

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
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für		
	VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN	40
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von		
	VERBINDUNGSTÜCKEN 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-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
Anhang H (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien		51
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Stichwortverzeichnis der definierten		
	Begriffe	53
Literaturhinweise		55