

## DIN EN ISO 80369-3



ICS 11.040.25

**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**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –  
Part 3: Connectors for enteral applications (ISO 80369-3:2016);  
German version EN ISO 80369-3:2016

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –  
Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales (ISO 80369-3:2016);  
Version allemande EN ISO 80369-3:2016

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 80369-3:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|              |       |                             |
|--------------|-------|-----------------------------|
| ISO 7886-1   | siehe | DIN EN ISO 7886-1           |
| ISO 8185     | siehe | DIN EN ISO 8185             |
| ISO 14971    | siehe | DIN EN ISO 14971            |
| ISO 5356-1   | siehe | DIN EN ISO 5356-1           |
| ISO 5356-2   | siehe | DIN EN ISO 5356-2           |
| ISO 80369-1  | siehe | DIN EN ISO 80369-1          |
| ISO 80369-2  | siehe | DIN EN ISO 80369-2          |
| ISO 80369-5  | siehe | DIN EN ISO 80369-5          |
| ISO 80369-6  | siehe | DIN EN ISO 80369-6          |
| ISO 80369-7  | siehe | DIN EN ISO 80369-7          |
| ISO 80369-20 | siehe | DIN EN ISO 80369-20         |
| IEC 60601-1  | siehe | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) |
| IEC 62366    | siehe | DIN EN 62366 (VDE 0750-241) |
| CEN/CR 13825 | siehe | DIN-Fachbericht 88          |

## **Nationaler Anhang NA (informativ)**

### **Literaturhinweise**

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

DIN EN ISO 80369-5, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

DIN EN ISO 80369-6, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuraxiale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

DIN-Fachbericht 88, *Luer-Verbindungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für  
Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen —  
Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen  
(ISO 80369-3:2016)

Small-bore connectors for liquids and  
gases in healthcare applications —  
Part 3: Connectors for enteral applications  
(ISO 80369-3:2016)

Raccords de petite taille pour liquides et  
gaz utilisés dans le domaine de la santé —  
Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales  
(ISO 80369-3:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Mai 2016 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



CEN-CENELEC Management Centre:  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

## 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<br>VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN ..... |                                                                      | 40 |
| Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von<br>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<br>Begriffe .....                                           |                                                                      | 53 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                              |                                                                      | 55 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 80369-3:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 80369-3:2016 wurde vom CEN als EN ISO 80369-3:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm oder auf die datierte Ausgabe der ISO-Norm, wie unten aufgeführt, einschließlich Vorwort und Anhänge Z, verstanden werden.

**ANMERKUNG** Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

**Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-/IEC-Normen**

| Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt | Äquivalente datierte Norm      |                             |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
|                                                       | EN                             | ISO/IEC                     |
| ISO 5356-1:2004                                       | EN ISO 5356-1:2004             | ISO 5356-1:2004             |
| ISO 5356-1:2015                                       | EN ISO 5356-1:2015             | ISO 5356-1:2015             |
| ISO 5356-2:2006                                       | EN ISO 5356-2:2007             | ISO 5356-2:2006             |
| ISO 5356-2:2012                                       | EN ISO 5356-2:2012             | ISO 5356-2:2012             |
| ISO 8185:2007                                         | EN ISO 8185:2009               | ISO 8185:2007               |
| EN 13544-2:2002                                       | EN 13544-2:2002                | —                           |
| EN 13544-2:2002+A1:2009                               | EN 13544-2:2002+A1:2009        | —                           |
| ISO 80369-1:2010                                      | EN ISO 80369-1:2010            | ISO 80369-1:2010            |
| ISO 80369-6:2016                                      | EN ISO 80369-6:2016            | ISO 80369-6:2016            |
| ISO 80369-7: — <sup>a</sup>                           | EN ISO 80369-7: — <sup>a</sup> | ISO 80369-7: — <sup>a</sup> |
| ISO 80369-20:2015                                     | EN ISO 80369-20:2015           | ISO 80369-20:2015           |
| ASTM D638-10                                          | —                              | —                           |
| ASTM D790-10                                          | —                              | —                           |
| <sup>a</sup> In Vorbereitung.                         |                                |                             |

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, sein. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung akzeptabler Risiken muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie sein.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie von dieser Europäischen Norm nicht behandelt wird.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und der Richtlinie 93/42/EWG**

| Abschnitte/Unterabschnitte dieses Dokuments | Grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1                                         | 7.5                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.1, 5, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6                  | 9.1                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6.2                                         | 12.7.4                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.1, 5, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6                  | 12.8.1                                                 | Diese grundlegende Anforderung ist teilweise abgedeckt, indem sichergestellt wird, dass das VERBINDUNGSTÜCK nicht undicht ist und nur mit dem vorgesehenen MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR verbunden werden kann, wodurch es einem MEDIZINPRODUKT ermöglicht, den Volumenstrom zu regulieren. |

**WARNHINWEIS** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

In Übereinstimmung mit Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.2 für Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2(a) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, sofern diese spezifischer sind als diejenigen der Richtlinie 93/42/EWG, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieses Dokuments. Tabelle ZA.2 beinhaltet nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Maschinenrichtlinie und berechtigt folglich nicht zu der Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

**Tabelle ZA.2 — Relevante grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (EHSRs) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird**

| Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e)<br>dieses Dokuments | EHSR von 2006/42/EG | Erläuterungen/Anmerkungen |
|----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Abschnitt 4, Abschnitt 5,<br>Abschnitt 6           | 1.5.4               |                           |

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects“ und IEC/SC 62 D „Electromedical equipment“. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedern von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

ISO 80369 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*.

- *Part 1: General requirements*
- *Part 2: Connectors for breathing systems and driving gas applications*
- *Part 3: Connectors for enteral applications*
- *Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*
- *Part 6: Connectors for neuraxial applications*
- *Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*
- *Part 20: General test methods*

Ein zusätzlicher Teil über *Verbindungsstücke für Harnwegsanwendungen* ist geplant.

## Einleitung

Dieser Teil von ISO 80369 wurde infolge mehrerer Vorfälle mit fatalen Folgen erarbeitet, die erstens auf der Zufuhr ungeeigneter Medikamente in den Verdauungskanal und zweitens auf der Verabreichung ENTERALER Lösungen über inkorrekte Wege, darunter intravenös und in die Atemwege, beruhten. Aufgrund der Vielzahl an Berichten über derartige Vorfälle wurde die Wichtigkeit dieser Problematik international ebenso anerkannt wie die Notwendigkeit, spezifische VERBINDUNGSSTÜCKE für MEDIZINPRODUKTE und ihr ZUBEHÖR für die Zufuhr von Nahrung auf ENTERALEM Wege zu entwickeln.

Die Normenreihe ISO 80369 wurde erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. ISO 80369-1 legt die erforderlichen Anforderungen zur Überprüfung der Ausführungen und Maße von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER fest, um sicherzustellen, dass

- a) sie nicht mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER Verbindungsfehler eingehen, und
- b) sie eine sichere und feste Verbindung mit ihrem Gegenstück eingehen.

ISO 80369-20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Leistungsanforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER.

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Ausführung und Maße sowie die Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN fest. Die Anhänge D bis G beschreiben die Verfahren, mit denen die Ausführung bewertet wurde. Andere Teile von ISO 80369 enthalten Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

VERBINDUNGSSTÜCKE, die nach den in diesem Teil von ISO 80369 festgelegten Maßen hergestellt werden, sind mit den Maßanforderungen von allen anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN für die in der Normenreihe ISO 80369 über VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER aufgeführten ANWENDUNGEN inkompatibel, mit Ausnahme der Angaben in G.2. Wenn sie an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN und dem ZUBEHÖR angebracht werden, sollten diese VERBINDUNGSSTÜCKE das RISIKO verringern, dass für die ENTERALE Verabreichung vorgesehene Medikamente und Flüssignahrungsmittel über einen anderen Weg, etwa intravenös oder über eine Atemwegsvorrichtung, verabreicht werden.

Beim Erarbeiten dieser Internationalen Norm wurde vom Komitee entschieden, das gesamte ENTERALE System abzudecken, jedoch eine separate Norm für VERBINDUNGSSTÜCKE für Vorratsbehälter abzufassen. ISO 18250-3 legt die Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE für Vorratsbehälter für ENTERALE Anwendungen fest. Dieser Teil von ISO 80369 enthält die Schnittstellenmaße für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für Anschluss-Ports und PATIENTEN-Schnittstellen von ENTERALEN Ernährungssets und ENTERALEN Spritzen.

In diesem Teil von ISO 80369 werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Serifenschrift.
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.
- In Abschnitt 3 oder den angegebenen Quellen definierte Begriffe: in Kapitälchen.

In diesem Teil von ISO 80369 wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten verbalen Formen entsprechen der in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinie, Teil 2 beschriebenen Verwendung. Für die Zwecke von diesem Teil von ISO 80369 bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“/„ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 zwingend vorgeschrieben ist;
- „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 nicht zwingend vorgeschrieben ist;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erreichen der Übereinstimmung einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ein Stern (\*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Beginn eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass es eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt in Anhang A gibt.

## 1 \*Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 80369 legt die Maße und Anforderungen an die Ausführung und die funktionelle Leistung von VERBINDUNGSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER zur ANWENDUNG für VERBINDUNGEN an ENTERALEN MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖR fest.

ANMERKUNG 1 Die ENTERALEN MEDIZINPRODUKTE schließen ENTERALE Ernährungssets, ENTERALE Drainagesets, ENTERALE Spritzen und PATIENTEN-Schnittstellenprodukte einschließlich Anschluss-Ports ein.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Maße und Anforderungen für die MEDIZINPRODUKTE oder das ZUBEHÖR fest, an denen diese VERBINDUNGSTÜCKE angeschlossen werden. Diese Anforderungen finden sich in den jeweiligen Internationalen Normen für die spezifischen MEDIZINPRODUKTE oder das ZUBEHÖR.

Dieser Teil von ISO 80369 legt nicht die Anforderungen an VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für Folgendes fest:

- ausschließlich für die Magenabsaugung geeignete MEDIZINPRODUKTE;
- ausschließlich für die orale Anwendung geeignete MEDIZINPRODUKTE;

BEISPIEL Eine orale Spritze, die nicht zum Verbinden mit einem anderen MEDIZINPRODUKT, sondern zur direkten Verabreichung in den Mund des PATIENTEN vorgesehen ist.

- Druckerzeugung oder -entlastung bei Retentionsmechanismen (z. B. Ballon) zur Fixierung invasiver ENTERALER MEDIZINPRODUKTE;
- MEDIZINPRODUKTE für Analdrainagen und die rektale Verabreichung von Medikamenten oder Flüssigkeiten sowie alle anderen MEDIZINPRODUKTE für den rektalen Zugang;
- gastrointestinale Endoskopiegeräte;
- MEDIZINPRODUKTE für die Hautgastrostomie.

ANMERKUNG 2 HERSTELLER werden zum Einbau der VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 in ENTERALE MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR angeregt, auch wenn dies derzeit nach den maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN nicht erforderlich ist. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN Anforderungen für VERBINDUNGSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER entsprechend den Festlegungen nach ISO 80369 aufgenommen werden.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-6:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications*

ISO 80369-7:-<sup>1)</sup>, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ASTM D638-10, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

### **3 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1, ISO 80369-7, ISO 80369-20, ISO 14971 und die folgenden Begriffe.

**ANMERKUNG** Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Teil von ISO 80369 verwendeten definierten Begriffe in Anhang I angegeben.

#### **3.1**

##### **ENTERAL**

den Magen-Darm-Trakt betreffend

#### **3.2**

##### **BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch BENUTZER, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. einschließt.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71, modifiziert – „Bediener“ durch „BENUTZER“ ersetzt.]

#### **3.3**

##### **BEMESSUNG(swert)**

⟨Wert⟩ Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.97]

#### **3.4**

##### **BENUTZER**

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT umgeht (d. h. es benutzt oder handhabt)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt unter anderem Reinigungs- und Wartungspersonal sowie Installateure ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: PATIENTEN oder andere Laien können BENUTZER sein.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.24]

---

1) Veröffentlichung in Vorbereitung.

### 3.5

#### BENUTZER-PROFIL

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der BENUTZER-Zielgruppe, sowie alle besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten und Arbeitsplatzanforderungen, die einen Einfluss auf Entscheidungen zur Gestaltung haben können

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.29]

## 4 Allgemeine Anforderungen

### 4.1 Allgemeine Anforderungen für die ENTERALE ANWENDUNG

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖR für ENTERALE ANWENDUNGEN, die diesem Teil von ISO 80369 entsprechend hergestellt wurden, entsprechen ISO 80369-1, sofern in diesem Teil von ISO 80369 nicht anders festgelegt.

Bei der Beurteilung der Prüfungen der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT<sup>N1)</sup> nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, darf die Dichtfläche eines E1-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Innenkegel die Gewindeoberflächen des N2-VERBINDUNGSSTÜCKS mit Innenkegel, wie in ISO 80369-6 festgelegt, unter LMC-Bedingungen (LMC, en: least material condition) berühren. Zusätzliche Informationen sind in G.2 enthalten.

VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN können, sollten aber nicht mit den folgenden VERBINDUNGSSTÜCKEN verbunden werden, weil diese unzureichend spezifiziert sind:

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 und ISO 5356-2:2012;
- dem Temperaturfühler und den passenden Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD;
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002 und EN 13544-2:2002+A1:2009.

Die Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für die Bewertung der Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT sind in Anhang C beschrieben.

Wenn die Ausführung des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 auf Maßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRS beruht, um NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT sicherzustellen, müssen die Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT VERIFIZIERT werden.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010, 5.1, und ISO 80369-1:2010, Anhang B, zu überprüfen. Die Übereinstimmung darf auch durch Anwendung einer computergestützten Konstruktions-Analyse (CAD, en: computer aided design) der Maße aller VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach der Normenreihe ISO 80369 und des zu prüfenden VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nachgewiesen werden, falls die CAD-Analyse keinen Nachweis der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT erbringt, in Verbindung mit physikalischer Prüfung des VERBINDUNGSSTÜCKS mit KLEINEM DURCHMESSER nach Anhang B. Sofern erforderlich, darf das VERBINDUNGSSTÜCK mit KLEINEM DURCHMESSER zum Nachweis der Prüfanforderungen an Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, in das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR eingebaut werden.

ANMERKUNG 1 Von MEDIZINPRODUKTEN, bei denen die VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach diesem Teil von ISO 80369 eingesetzt werden, die sich nicht auf die Maße oder Merkmale des MEDIZINPRODUKTS oder ZUBEHÖRS

---

N1) Nationale Fußnote: In der deutschen Fassung von EN ISO 80369-3:2016 wurde im gesamten Text „NON INTERCONNECTABLE characteristics“ in Analogie zu DIN EN ISO 80369-1:2010 mit „Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT“ bzw. „NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT“ übersetzt.

stützen, um Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT sicherzustellen, wird angenommen, dass sie die Prüfanforderungen für die Merkmale der NICHT-MITEINANDER-VERBINDBARKEIT nach diesem Teil von ISO 80369 erfüllen.

**ANMERKUNG 2** Die Zusammenfassung der MEDIZINPRODUKTE und ihrer Merkmale mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist im Anhang D enthalten.

**ANMERKUNG 3** Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER ist im Anhang E enthalten.

**ANMERKUNG 4** Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER ist im Anhang F enthalten.

**ANMERKUNG 5** Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 7, ist im Anhang G enthalten.

## **4.2 Werkstoffe für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER**

Zusätzlich zu den Anforderungen nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER aus Werkstoffen mit einem Nenn-Elastizitätsmodul unter entweder Biege- oder Zugspannung größer als 700 MPa hergestellt sein.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ASTM D638-10 oder ASTM D790-10 zu überprüfen.

## **4.3 TYPPRÜFUNGEN**

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach diesem Teil von ISO 80369 ist durch TYPPRÜFUNGEN zu bestimmen.

## **5 Maßanforderungen an ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER**

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER müssen mit den zutreffenden Maßen und Grenzabweichungen nach

- Bild B.1 und Tabelle B.1 für das E1-VERBINDUNGSSTÜCK mit Außenkegel, und
- Bild B.2 und Tabelle B.2 für das E1-VERBINDUNGSSTÜCK mit Innenkegel

übereinstimmen.

Die Übereinstimmung ist, wie jeweils anwendbar, durch Verifizierung der Maße und Grenzabweichungen nach Anhang B zu überprüfen.

## **6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit**

### **6.1 Fluiddichtheit**

#### **6.1.1 Anforderung für die Fluiddichtheit**

Die Bewertung der Dichtheit von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER muss entweder mit dem PRÜFVERFAHREN der Dichtheit bei Druckabfall oder mit dem PRÜFVERFAHREN der Flüssigkeitsdichtheit bei Überdruck erfolgen.

#### **6.1.2 Dichtheit bei Druckabfall**

Die Leckrate von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER, deren Leistungsfähigkeit hinsichtlich ihrer Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN der Dichtheit bei Druckabfall bewertet wird, darf höchstens  $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$  betragen, wenn sie einem aufgetragenen Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa