

# E DIN EN ISO 20695:2019-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-01-04

Systeme zur enteralen Ernährung - Ausführung und Prüfung (ISO/DIS 20695.2:2018);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20695:2018

Enteral feeding systems - Design and testing (ISO/DIS 20695.2:2018); German and  
English version prEN ISO 20695:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169 von 1993] .....	7
Vorwort .....	11
Einleitung .....	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen .....	14
3 Begriffe .....	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Risikomanagement.....	15
4.3 Gebrauchstauglichkeit.....	16
4.4 Klinische Bewertung .....	16
4.5 Prüfverfahren.....	16
4.6 Werkstoffe .....	16
4.7 Reinigung und Desinfektion .....	16
4.8 Sterilität.....	16
4.9 Verpackung .....	17
4.10 Biologische Sicherheit .....	17
4.11 Korrosionsbeständigkeit.....	17
4.12 Oberflächenbeschaffenheit.....	17
4.13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	17
4.13.1 Kennzeichnung.....	17
4.13.2 Symbole .....	18
4.13.3 Beschilderung.....	18
4.13.4 Gebrauchsanweisung.....	18
5 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE.....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Einlassstutzen.....	19
5.3 Auslassstutzen.....	19
5.4 Zugangsstutzen (optional) .....	20
5.5 Zugfestigkeit .....	20
5.6 Leckage .....	20
5.7 Durchflussmenge.....	20
5.8 Vom Hersteller bereitgestellte zusätzliche Angaben.....	20
5.9 *Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN .....	22
5.10 Allgemeines.....	22
5.11 Auslassstutzen.....	22
5.12 Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN .....	22

5.13	<b>*Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Spritzen</b> .....	23
5.14	<b>Kennzeichnung</b> .....	23
6	<b>Zusätzliche Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG</b> .....	23
6.1	<b>Allgemeines</b> .....	23
6.2	<b>Zugangsstutzen</b> .....	24
6.3	<b>Zugfestigkeitseigenschaften</b> .....	24
6.3.1	<b>KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, die für die Verwendung ohne ein INTEGRIERTES EINFÜHRUNGSSYSTEM ausgelegt sind</b> .....	24
6.3.2	<b>KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit einem INTEGRIERTEN EINFÜHRUNGSSYSTEM</b> .....	24
6.4	<b>Dichtheitsbezogene Eigenschaften</b> .....	25
6.5	<b>Durchflussmenge</b> .....	25
6.6	<b>Außendurchmesser des Katheters</b> .....	25
6.7	<b>Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit Rückhalteballons</b> .....	26
6.7.1	<b>Berstvolumen des Ballons</b> .....	26
6.7.2	<b>Berstdruck des Ballons</b> .....	26
6.7.3	<b>Leistungsverhalten des Ballon-Aufpumpsystems</b> .....	26
6.7.4	<b>Konzentrität des Ballons</b> .....	26
6.7.5	<b>* Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit</b> .....	26
6.8	<b>Erkennbarkeit</b> .....	26
6.8.1	<b>Allgemeines</b> .....	26
6.8.2	<b>Katheter, die als strahlenundurchlässig ausgelegt sind</b> .....	26
6.8.3	<b>Katheter, die auslegungsbedingt MRI-kompatibel sind</b> .....	27
6.9	<b>Kennzeichnung</b> .....	27
7	<b>Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN</b> .....	27
<b>Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung</b> .....		28
A.1	<b>Allgemeine Anleitung</b> .....	28
A.2	<b>Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte</b> .....	28
<b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit von metallischen Bestandteilen</b> .....		31
B.1	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	31
B.2	<b>Reagenzien</b> .....	31
B.3	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	31
B.4	<b>Durchführung</b> .....	31
B.5	<b>Prüfbericht</b> .....	31
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Zugfestigkeitseigenschaften</b> .....		32
C.1	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	32
C.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	32
C.3	<b>Durchführung</b> .....	32
C.4	<b>Prüfbericht</b> .....	33
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Beständigkeit gegen Leckage einer Flüssigkeit unter Druck</b> .....		34
D.1	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	34
D.2	<b>Reagenzien</b> .....	34
D.3	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	34
D.4	<b>Durchführung</b> .....	34
D.5	<b>Prüfbericht</b> .....	34
<b>Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussmenge von Wasser</b> .....		35
E.1	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	35
E.2	<b>Reagenzien</b> .....	35
E.3	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	35
E.4	<b>Durchführung</b> .....	35
E.5	<b>Auswertung</b> .....	35
E.6	<b>Prüfbericht</b> .....	36

<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des festgelegten</b>	
<b>Katheter-Außendurchmessers .....</b>	<b>37</b>
<b>F.1 Kurzbeschreibung.....</b>	<b>37</b>
<b>F.2 Prüfeinrichtung.....</b>	<b>37</b>
<b>F.3 Durchführung — Schaftgröße .....</b>	<b>39</b>
<b>F.4 Durchführung — Größe eines entleerten Ballons oder gefalteten</b>	
<b>Rückhaltemechanismus.....</b>	<b>39</b>
<b>F.5 Prüfbericht .....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Berstvolumens des Ballons .....</b>	<b>40</b>
<b>G.1 Kurzbeschreibung.....</b>	<b>40</b>
<b>G.2 Reagenzien .....</b>	<b>40</b>
<b>G.3 Prüfeinrichtung.....</b>	<b>40</b>
<b>G.4 Durchführung .....</b>	<b>40</b>
<b>G.5 Prüfbericht .....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leistungsverhaltens des</b>	
<b>Ballon-Aufpumpsystems.....</b>	<b>41</b>
<b>H.1 Kurzbeschreibung.....</b>	<b>41</b>
<b>H.2 Reagenzien .....</b>	<b>41</b>
<b>H.3 Prüfeinrichtung.....</b>	<b>41</b>
<b>H.4 Durchführung .....</b>	<b>41</b>
<b>H.5 Prüfbericht .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Konzentrität des Ballons.....</b>	<b>42</b>
<b>I.1 Kurzbeschreibung.....</b>	<b>42</b>
<b>I.2 Reagenzien .....</b>	<b>42</b>
<b>I.3 Prüfeinrichtung.....</b>	<b>42</b>
<b>I.4 Durchführung .....</b>	<b>42</b>
<b>I.5 Prüfbericht .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit des Ballons in einer</b>	
<b>simulierten Magenflüssigkeit.....</b>	<b>44</b>
<b>J.1 Kurzbeschreibung.....</b>	<b>44</b>
<b>J.2 Reagenzien .....</b>	<b>44</b>
<b>J.3 Prüfeinrichtung.....</b>	<b>44</b>
<b>J.4 Herstellung der simulierten Magenflüssigkeit.....</b>	<b>45</b>
<b>J.5 Durchführung .....</b>	<b>45</b>
<b>J.6 Prüfbericht .....</b>	<b>45</b>
<b>Anhang K (informativ) * Alternativer Spritzenansatz ENTERALER SPRITZEN .....</b>	<b>46</b>
<b>K.1 Maße des alternativen Spritzenansatzes für ENTERALE SPRITZEN.....</b>	<b>46</b>
<b>K.2 Leistungsverhalten bezüglich der Dosiergenauigkeit.....</b>	<b>46</b>
<b>K.3 Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit.....</b>	<b>46</b>
<b>K.4 Mögliche Inkompatibilität mit dem E1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach</b>	
<b>ISO 80369-3:2016.....</b>	<b>46</b>
<b>K.5 Mögliche Verbindungsfehler .....</b>	<b>47</b>
<b>K.5.1 Alternativer Spritzenansatz und S1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach</b>	
<b>ISO 80369-5:2016.....</b>	<b>47</b>
<b>K.5.2 Alternativer Spritzenansatz und (gestecktes bzw. verriegelbares) L1-Verbindungsstück</b>	
<b>mit Außenkegel nach ISO 80369-7:2016.....</b>	<b>47</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>50</b>