

DIN EN ISO 20695



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN 1615:2001-01**Systeme zur enteralen Ernährung –
Ausführung und Prüfung (ISO 20695:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 20695:2020**Enteral feeding systems –
Design and testing (ISO 20695:2020);
German version EN ISO 20695:2020Systèmes de nutrition entérale –
Conception et essais (ISO 20695:2020);
Version allemande EN ISO 20695:2020

Gesamtumfang 56 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20695:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normungsausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4788	siehe	DIN EN ISO 4788
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7886-1:2017	siehe	DIN EN ISO 7886-1:2018-07
ISO 7886-2:1996	siehe	DIN EN ISO 7886-2:1997-11
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 12821:2019	siehe	DIN EN ISO 12821:2020-02
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1615:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) komplette Überarbeitung der Norm auf internationaler und europäischer Ebene;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) sämtliche Anhänge (normativ und informativ) hinzugefügt;
- d) Bilder neu gezeichnet;
- e) Literaturhinweise aktualisiert;
- f) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN 13280: 1987-02

DIN EN 1615: 1997-04, 2001-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4788, *Laborgeräte aus Glas — Messzylinder und Mischzylinder*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN EN ISO 7886-1:2018-07, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018*

DIN EN ISO 7886-2:1997-11, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:1996); Deutsche Fassung EN ISO 7886-2:1997*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 12821:2020-02, *Verpackungen aus Glas — Kronenmundstück 26 H 180 — Maße (ISO 12821:2019); Deutsche Fassung EN ISO 12821:2019*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Sterilisation Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 25424, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-3, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

Deutsche Fassung

Systeme zur enteralen Ernährung —
Ausführung und Prüfung
(ISO 20695:2020)

Enteral feeding systems —
Design and testing
(ISO 20695:2020)

Systèmes de nutrition entérale —
Conception et essais
(ISO 20695:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 Konzentrität 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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20695:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1618:1997 und EN 1615:2000.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20695:2020 wurde von CEN als EN ISO 20695:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dessen Technischem Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Systeme zur enteralen Ernährung sollen die Verabreichung von enteraler Nahrung, Arzneimitteln und die Hydratation bzw. das Absaugen des Mageninhalts beim Menschen erleichtern. Sie sind dafür ausgelegt, die enteralen Flüssigkeiten oder Stoffe durch Nase oder Mund oder mittels Gastrostomie, Jejunostomie oder Oesophagostomie einzuleiten. Katheter zur enteralen Ernährung werden im Magen, Duodenum (Zwölffingerdarm) oder Jejunum (Leerdarm) platziert.

Die Anforderungen und Prüfverfahren dieses Dokuments sind so festgelegt, dass diese Medizinprodukte in der laufenden klinischen Anwendung den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten nicht beeinträchtigen.

Es wurden Vorfälle berichtet, dass enterale Flüssigkeiten oder Stoffe über inkorrekte Wege, darunter intravenös und in die Atemwege, verabreicht wurden. Es wurden internationale Anstrengungen unternommen, um diese Vorfälle zu reduzieren und es wurden zwei Reihen von Internationalen Normen erarbeitet, um anwendungsspezifische Verbindungsstücke bereitzustellen:

- ISO 80369-3 legt Verbindungsstücke fest, die für den Einsatz zwischen einem enteralen Überleitungsgerät, enteralen Verlängerungssets, enteralen Spritzen, Kathetern zur enteralen Ernährung und Zubehör für enterale Anwendungen vorgesehen sind;
- ISO 18250-3 legt Verbindungsstücke fest, die für den Einsatz zwischen einem enteralen Überleitungsgerät, einem Zubehör für enterale Anwendungen und einem Vorratsbehälter für enterale Anwendungen vorgesehen sind.

Die Anwendung dieser für enterale Anwendungen spezifischen Verbindungsstücke wurde im vorliegenden Dokument ebenso festgelegt wie die Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser nach ISO 80369-1:2018, Abschnitt 6.

ISO 80369-3 und ISO 18250-3 stellen sicher, dass Verbindungsstücke für enterale Überleitungsgeräte, enterale Verlängerungssets, enterale Spritzen, Katheter zur enteralen Ernährung und Zubehör für enterale Anwendungen unverwechselbar sind und nicht mit anderen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser verbunden werden können, die in der ISO 80369-Reihe für die folgenden Anwendungen festgelegt sind: intravaskuläre und hypodermische Anwendungen, Atemsysteme und Antriebsgase, urethrale und urologische Anwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen und neuroaxiale Systeme.

Die Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Verbindungsstücke für Vorratsbehälter nach ISO 80369-3 bzw. ISO 18250-3 sollten beim Gebrauch in enteralen Anwendungen nicht mit den folgenden Verbindungsstücken/Anschlüssen bei allgemeinem Gebrauch in derselben Umgebung verbindbar sein, können es aber möglicherweise:

- männliche und weibliche Konen nach ISO 5356-1 und ISO 5356-2;
- Anschlüsse der Temperaturfühler, die in Übereinstimmung mit ISO 80601-2-74:2017, Anhang EE, hergestellt wurden;
- Nippel nach EN 13544-2 und EN 13544-2+A1.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen sind wie folgt:

- „muss“/„ist zu“ bedeutet, die Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung für die Konformität mit diesem Dokument ist zwingend vorgeschrieben,
- „sollte“ bedeutet, die Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung wird empfohlen, ist aber für die Konformität mit diesem Dokument nicht zwingend vorgeschrieben, und
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erreichen der Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an Ausführung, Sicherheit und Leistungsverhalten von Systemen zur enteralen Ernährung fest, die enterale Überleitungsgeräte, enterale Verlängerungssets, enterale Spritzen, Katheter zur enteralen Ernährung und Zubehör für enterale Anwendungen umfassen.

Dieses Dokument gilt nicht für Spritzen zur oralen Applikation.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7886-1:2017, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 7886-2:1996, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Validation requirements for forming, sealing and assembly process*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 18250-3:2018, *Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 3: Enteral applications*

ISO 25424, *Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 80369-1, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-3, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications*

ASTM F640, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use*

DIN 13273-7, *Katheter für den medizinischen Bereich — Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern — Anforderungen und Prüfung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 distales Ende

Ende des Medizinprodukts am weitesten entfernt von der Quelle des Nährstoffs oder der Diät-nahrung, der bzw. die für die Verabreichung über einen *Katheter zur enteralen Ernährung* (3.5) bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.2 proximales Ende

Ende des Medizinprodukts am nächsten an der Quelle des Nährstoffs oder der Diät-nahrung gelegen, der bzw. die für die Verabreichung über einen *Katheter zur enteralen Ernährung* (3.5) bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.3 System zur enteralen Ernährung

System, das aus den folgenden Produkten zur enteralen Ernährung besteht: *enterale Überleitungsgeräte* (3.6), *enterale Spritzen* (3.8), *Katheter zur enteralen Ernährung* (3.5) und *Zubehör für enterale Anwendungen* (3.4)

3.4 Zubehör für enterale Anwendungen

Medizinprodukt, das innerhalb des Systems zur enteralen Ernährung für Zwecke der Produktplatzierung oder für den Zugang zu einem Produkt für enterale Anwendungen bzw. zum Befüllen, Lenken, Abbrechen oder Regeln des Stroms von Nährstoffen, Arzneimitteln oder Aspiraten verwendet wird

BEISPIEL Hüllen, Führungsdrähte, Einführungsinstrumente.

3.5 Katheter zur enteralen Ernährung

schlauchartiges Medizinprodukt mit langer Verweildauer zur Erleichterung der Zufuhr oder des Entfernens von Flüssigkeiten oder Stoffen in den oder aus dem Magen-Darm-Trakt

3.6

enterales Überleitungsgerät

Medizinprodukt zum Überleiten von enteralen Flüssigkeiten oder Stoffen aus einem Vorratsbehälter für enterale Anwendungen in einen *Katheter zur enteralen Ernährung* (3.5)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch als Sets für die enterale Ernährung bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hinsichtlich eines Beispiels siehe Bild 1.

3.7

enterales Verlängerungsset

Medizinprodukt zum Überleiten von enteralen Flüssigkeiten oder Stoffen aus einem *enteralen Überleitungsgerät* (3.6) in einen *Katheter zur enteralen Ernährung* (3.5)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch bekannt als Verlängerungsschlauch.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hinsichtlich eines Beispiels siehe Bild 1.

3.8

enterale Spritze

Medizinprodukt zum Einbringen oder Entfernen von Flüssigkeiten oder Stoffen in den oder aus dem Magen-Darm-Trakt mittels Druck

Anmerkung 1 zum Begriff: Das schließt keine Spritzen zum Einbringen von Flüssigkeiten oder Stoffen direkt in den Mund, d. h. ausschließlich für die orale Anwendung geeignete Spritzen, ein.

3.9

integriertes Einführungsinstrument

Bestandteil, der an einen perkutan einzuführenden *Katheter zur enteralen Ernährung* (3.5) angebracht und dafür ausgelegt ist, das erste Legen des Katheters, beginnend von der Innenseite des Magen-Darm-Trakts und außerhalb der Bauchdecke endend, zu erleichtern

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen gelten für alle Bestandteile des Systems zur enteralen Ernährung, es sei denn, sie werden in den spezifischen Anforderungen in Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7 und Abschnitt 8 ersetzt.

4.2 Risikomanagement

Auf die Ausführung und Entwicklung des Systems zur enteralen Ernährung muss ein bewährter Risikomanagement-Prozess angewendet werden.

ANMERKUNG ISO 14971 enthält Anforderungen und einen Leitfaden für das Risikomanagement bei Medizinprodukten.

Die Konformität wird durch Einsicht in die Risikomanagement-Akte geprüft.

4.3 Gebrauchstauglichkeit

Ein bewährter Prozess der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung muss auf die Ausführung des Systems zur enteralen Ernährung angewendet werden, um Risiken, die durch Gebrauchstauglichkeitsprobleme in Verbindung mit fehlerfreiem Gebrauch und Benutzungsfehlern verursacht werden, zu beurteilen und zu reduzieren.

ANMERKUNG IEC 62366-1 enthält Anforderungen und einen Leitfaden für die Anwendung der Gebrauchstauglichkeit bei Medizinprodukten.

Die Konformität wird durch Einsicht in die Akte der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung geprüft.

4.4 Prüfverfahren

Das Medizinprodukt muss nach den in Anhang B bis Anhang J festgelegten Prüfverfahren geprüft werden. Alternative Prüfverfahren dürfen angewendet werden, wenn ein gleichwertiger Sicherheitsgrad erreicht wird und die Ergebnisse dieser alternativen Prüfverfahren mit den Ergebnissen in Beziehung gebracht werden können, die mit den in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren erhalten werden.

Die Konformität wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.5 Werkstoffe

Für bestimmte Werkstoffe können je nach nationalen oder regionalen Vorschriften spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung und Risikobeurteilung gelten.

BEISPIEL Naturkautschuklatex, bestimmte, in Polyvinylchlorid (PVC) eingesetzte Weichmacher.

Die Konformität wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.6 Reinigung und Desinfektion

Wenn das Medizinprodukt nicht für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist, muss es nach den Anweisungen des Herstellers gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden können, ohne dass die Fähigkeit des Medizinprodukts, die Anforderungen dieses Dokuments während der gesamten angegebenen Nutzungsdauer zu erfüllen, beeinträchtigt wird.

ANMERKUNG ISO 17664 enthält Anforderungen und einen Leitfaden für die vom Lieferanten bereitgestellte Information für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Die Konformität wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.7 Sterilität

Alle als „STERIL“ gelieferten Produkte müssen in einem Sterilisationsprozess sterilisiert werden, der validiert wurde und entsprechend einer für das jeweilige Sterilisationsverfahren geltenden Internationalen Normen regelmäßig überprüft wird, um das Erzielen eines maximalen Sterilitätssicherheitsniveaus (en: sterility assurance level, SAL) von 10^{-6} nachzuweisen, d.h. anwendbare Teile von ISO 17665-1, ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 25424 oder ISO 14937.

Die Konformität wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.8 Verpackung

Alle als „STERIL“ gelieferten und gekennzeichneten Medizinprodukte müssen in einem Verpackungssystem nach ISO 11607-1 und ISO 11607-2 enthalten sein.

Die Konformität wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.9 Biologische Sicherheit

Systeme zur enteralen Ernährung müssen nach ISO 10993-1 in Bezug auf biologische Sicherheit bewertet werden.

Die Konformität wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.10 Korrosionsbeständigkeit

Alle metallischen Bestandteile, denen die Patienten ausgesetzt sind oder die in Kontakt mit enteralen Flüssigkeiten oder Stoffen kommen, müssen aus korrosionsbeständigen Werkstoffen hergestellt werden.

Die Konformität wird durch die in Anhang B angeführte Prüfung geprüft.

4.11 Oberflächenbeschaffenheit

Äußere Oberflächen der Teile des Produkts für enterale Anwendungen, die in den Körper eingebracht werden, müssen frei von Fremdstoffen und Verarbeitungsspuren und Oberflächenfehlern sein, die ein unvertretbares Risiko eines Patientenschadens darstellen können.

Die Konformität wird durch Sichtprüfung mit normalem oder korrigiertem Sehvermögen bei mindestens 2,5-facher Vergrößerung und einer Beleuchtungsstärke von (215 ± 5) lx geprüft.

4.12 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

4.12.1 Markierungen

Sofern vorhanden, müssen Markierungen auf den Produkten deutlich lesbar und dauerhaft sein.

Die Konformität wird durch Reiben der Aufschriften ohne übermäßigen Druck mit einem entweder ethanolgetränkten oder isopropanolgetränkten Tuch geprüft.

Es wird verifiziert, dass die Markierungen aus einem Abstand von $50 \text{ cm} \pm 10 \text{ cm}$ von einem Anwender mit normalem oder auf normal korrigiertem Sehvermögen erkannt werden können.

4.12.2 Symbole

Symbole sollten bei Bedarf verwendet werden und müssen mit ISO 15223-1 oder ISO 7000 übereinstimmen.

Wenn Symbole verwendet werden, die in keiner dieser Internationalen Normen festgelegt sind, dürfen nationale oder regionale Normen angewendet werden oder müssen die Symbole in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden [siehe 4.12.4 g)].

Die Konformität wird durch Kontrolle geprüft.

4.12.3 Kennzeichnung

Die auf der Kennzeichnung eines Systems zur enteralen Ernährung bereitgestellten Informationen müssen den jeweiligen internationalen und nationalen Anforderungen für diese Medizinprodukte entsprechen. Die Verpackung (Sterilbarriersystem und/oder Verpackungssystem) muss mindestens mit den folgenden Angaben versehen werden:

- a) Bezeichnung oder Handelsname des Produkts zur enteralen Ernährung;
- b) Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers;