DIN EN ISO 20695:2020-10 (D)

Systeme zur enteralen Ernährung - Ausführung und Prüfung (ISO 20695:2020); Deutsche Fassung EN ISO 20695:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Risikomanagement 11
4.3 Gebrauchstauglichkeit 12
4.4 Prüfverfahren 12
4.5 Werkstoffe 12
4.6 Reinigung und Desinfektion 12
4.7 Sterilität 12
4.8 Verpackung 12
4.9 Biologische Sicherheit 13
4.10 Korrosionsbeständigkeit 13
4.11 Oberflächenbeschaffenheit 13
4.12 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 13
4.12.1 Markierungen 13
4.12.2 Symbole 13
4.12.3 Kennzeichnung 13
4.12.4 Gebrauchsanweisung 14

5 Zusätzliche Anforderungen an enterale Überleitungsgeräte und enterale Verlängerungssets 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Einlassöffnungen 15
5.3 Auslassöffnungen 15
5.4 Zugangsöffnung 16
5.5 Zugfestigkeit 16
5.6 Leckage 16
5.7 Vom Hersteller bereitgestellte zusätzliche Angaben 16

6 Zusätzliche Anforderungen an enterale Spritzen 18
6.1 Allgemeines 18
6.2 Auslassöffnung 18
6.3 Anforderungen an enterale Spritzen 18
6.4 Anforderung an die Dosiergenauigkeit von enteralen Spritzen 19
6.5 Markierungen 19

7 Zusätzliche Anforderungen an Katheter zur enteralen Ernährung 19
7.1 Allgemeines 19
7.2 Zugangsöffnungen 20
7.3 Zugfestigkeitseigenschaften 20

7.3.1 Katheter zur enteralen Ernährung, die für die Verwendung ohne ein integriertes Einführungssystem ausgelegt sind 20
7.3.2 Katheter zur enteralen Ernährung mit einem integrierten Einführungssystem 20
7.4 Dichtheitsbezogene Eigenschaften 21
7.5 Durchflussmenge 21
7.6 Festgelegte Größe von Kathetern zur enteralen Ernährung 21
7.7 Anforderungen an Katheter zur enteralen Ernährung mit Rückhalteballons 22
7.7.1 Berstvolumen des Ballons 22
7.7.2 Empfohlenes Ballonfüllvolumen 22
7.7.3 Leistungsfähigkeit des Ballonfüllsystem 22
7.7.4 Konzentrizität des Ballons 22
7.7.5 Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit 22
7.8 Erkennbarkeit 22
7.8.1 Allgemeines 22
7.8.2 Katheter, die als röntgenkontrastfähig ausgelegt sind 22
7.8.3 MRI-Kompatibilität 23
7.9 Markierung 23

8 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör für enterale Anwendungen 23

Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung 25
A.1 Allgemeine Anleitung 25
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 25
A.2.1 4.7, Sterilität 25
A.2.2 5.2, 5.3, 5.4, 6.2, 7.2, Verbindungsstücke für Einlass-, Auslass- sowie Zugangsöffnung 25
A.2.3 5.2.2, 5.3.1, 5.3.2 Punkt b), Verbindungsstücke 25
A.2.4 Abschnitt 6, Zusätzliche Anforderungen an enterale Spritzen 26
A.2.5 6.3, Anforderungen an enterale Spritzen 26
A.2.6 6.4, Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Spritzen 26
A.2.7 7.7.5, Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit 27
A.2.8 Anhang K, alternativer Ansatz enteraler Spritzen 27

Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit von metallischen Bestandteilen 28
B.1 Kurzbeschreibung 28
B.2 Reagenzien 28
B.3 Prüfeinrichtung 28
B.4 Durchführung 28
B.5 Prüfbericht 28

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Zugfestigkeitseigenschaften 30
C.1 Kurzbeschreibung 30
C.2 Prüfeinrichtung 30
C.3 Durchführung 30
C.4 Prüfbericht 31

Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Beständigkeit gegen Leckage einer Flüssigkeit unter Druck 32
D.1 Kurzbeschreibung 32
D.2 Reagenzien 32
D.3 Prüfeinrichtung 32
D.4 Durchführung 32
D.5 Prüfbericht 32

Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussmenge 34
E.1 Kurzbeschreibung 34
E.2 Reagenzien 34
E.3 Prüfeinrichtung 34
E.4 Durchführung 35
E.5 Auswertung 36
E.6 Prüfbericht 36

Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des festgelegten Außendurchmessers von Kathetern zur enteralen Ernährung 37
F.1 Kurzbeschreibung 37
F.2 Prüfeinrichtung 37
F.3 Durchführung — Schaftgröße 39
F.4 Durchführung — Größe eines entleerten Ballons oder gefalteten Rückhaltemechanismus 39
F.5 Prüfbericht 39

Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Berstvolumens des Ballons 40
G.1 Kurzbeschreibung 40
G.2 Reagenzien 40
G.3 Prüfeinrichtung 40
G.4 Durchführung 40
G.5 Prüfbericht 40

Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit des Ballonfüllsystems 41
H.1 Kurzbeschreibung 41
H.2 Reagenzien 41
H.3 Prüfeinrichtung 41
H.4 Durchführung 41
H.5 Prüfbericht 42

Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Konzentrizität des Ballons 43
I.1 Kurzbeschreibung 43
I.2 Reagenzien 43
I.3 Prüfeinrichtung 43
I.4 Durchführung 43
I.5 Prüfbericht 44

Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit 45
J.1 Kurzbeschreibung 45
J.2 Reagenzien 45
J.3 Prüfeinrichtung 45
J.4 Herstellung der simulierten Magenflüssigkeit 46
J.5 Durchführung 46
J.6 Prüfbericht 46

Anhang K (informativ) Beispiel für einen alternativen Spritzenansatz enteraler Spritzen 47
K.1 Maße des alternativen Spritzenansatzes für enterale Spritzen 47
K.2 Leistungsverhalten bezüglich der Dosiergenauigkeit 47
K.3 Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit 47
K.4 Mögliche Inkompatibilität mit dem E1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-3:2016 47
K.5 Mögliche Verbindungsfehler 48
K.5.1 Alternativer Spritzenansatz und S1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-5 48
K.5.2 Alternativer Spritzenansatz und (gestecktes bzw. verriegelbares) L1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-7 48

Literaturhinweise 51