

# 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	Konzentrität 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
<b>Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....</b>		<b>25</b>
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
<b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit von metallischen Bestandteilen.....</b>		<b>28</b>
B.1	Kurzbeschreibung.....	28
B.2	Reagenzien .....	28
B.3	Prüfeinrichtung .....	28
B.4	Durchführung .....	28
B.5	Prüfbericht .....	28
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Zugfestigkeitseigenschaften .....</b>		<b>30</b>
C.1	Kurzbeschreibung.....	30
C.2	Prüfeinrichtung .....	30
C.3	Durchführung .....	30
C.4	Prüfbericht .....	31
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Beständigkeit gegen Leckage einer Flüssigkeit unter Druck .....</b>		<b>32</b>
D.1	Kurzbeschreibung.....	32
D.2	Reagenzien .....	32
D.3	Prüfeinrichtung .....	32
D.4	Durchführung .....	32
D.5	Prüfbericht .....	32
<b>Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussmenge .....</b>		<b>34</b>
E.1	Kurzbeschreibung.....	34
E.2	Reagenzien .....	34
E.3	Prüfeinrichtung .....	34
E.4	Durchführung .....	35
E.5	Auswertung .....	36
E.6	Prüfbericht .....	36

<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des festgelegten Außendurchmessers von Kathetern zur enteralen Ernährung .....</b>	<b>37</b>
F.1 Kurzbeschreibung.....	37
F.2 Prüfeinrichtung.....	37
F.3 Durchführung — Schaftgröße .....	39
F.4 Durchführung — Größe eines entleerten Ballons oder gefalteten Rückhalte- mechanismus .....	39
F.5 Prüfbericht .....	39
<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Berstvolumens des Ballons .....</b>	<b>40</b>
G.1 Kurzbeschreibung.....	40
G.2 Reagenzien .....	40
G.3 Prüfeinrichtung.....	40
G.4 Durchführung .....	40
G.5 Prüfbericht .....	40
<b>Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit des Ballonfüllsystems .....</b>	<b>41</b>
H.1 Kurzbeschreibung.....	41
H.2 Reagenzien .....	41
H.3 Prüfeinrichtung.....	41
H.4 Durchführung .....	41
H.5 Prüfbericht .....	42
<b>Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Konzentrität des Ballons .....</b>	<b>43</b>
I.1 Kurzbeschreibung.....	43
I.2 Reagenzien .....	43
I.3 Prüfeinrichtung.....	43
I.4 Durchführung .....	43
I.5 Prüfbericht .....	44
<b>Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit.....</b>	<b>45</b>
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
<b>Anhang K (informativ) Beispiel für einen alternativen Spritzenansatz enteraler Spritzen.....</b>	<b>47</b>
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
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>51</b>