G.4.5 Schlussfolgerungen der summativen Bestätigungsuntersuchung 52
G.5 Zusammenfassung der Ausführungsüberprüfung 52

Anhang H (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien 53

Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe 55

Literaturhinweise 57