

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
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