

DIN EN ISO/IEC 80369-3

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2013-10-19

Entwurf**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –****Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen
(ISO/DIS 80369-3:2013);****Deutsche Fassung prEN ISO/IEC:80369-3:2013**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 3: Connectors for enteral applications (ISO/DIS 80369-3:2013);
German version prEN ISO/IEC:80369-3:2013

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales (ISO/DIS 80369-3:2013);
Version allemande prEN ISO/IEC:80369-3:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-08-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 46 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-3:2013) 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.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“, zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN 62366, *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 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 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

— Leerseite —

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO/IEC DIS 80369-3:2013)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Enteral générales (ISO/IEC DIS 80369-3:2013)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications (ISO/IEC DIS 80369-3:2013)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeine Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER.....	8
4.2 Sicherheit der VERBINDUNG	9
4.3 * Flussrichtung des Fluids.....	9
4.4 Für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe	9
5 Maanforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER.....	9
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	10
6.1 * Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit.....	10
6.2 Fluiddichtheit	10
6.2.1 Anforderung für die Fluiddichtheit	10
6.2.2 Fluiddichtheit bei Druckabfall	10
6.2.3 Fluiddichtheit mittels Überdruck und fallendem Tropfen	10
6.3 Spannungsrissbildung.....	10
6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	11
6.5 Abschraubwiderstand	11
6.6 Widerstand gegen Überdrehung.....	11
6.7 Lösen durch Abschrauben	11
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	12
A.1 Allgemeine Anleitung	12
A.1.1 Anleitung	12
A.1.2 Auswahl des Verbindungsstücks	12
A.1.3 Farbcodierung.....	12
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	13
Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für Anschluss- Ports von ENTERALEN Ernährungssets und PATIENTEN-Schnittstellen.....	15
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für die in Anhang B angeführten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für Anschluss-Ports von ENTERALEN PATIENTEN-Schnittstellen	20
C.1 Allgemeine Anforderungen für Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	20
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE.....	20
Anhang D (informativ) Bewertung der MEDIZINPRODUKTE und der Attribute für VERBINDUNGEN innerhalb dieser Anwendung.....	24
ANHANG E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN	25
E.1 BENUTZER-Profil	25
E.2 Benutzungs-Szenarien	26
E.3 Einsatzumgebungen.....	27
E.3.1 Einrichtungen.....	27
E.3.2 Verwendungstemperatur	28

E.4	Leistungsfähigkeit.....	28
E.5	Allgemeine Bedürfnisse von BENUTZERN.....	28
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN		30
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von Verbindungsstücken für enterale Anwendungen		33
G.1	Allgemeines	33
G.2	Zusammenfassung der technischen Analyse der Ausführung.....	33
G.3	Zusammenfassung der VERIFIZIERUNG der Ausführung	33
G.4	Zusammenfassung der Bestätigung der Ausführung	34
G.4.1	Allgemeines	34
G.4.2	Prüfverfahren	34
G.4.3	Prüfungsteilnehmer.....	35
G.4.4	Prüfergebnisse	36
G.4.5	Summative Schlussfolgerungen der Bestätigungsuntersuchung	37
G.5	Zusammenfassung der Ausführungsüberprüfung	37
Anhang H (informativ) Verweis auf grundlegende Prinzipien		38
Literaturhinweise		40
Terminologie — Alphabetisches Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe.....		41
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		42

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80369-3:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/IEC/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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.

EN ISO 80369 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Verbindungsstücke für Anwendungen in Atemsystemen und Antriebsgasanwendungen
- Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen
- Teil 4: Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen¹⁾
- Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen in Systemen mit aufblasbaren Manschettensystem für Gliedmaßen
- Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
- Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
- Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren

In der vorliegenden Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman.
- Testspezifikationen: *Kursivschrift*.
- 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 der allgemeinen Norm, in der vorliegenden Norm oder den angegebenen Quellen definierte Begriffe: IN KAPITÄLCHEN.

In der vorliegenden Norm wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

1) In Erarbeitung

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

- „muss“/ „ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung dieser Norm zwingend vorgeschrieben ist;
- „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung dieser Norm 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.

Die Aufmerksamkeit von Mitglieds Körperschaften und Nationalen Komitees wird auf die Tatsache gelenkt, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen einen Übergangszeitraum im Anschluss an die Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Veröffentlichung dahingehend benötigen können, um Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen herzustellen und um sich selbst für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen auszustatten. Die Komitees empfehlen, den Inhalt dieser Publikation zur nationalen Umsetzung nicht vor Ablauf von drei Jahren vom Datum der Veröffentlichung für neu gestaltete Geräte und nicht vor Ablauf von fünf Jahren vom Datum der Veröffentlichung für bereits in der Produktion befindliche Geräte zu übernehmen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 80369-3:2013 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 80369-3:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Normen dieser Normenreihe wurden erarbeitet, um das Fehlverbinden von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGEN zu verhindern. Teil 1 der Normenreihe dokumentiert die erforderlichen Maßnahmen und VERFAHREN zur Verhinderung von Fehlverbinden und legt die ANWENDUNGEN fest. Teil 20 enthält die allgemeinen PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Funktionsanforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER. Die anderen Teile legen die Ausführungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER für die einzelnen ANWENDUNGEN fest.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 enthält die Maße und Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN für ENTERALE ANWENDUNGEN. Andere Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGS-Kategorien zum Einsatz kommen.

Diese Internationale Norm wurde infolge mehrerer Vorfälle mit katastrophalen Folgen erarbeitet, die erstens auf der Zufuhr ungeeigneter Medikamente in den Verdauungskanal und zweitens auf der intravenösen Verabreichung ENTERALER Lösungen 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 ZUBEHÖRTEILE für die Zufuhr von Nahrung auf ENTERALEM Wege zu entwickeln.

VERBINDUNGSSTÜCKE, die mit den in dieser Internationalen Norm aufgeführten Maßen hergestellt werden, sind mit den Maßanforderungen von Luer-VERBINDUNGSSTÜCKEN inkompatibel und sollten beim Anbringen an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN verhindern, dass für die ENTERALE Verabreichung vorgesehene Medikamente und Flüssignahrungsmittel intravenös zugeführt werden. VERBINDUNGSSTÜCKE, die mit den in dieser Norm aufgeführten Maßen hergestellt werden, sind zudem NICHT MITEINANDER VERBINDBAR mit jeglichen anderen in der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER angegebenen VERBINDUNGSSTÜCKEN.

Beim Erarbeiten dieser Internationalen Norm wurde vom Komitee entschieden, das gesamte ENTERALE System abzudecken, jedoch zwei separate Normen für die VERBINDUNGSSTÜCKE der PATIENTEN-Schnittstelle und der Nahrungsbehälter abzufassen. Dieser Teil der Normenreihe ISO 80369 beinhaltet die Schnittstellenmaße für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für Anschluss-Ports von ENTERALEN Ernährungssets und PATIENTEN-Schnittstellen. ISO 18250 legt die Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE für ENTERALE Nahrungsbehälter fest.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt die Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für VERBINDUNGEN in ENTERALEN ANWENDUNGEN von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN für die Verwendung am PATIENTEN fest.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt die Maße und Anforderungen für die Ausführung und funktionelle Leistung der VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE MEDIZINPRODUKTE, Spritzen und entsprechende ZUBEHÖRTEILE fest.

ANMERKUNG 1 Die ENTERALEN MEDIZINPRODUKTE schließen ENTERALE Ernährungssets und PATIENTEN-Schnittstellenprodukte ebenso wie Anschluss-Ports ein.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt nicht die Maße und Anforderungen für die MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE fest, an denen die VERBINDUNGSSTÜCKE angeschlossen werden. Derartige Anforderungen finden sich in den jeweiligen Internationalen Normen für die spezifischen MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE.

Der vorliegende Teil der ISO 80369 legt nicht die Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE für die folgenden Produkte fest:

- ausschließlich für die Magenabsaugung geeignete MEDIZINPRODUKTE;
- ausschließlich für die orale Anwendung geeignete MEDIZINPRODUKTE;
- aufblasbare Manschetten zur Druckerzeugung oder -entlastung für das Befestigen invasiver MEDIZINPRODUKTE (ISO 80369-7);
- MEDIZINPRODUKTE für die Hautgastrostomie; und
- den Zugang zu ENTERALEN Nahrungsbehältern (ISO 18250).

ANMERKUNG 2 HERSTELLER werden zum Einbau der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach dem vorliegenden Teil der ISO 80369 in MEDIZINPRODUKTE, Medizinsysteme oder ZUBEHÖRTEILE angeregt, auch wenn derzeit nach den maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN nicht erforderlich. Es ist zu erwarten, dass bei Überarbeitung der maßgebenden speziellen Normen zu MEDIZINPRODUKTEN Anforderungen für VERBINDUNGSSTÜCKE 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 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-20:— 1), *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 80369-1:2010, ISO 80369-20:—, ISO 14971:2007, IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe. Zur Erleichterung sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe im Verzeichnis auf Seite 42 angegeben.

3.1

ENTERAL

Verabreichung oder Abfuhr von (flüssigen oder gasförmigen) Fluiden im Magen-Darm-Trakt

3.2

NORMALER GEBRAUCH

Betrieb einschließlich von einem beliebigen BENUTZER durchgeführten Routineuntersuchungen und Justierungen sowie Stand-by-Betrieb gemäß der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: NORMALER GEBRAUCH sollte nicht verwechselt werden mit VORGESEHENEM GEBRAUCH. Obwohl beide das Konzept der vom HERSTELLER vorgesehenen Verwendung beinhalten, konzentriert sich der VORGESEHENE GEBRAUCH auf den medizinischen Zweck, während der NORMALE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. einschließt.

[QUELLE: Modifiziert aus IEC 60601-1:2005+A1:2012, Begriff 3.97, „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, Begriff 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: ISO 62366:2007, Begriff 3.23]

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: ISO 62366:2007, Begriff 3.25]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE für ENTERALE ANWENDUNGEN müssen ISO 80369-1:2010 entsprechen, sofern in der vorliegenden Norm nicht anders festgelegt.

Es ist zugelassen, dass VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN verbindbar sind mit:

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004 und ISO 5356-2:2006;
- dem Temperaturfühler-Verbindungsstück und den passenden Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD; und

— den Nippeln nach EN 13544-2:2002,

da diese VERBINDUNGSSTÜCKE unzureichend definiert werden.

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

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010, 5.1, 5.7, 5.8 und Anhang B, zu überprüfen. Erforderlichenfalls kann die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nach ISO 80369-1:2010, Anhang B, durch Einbau des VERBINDUNGSSTÜCKS MIT KLEINEM DURCHMESSER am MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL nachgewiesen werden.

ANMERKUNG 1 Die Zusammenfassung der MEDIZINPRODUKTE und ihrer Merkmale mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist dem informativen Anhang D zu entnehmen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ist dem informativen Anhang E zu entnehmen.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER ist dem informativen Anhang F zu entnehmen.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 7, ist dem informativen Anhang G zu entnehmen..

4.2 Sicherheit der VERBINDUNG

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN müssen über eine Vorrichtung zur Vermeidung unbeabsichtigter Trennungen verfügen.

Die Übereinstimmung ist durch Inspektion zu prüfen.

4.3 * Flussrichtung des Fluids

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ENTERALE ANWENDUNGEN müssen so bereitgestellt werden, dass die Zufuhr der ENTERALEN Ernährungsflüssigkeit von der Quelle zum PATIENTEN von der weiblichen zur männlichen Richtung verläuft. ENTERALE Ernährungs- und Verlängerungssets sollten keine weiblichen in-line Verabreichungsanschlüsse aufweisen und dürfen nicht mit dem männlichen Anschluss-VERBINDUNGSSTÜCK am PATIENTEN angeschlossen werden.

Die Übereinstimmung ist durch Inspektion zu prüfen.

4.4 Für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe

Zusätzlich zu den Anforderungen nach ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE aus Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul unter entweder Biege- oder Zugspannung von mindestens 700 MPa hergestellt sein.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ASTM D638 oder ASTM D790 bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 5) \%$ relativer Luftfeuchte zu überprüfen.

5 Maßanforderungen für ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für die ENTERALE ANWENDUNG müssen übereinstimmen mit den zutreffenden Maßen und Grenzabweichungen nach:

— Bild B.1 und Tabelle B.1 für das männliche VERBINDUNGSSTÜCK;

— Bild B.2 und Tabelle B.2 für das weibliche VERBINDUNGSSTÜCK.

ANMERKUNG ISO 80369-1, 5.8, legt alternative Verfahren für die Übereinstimmung mit (Normenreihe) ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE bei ENTERALEN ANWENDUNGEN, die nicht der vorliegenden Internationalen Norm entsprechen, fest.

Übereinstimmung ist durch Verifizierung der jeweils zutreffenden Maße und Grenzabweichungen nach Anhang B zu überprüfen.

6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

6.1 * Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

Die in der vorliegenden Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind TYPPRÜFUNGEN. TYPPRÜFUNGEN werden an repräsentativen Proben des zu bewertenden VERBINDUNGSSTÜCKS MIT KLEINEM DURCHMESSER vorgenommen.

ANMERKUNG Mehr als ein Satz repräsentativer Proben kann erforderlich sein, z. B. bei Prüfung der in jeder Vertiefung einer Gussform mit mehreren Vertiefungen hergestellten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER.

6.2 Fluiddichtheit

6.2.1 Anforderung für die Fluiddichtheit

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

6.2.2 Fluiddichtheit bei Druckabfall

Die Leckrate von ENTERALEN VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER, deren Leitungsfähigkeit hinsichtlich ihrer Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN bei Druckabfall bewertet wird, darf höchstens $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ betragen, wenn sie einem mit Wasser als Medium aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa über eine Haltezeit zwischen 15 s und 20 s ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren aufgebrachten Druck verwenden.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang B, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.2.3 Fluiddichtheit mittels Überdruck und fallendem Tropfen

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, deren Leistungsfähigkeit hinsichtlich Fluiddichtheit mit dem PRÜFVERFAHREN der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck bewertet wird, dürfen über eine Haltezeit von 30 s bis 35 s keinerlei Anzeichen auf eine Undichtigkeit aufweisen, die für die Bildung eines fallenden Tropfens ausreichend ist, wenn sie einem aufgebrachten Druck zwischen 300 kPa und 330 kPa ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen einen höheren aufgebrachten Druck verwenden.

Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang C, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Dichtheitsprüfung nach Anhang C zu überprüfen.

6.3 Spannungsrisssbildung

ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Spannungsrisssbildung bewertet werden. ENTERALE VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen nach der Einwirkung von Spannungen nach ISO 80369-20:—, Anhang E, den Anforderungen nach 6.2.1 entsprechen.

Die Übereinstimmung ist anhand der Prüfungen nach ISO 80369-20:—, Anhang E, unter Verwendung des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS für die Spannungsrisssbildung nach Anhang C zu überprüfen.