

E DIN EN ISO 20695:2017-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-07-28

Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung - Ausführung und Prüfung (ISO/DIS 20695:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20695:2017

Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors - Design and testing (ISO/DIS 20695:2017); German and English version prEN ISO 20695:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. Nr. L 169]	6
Vorwort	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Risikomanagement.....	13
4.3 Gebrauchstauglichkeit.....	13
4.4 Klinische Bewertung	14
4.5 Prüfverfahren.....	14
4.6 Werkstoffe	14
4.7 Reinigung und Desinfektion	14
4.8 * Sterilität.....	14
4.9 Verpackung	14
4.10 Biokompatibilität.....	14
4.11 Korrosionsbeständigkeit.....	15
4.12 Oberflächenbeschaffenheit	15
4.13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	15
4.13.1 Kennzeichnung.....	15
4.13.2 Symbole	15
4.13.3 Beschilderung.....	15
4.13.4 Gebrauchsanweisung.....	16
5 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE.....	16
5.1 Allgemeines.....	16
5.2 Einlassstutzen.....	17
5.3 Auslassstutzen.....	17
5.4 Zugangsstutzen (optional)	17
5.5 Zugfestigkeitseigenschaften	18
5.6 Dichtheitsbezogene Eigenschaften	18
5.7 Durchflussmenge.....	18
5.8 Kennzeichnung.....	18
6 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN	20

6.1	Allgemeines.....	20
6.2	Auslassstutzen.....	20
6.3	Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN.....	20
6.4	*Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Systemen zur enteralen Ernährung.....	21
6.5	Kennzeichnung	21
7	Zusätzliche Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG	21
7.1	Allgemeines.....	21
7.2	Zugangsstutzen	22
7.3	Zugfestigkeitseigenschaften	22
7.3.1	Katheter zur enteralen Ernährung, die für die Verwendung ohne ein integriertes Einführungssystem ausgelegt sind	22
7.3.2	Katheter zur enteralen Ernährung mit einem integrierten Einführungssystem	22
7.4	Dichtheitsbezogene Eigenschaften.....	23
7.5	Durchflussmenge.....	23
7.6	Außendurchmesser des Produkts	23
7.7	Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit Rückhalteballons.....	24
7.7.1	Berstvolumen des Ballons.....	24
7.7.2	Berstdruck des Ballons	24
7.7.3	Leistungsverhalten des Ballon-Aufpumpsystems	24
7.7.4	Konzentrität des Ballons	24
7.7.5	* Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit	24
7.8	Katheter, die als strahlenundurchlässig ausgelegt sind.....	24
7.9	Knickstabilität.....	24
7.10	Kennzeichnung	25
8	Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN	25
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....		26
A.1	Allgemeine Anleitung.....	26
A.2	Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	26
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit von metallischen Bestandteilen.....		29
B.1	Kurzbeschreibung.....	29
B.2	Reagenzien	29
B.3	Prüfeinrichtung	29
B.4	Durchführung	29
B.5	Prüfbericht	29
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 von Wasser.....		33
E.1	Kurzbeschreibung.....	33
E.2	Reagenzien	33
E.3	Prüfeinrichtung	33
E.4	Durchführung	33
E.5	Auswertung	33
E.6	Prüfbericht	34

Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Außendurchmessers des Produkts	36
F.1 Kurzbeschreibung.....	36
F.2 Prüfeinrichtung.....	36
F.3 Durchführung — Schaftgröße	38
F.4 Durchführung — Größe eines entleerten Ballons oder gefalteten Rückhalte­mechanismus	38
F.5 Prüfbericht	38
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Berst­volumens des Ballons	39
G.1 Kurzbeschreibung.....	39
G.2 Reagenzien	39
G.3 Prüfeinrichtung.....	39
G.4 Durchführung	39
G.5 Prüfbericht	39
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leistungsverhaltens des Ballon-Aufpumpsystems	40
H.1 Kurzbeschreibung.....	40
H.2 Reagenzien	40
H.3 Prüfeinrichtung.....	40
H.4 Durchführung	40
H.5 Prüfbericht	41
Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Konzentrität des Ballons	42
I.1 Kurzbeschreibung.....	42
I.2 Reagenzien	42
I.3 Prüfeinrichtung.....	42
I.4 Durchführung	42
I.5 Prüfbericht	42
Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit.....	44
J.1 Kurzbeschreibung.....	44
J.2 Reagenzien	44
J.3 Prüfeinrichtung.....	44
J.4 Herstellung der simulierten Magenflüssigkeit	45
J.5 Durchführung	45
J.6 Prüfbericht	45
Anhang K (normativ) * Verbindungsstück mit Innenkegel für ENTERALE SPRITZEN	46
Anhang L (normativ) Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit.....	48
L.1 Kurzbeschreibung.....	48
L.2 Reagenzien	48
L.3 Prüfeinrichtung.....	48
L.4 Durchführung	48
L.5 Prüfbericht	51
Anhang M (informativ) Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-3 und mit LDT-Maßabweichungen	52
Literaturhinweise	54