

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

Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des festgelegten	
Katheter-Außendurchmessers	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 des Leistungsverhaltens des	
Ballon-Aufpumpsystems	41
H.1 Kurzbeschreibung	41
H.2 Reagenzien	41
H.3 Prüfeinrichtung	41
H.4 Durchführung	41
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 (informativ) * Alternativer Spritzenansatz ENTERALER SPRITZEN	46
K.1 Maße des alternativen Spritzenansatzes für ENTERALE SPRITZEN	46
K.2 Leistungsverhalten bezüglich der Dosiergenauigkeit	46
K.3 Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit	46
K.4 Mögliche Inkompatibilität mit dem E1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach	
ISO 80369-3:2016	46
K.5 Mögliche Verbindungsfehler	47
K.5.1 Alternativer Spritzenansatz und S1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach	
ISO 80369-5:2016	47
K.5.2 Alternativer Spritzenansatz und (gestecktes bzw. verriegelbares) L1-Verbindungsstück	
mit Außenkegel nach ISO 80369-7:2016	47
Literaturhinweise	50