

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 Auszieh widerstand 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