

DIN EN ISO 20695

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2017-09-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1615:2001-01

Entwurf

**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

Cathéters et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs raccords –
Conception et essais (ISO/DIS 20695:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20695:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6,
10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 106 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20695:2017) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-3	siehe DIN EN ISO 80369-3
ISO 2409	siehe DIN EN ISO 2409
ISO 4788	siehe DIN EN ISO 4788
ISO 11070	siehe DIN EN ISO 11070
ISO 11135	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 12821	siehe DIN EN ISO 12821
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 80369-20	siehe DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 2409, *Paints and varnishes — Cross-cut test*

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

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

DIN EN ISO 11070, *Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung*

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 12821, *Verpackungen aus Glas — Kronenmundstück 26 H 180 — Maße*

DIN EN ISO 14971, *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 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 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 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

— Leerseite —

**Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre
Konnektoren zur einmaligen Verwendung — Ausführung und Prüfung
(ISO/DIS 20695:2017)**

*Cathéters et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs raccords — Conception et essais
(ISO/DIS 20695:2017)*

*Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors — Design and testing
(ISO/DIS 20695:2017)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

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 Rückhalte- mechanismus.....	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20695:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie nachstehend aufgeführt

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 7886-1:1993	EN ISO 7886-1:1997	ISO 7886-1:1993 + Cor.1:1995
ISO 7886-2:1996	EN ISO 7886-2:1997	ISO 7886-2:1996
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014
ISO/DIS 18250-1:2017	Nicht verfügbar	ISO/DIS 18250-1:2017
ISO/DIS 18250-3:2014	Nicht verfügbar	ISO/DIS 18250-3:2014
ISO 80369-1	EN ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-3	EN ISO 80369-3:2016 + prA1:2017 + prA2:2017	ISO 80369-3:2016 + DAmD 1:2016 + DAmD 2:2017

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20695:2017 wurde von CEN als prEN ISO 20695:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. Nr. L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages, M/295, bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [ABl. Nr. L 169] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Bestimmung des **vertretbaren Risikos** muss im Einklang mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm behandelt wird.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [ABl. Nr. L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	4.6, 4.8, 4.9, 4.10	4.6 und 4.10 behandeln Werkstoffe und Biokompatibilität. 4.8 behandelt die Sterilität und 4.10 deckt die Unversehrtheit von steril verkauften Produkten ab.
7.3	4.2, 4.6, 4.9, 6.3	4.2 erfasst die auf die Ausführung des Produkts angewendete Risikobeurteilung. 4.6 gilt für das Risikomanagement in Verbindung mit Werkstoffen. 5.3 betrifft die Reinheit von Spritzen.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.5	4.6	4.6 gilt für Werkstoffe und enthält spezielle Anmerkungen zu bestimmten Stoffen, wie z. B. Weichmacher und Naturkautschuklatex.
8.1	4.9	4.9 schreibt die Anforderungen von ISO 11607-1 vor, um sicherzustellen, dass die Verpackung dafür geeignet ist, Kontamination während des Transports und Gebrauchs zu verhindern.
8.3	4.9	Teilweise erfasst durch 4.9, in dem die Anforderungen von ISO 11607-1 vorgeschrieben werden, dass die Verpackung dafür geeignet ist, Kontamination während des Transports und Gebrauchs zu verhindern.
8.4	4.8	4.8 fordert, dass sterile Produkte ein Sterilitäts-sicherheitsniveau von 10^{-6} aufweisen und einschlägigen internationalen, nationalen oder regionalen Normen entsprechen.
8.5	4.8	4.8 fordert, dass sterile Produkte ein Sterilitäts-sicherheitsniveau von 10^{-6} aufweisen und einschlägigen internationalen, nationalen oder regionalen Normen entsprechen.
8.7	4.13.3	Fordert die Kennzeichnung „STERIL“ auf steril verkauften Produkten.
9.1	5.2, 5.3, 5.4, 6.2, 7.2 und Abschnitt 8	Erfasst durch Festlegung der an den Verbindungsbestandteilen zu verwendenden Verbindungsstück-Konfiguration.
9.2 (erster und zweiter Spiegelstrich)	4.3, 4.12, 4.13.4 e), 7.3.1, 7.3.2, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9	Gebrauchstauglichkeit, Oberflächenmerkmale und Sicherheitselemente des Produkts sind in den aufgeführten Abschnitten festgelegt. Die Kompatibilität mit MRI wird in 4.13.4 e) und 7.8 abgedeckt.
10.1	6.3, 6.4	Genauigkeitsgrenzen und Verfahren zur Messung sind in der Norm festgelegt.
10.2	4.13.1, 6.3, 7.10	Die Kennzeichnung muss dauerhaft und lesbar sein. Messmarkierungen und Größenkennzeichnungen sind festgelegt.
10.3	6.3	Die Kennzeichnung ist in SI-Einheiten vorgeschrieben.
12.8.1	5.7, 7.5, Anhang E	Die Durchflussmenge muss der klinischen Anwendung entsprechen.
13.1	4.13.3, 4.13.4	Abgedeckt durch das Vorschreiben von Kennzeichnung, Beschilderung und Gebrauchsanweisung.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.2	4.13.2	In 4.13.2 wird vorgeschrieben, dass Symbole ISO 15223-1 oder ISO 7000 entsprechen müssen.
13.3 a)	4.13.3 b)	Die Identifizierung des Herstellers ist auf dem Produkt und auf dem einzelnen Packstück oder jeder Packungsbeilage vorgeschrieben. Die Angabe des Bevollmächtigten ist auf dem einzelnen Packstück oder jeder Packungsbeilage vorgeschrieben.
13.3 b)	4.9, 4.13.3 a), 4.13.3 c)	Anforderungen an die Verpackung nach ISO 11607-1 und die Identifizierung des Produkts werden in 4.13.3 a) und 4.13.3 c) vorgeschrieben.
13.3 c)	4.9, 4.13.3 d)	Gibt nur an, dass das Produkt steril ist (falls zutreffend).
13.3 d)	4.13.3 e)	Loscode, dem das Wort „LOS“ vorausgeht, vorgeschrieben für EU-Länder.
13.3 e)	4.13.3 f)	Datum, bis zu dem das Produkts verwendet werden muss
13.3 f)	4.13.4 a)	Gegebenenfalls die Angabe, ob das Produkt für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt ist.
13.3 m)	4.13.3 d)	Falls zutreffend, wird das Sterilisationsverfahren angegeben.
13.6 a), b), c)	4.13.4	Vorgeschriebene Kennzeichnung, Beschilderung und Anweisungen.
13.6 h)	4.13.4 h)	Anforderung an Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
13.6 i)	4.13.4 b)	Besondere Gebrauchsanweisungen für eine sichere Anwendung des Produkts.
13.6 q)	4.13.4 f)	Datum der Ausgabe oder Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*.

Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit mit CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, im Rahmen der Wiener Vereinbarung (VA) mit CEN-Federführung erarbeitet.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Systeme zur enteralen Ernährung fest, die ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, ENTERALE SPRITZEN, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN und deren Verbindungsstück-Systeme umfassen.

Systeme zur enteralen Ernährung sind zur Erleichterung der enteralen Zufuhr von Nahrung, Arzneimitteln und Flüssigkeit zu oder der Absaugung des Mageninhalts aus Menschen vorgesehen. Sie sind dafür ausgelegt, die enteralen Lösungen durch Nase oder Mund oder mittels Gastrostomie, Jejunostomie oder Oesophagostomie einzuleiten. KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG werden abschließend im Magen, Duodenum (Zwölffingerdarm) oder Jejunum (Leerdarm) angeordnet.

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

Einige Anforderungen sind durch Verweisungen auf andere Internationale Normen abgedeckt, die im Abschnitt 2, Normative Verweisungen, aufgeführt sind. Informative Verweisungen auf anderen Normen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Es wurden Vorfälle berichtet, dass enterale Lösungen 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 Normenreihen erarbeitet, um anwendungsspezifische Verbindungsstücke bereitzustellen:

- ISO 80369-3 legt Verbindungsstücke fest, die für den Einsatz zwischen einem ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄT, einer VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, ENTERALEN SPRITZEN, KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG und ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN vorgesehen sind;
- ISO/DIS 18250-3 legt Verbindungsstücke fest, die für den Einsatz zwischen einem ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄT und einem Vorratsbehälter für enterale Anwendungen vorgesehen sind. Die Anwendung dieser für enterale Anwendungen spezifischen Verbindungsstücke wurde in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegt.

Die vorstehend erwähnten Normen stellen sicher, dass Verbindungsstücke für ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, ENTERALE SPRITZEN, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN unverwechselbar sind und nicht mit anderen Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser verbunden werden können, die in der Normenreihe ISO 80369 für die folgenden Anwendungen festgelegt sind: intravaskuläre und hypodermische Anwendungen, Atemsysteme und Antriebsgase, urethrale und urologische Anwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen und/oder neuroaxiale Systeme. Die Anforderungen an die Verbindungssysteme in der Normenreihe ISO 80369 verhindern diese Form der Verbindungsfehler.

Diese Internationale Norm umfasst die Anwendung von Verbindungsstücken nach ISO 80369-3 und ISO/DIS 18250-3, die in Bezug auf nicht-miteinander-Verbindbarkeit mit anderen Verbindungsstücken in festgelegten Anwendungen und einem Bereich von anderen Verbindungsstücken bewertet wurden. Es gibt jedoch Medizinprodukte, für die keine Normen vorliegen, und es gibt Produkte, bei denen Verbindungsstücke verwendet werden, die unzureichend festgelegt sind, wie z. B. in ISO 5356-1 und ISO 5356-2. Produkte für enterale Anwendungen sollten nicht, dürfen aber mit diesen unzureichend festgelegten Verbindungsstücken verbunden werden.

Es wird nicht als notwendig erachtet, eine Farbkodierung an Systemen zur enteralen Ernährung (Überleitungsgeräte, Spritzen, Katheter oder Zubehör) anzubringen, weil die in ISO 80369-3 für die Bestandteile festgelegten Verbindungsstücke nicht mechanisch verbindbar mit Verbindungsstücken für andere Medizinprodukte sind. Eine Farbzuzuweisung wird als unzureichend erachtet, um Verbindungsfehler zu verhindern.

Farbkodierungen werden derzeit für verschiedene andere herstellereigenspezifische Zwecke verwendet und das kann zu einer Verwechslung mit für die Kodierung von enteralen Medizinprodukten (Katheter) vorgeschlagenen Farben führen.

Verbindungsstücke für 40-mm-Weithals-Schraubkappen und 26-mm-Kronenmundstücke von Vorratsbehältern für den allgemeinen Gebrauch wurden nicht in ISO/DIS 18250-3 aufgenommen und wurden deshalb nicht in die Analyse der Verbindungsfehler mit anderen, in der Normenreihe ISO 18250 festgelegten Verbindungsstücken für Vorratsbehälter oder mit in der Normenreihe ISO 80369 festgelegten Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser einbezogen.

In der vorliegenden Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman;
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart;
- in Abschnitt 3 definierte Benennungen: in Kapitälchen.

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

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten Verbformen entsprechend der in den ISO/IEC-Direktiven Teil 2, Anhang H, beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung in dieser Norm bedeutet das Hilfsverb:

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

Ein Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass Anhang A eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt enthält.

1 Anwendungsbereich

Diese ISO-Norm legt Anforderungen an Systeme zur enteralen Ernährung fest, die ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, ENTERALE SPRITZEN, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN und deren Verbindungsstück-Systeme umfassen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 7886-1:1993, *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 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 18250-1: *Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 1: General requirements*¹⁾

ISO 18250-3: *Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 3: Enteral applications*¹⁾

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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 distal

Ende des Medizinprodukts, das am weitesten von der Quelle des Nährstoffs oder der Diätahrung, die für die Verabreichung über einen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG bestimmt sind, entfernt ist

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

3.2 Zubehör für enterale Anwendungen

Medizinprodukt, das die Bestandteile im enteralen System zum Befüllen, Lenken, Abbrechen oder Regeln des Stroms von Nährstoffen, Arzneimitteln oder Aspiraten verbindet

1) In Vorbereitung. (Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS.)

3.3

Katheter zur enteralen Ernährung

Medizinprodukt zur Erleichterung der Zufuhr oder des Entfernens von enteralen Lösungen oder Stoffen in den oder aus dem Magen-Darm-Trakt

3.4

enterales Überleitungsgerät

Medizinprodukt zum Überleiten von enteralen Lösungen aus einem Vorratsbehälter für enterale Anwendungen in einen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG (auch als Sets für die enterale Ernährung bekannt)

3.5

enterale Spritze

Medizinprodukt zum Einbringen oder Entfernen von Flüssigkeiten mittels Druck

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

3.6

integriertes Einführungssystem

Bestandteil, der an einen perkutan einzuführenden KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG 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

3.7

proximal

Ende des Medizinprodukts, das am nächsten an der Quelle des Nährstoffs oder der Diät-nahrung, die für die Verabreichung über einen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG bestimmt sind, gelegen ist

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

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

4.2 Risikomanagement

Auf die Ausführung des Produktes muss ein bewährter Risikomanagement-Prozess angewendet werden, z. B. ISO 14971.

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

4.3 Gebrauchstauglichkeit

Ein bewährter Prozess der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung muss auf die Ausführung des Produktes angewendet werden, um Risiken, die durch Gebrauchstauglichkeitsprobleme in Verbindung mit fehlerfreiem Gebrauch und Benutzungsfehlern verursacht werden, zu beurteilen und zu reduzieren, z. B. IEC 62366-1.

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

4.4 Klinische Bewertung

Als Teil der Entwicklungsvalidierung müssen klinische Bewertungen und/oder Bewertungen der Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts durchgeführt werden, wenn entsprechende nationale oder regionale Vorschriften das fordern.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.5 Prüfverfahren

Die Prüfverfahren sind in den Anhängen zu dieser Norm festgelegt. Alternative Prüfverfahren dürfen angewendet werden, wenn ein gleichwertiger Sicherheitsgrad erreicht wird und diese alternativen Prüfverfahren anhand der in dieser Internationalen Norm festgelegten Verfahren validiert werden können.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.6 Werkstoffe

Auf den Prozess der Auswahl von Werkstoffen und Zusatzstoffen muss ein bewährter Risikomanagement-Prozess angewendet werden. Für bestimmte Werkstoffe und Substanzen gelten spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung, wie von nationalen oder regionalen Vorschriften gefordert (z. B. Latex und bestimmte in PVC eingesetzte Weichmacher).

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.7 Reinigung und Desinfektion

Wenn das Produkt nicht für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist, muss es nach den Anweisungen des Herstellers gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden können, ohne dass das Vermögen des Produkts, die Anforderungen dieser Norm während der gesamten angegebenen Nutzungsdauer zu erfüllen, beeinträchtigt wird.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.8 * Sterilität

Alle steril gelieferten Produkte müssen einschlägigen internationalen, nationalen oder regionalen Normen entsprechen und ein Sterilitätssicherheitsniveau (en: sterility assurance level, SAL) von 10^{-6} aufweisen.

ANMERKUNG Hinsichtlich geeigneter Sterilisationsverfahren siehe die anwendbaren Teile von ISO 17665-1, ISO 11135 und ISO 11137-1:2006.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.9 Verpackung

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

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.

4.10 Biokompatibilität

Sämtliche Produkte müssen nach ISO 10993-1 in Bezug auf Biokompatibilität bewertet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

4.11 Korrosionsbeständigkeit

Alle metallischen Bestandteile, die dem Patienten ausgesetzt sind oder in Kontakt mit enteralen Lösungen oder Substanzen kommen, müssen aus korrosionsbeständigen Werkstoffen hergestellt werden.

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

4.12 Oberflächenbeschaffenheit

Die äußeren Oberflächen von allen Produkten müssen frei von Prozess- und Oberflächenmerkmalen sein, die ein unvertretbares Risiko eines Schadens darstellen können.

Wenn es aufgrund der Risikobeurteilung für notwendig erachtet wird, wird die Einhaltung durch Sicht- und/oder Tastprüfung geprüft.

4.13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

4.13.1 Kennzeichnung

Die Kennzeichnungen auf allen Produkten müssen dauerhaft und lesbar sein.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft und die Dauerhaftigkeit durch Anwendung eines festgelegten Prüfverfahrens beurteilt, z. B. ASTM F1842, ASTM F2252, ASTM D3002, ISO 2409 oder 7.1.2 und 7.1.3 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

4.13.2 Symbole

Symbole müssen bei Bedarf und nach ISO 15223-1 oder ISO 7000 verwendet werden.

Wenn Symbole verwendet werden, die in keiner dieser Internationalen Normen festgelegt sind, dürfen nationale oder regionale Normen angewendet werden.

Die verwendeten Symbole müssen in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.

4.13.3 Beschilderung

Die auf der Beschilderung eines Systems zur enteralen Ernährung bereitzustellenden Informationen müssen den jeweiligen internationalen, nationalen und/oder regionalen behördlichen Anforderungen für diese Produkte entsprechen. Die Verpackung (Sterilbarrieresystem und/oder Verpackungssystem) muss mindestens mit den folgenden Angaben versehen werden:

- a) Bezeichnung oder Handelsname des Produkts;
- b) Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers;
- c) den für den Anwender notwendigen Einzelheiten, um das Produkt oder den Packungsinhalt zu identifizieren;
- d) gegebenenfalls dem Wort „STERIL“ und dem zum Sterilisieren des Produkts angewendeten Verfahren;
- e) dem Loscode, dem das Wort „LOS“ vorausgeht;

- f) einer Datumsangabe, angegeben mindestens als Jahr und Monat, bis zu der das Produkt verwendet werden sollte; regionale Anforderungen an einen eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI) können gelten;
- g) sämtlichen speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

4.13.4 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung sollte folgende Angaben enthalten:

- a) gegebenenfalls ein Hinweis, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt ist. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss für das gesamte Sortiment einheitlich sein;
- b) alle besonderen Gebrauchsanweisungen, die für eine sichere und effektive Anwendung des Produkts erforderlich sind;
- c) alle besonderen Warnungen und/oder Vorsichtsmaßnahmen;
- d) falls zutreffend, das vor dem Gebrauch notwendige Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren;
- e) falls zutreffend, Angaben zur Kompatibilität mit der bildgebenden Kernspintomographie (en: magnetic resonance imaging, MRI);
- f) Datum der Ausgabe oder Angabe des jeweiligen Überarbeitungszustandes der Gebrauchsanweisung.

5 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE

5.1 Allgemeines

ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE und VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE müssen Folgendes umfassen:

- a) Einlassstutzen oder Vorratsbehälter;
- b) Schlauch;
- c) Auslassstutzen.

ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE dürfen auch weitere Funktionsteile enthalten, wie z. B.:

- a) einen Zugangsstutzen;
- b) eine Tropfkammer;
- c) ein Pumpsegment;
- d) eine Vorrichtung zur Regulierung und/oder zum Abbrechen des Stroms durch das ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄT;
- e) eine Staubkappe oder einen Verschluss;
- f) Entlüftungsöffnung (in Bild 1 nicht dargestellt).

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

5.2 Einlassstutzen

Der Einlassstutzen am PROXIMALEN Ende eines ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTS und einer VERLÄNGERUNG FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE muss Folgendes sein:

- a) ein Verbindungsstück nach ISO/DIS 18250-3:2014, Bild B.1 und Tabelle B.1 oder Bild B.6 und Tabelle B.6, oder
- b) eine Weithals-Schraubkappe, oder
- c) ein Kronenverschluss, oder
- d) ein Verbindungsstück mit Außenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, oder
- e) ein Verbindungsstück mit Außenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, modifiziert entsprechend den in Anhang M angegebenen Maßen [für Anwendungen von Ansätzen für niedrige Dosierung], oder
- f) ein alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 oder ISO/DIS 18250-1:2017 erfüllt.

ANMERKUNG 1 Das gilt nicht, wenn der Vorratsbehälter ein integriertes Teil des ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTS ist.

ANMERKUNG 2 Beispiele für Schraubkappen und Gewindestutzen sind in DIN 55525:1988, ASTM D2911-94 (erneut genehmigt 2001), DIN 6063-1:2004, DIN 6063-2:2004, DIN 168-1:1998 festgelegt. Beispiele für Kronenverschlüsse und -mundstücke sind in DIN 6094:1982, EN 14634:2010, EN 14635:2010 festgelegt.

ANMERKUNG 3 Verbindungsstücke mit Außenkonus, die ISO 80369-3 entsprechen, können möglicherweise nur nicht mit Spritzen mit Spritzenansätzen für niedrige Dosierung (Anhang K) verbunden werden, deshalb sollte die Verwendung vom Hersteller auf der Grundlage der Zweckbestimmung und Risikobeurteilung in Betracht gezogen werden.

5.3 Auslassstutzen

Der Auslassstutzen am DISTALEN Ende des ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTS und einer VERLÄNGERUNG FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE muss Folgendes sein:

- a) ein Verbindungsstück mit Innenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, oder
- b) ein alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 erfüllt.

5.4 Zugangsstutzen (optional)

Wenn ein Zugangsstutzen des ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTS vorhanden ist, muss dieser Folgendes sein:

- a) ein Verbindungsstück mit Außenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, oder
- b) ein Verbindungsstück mit Außenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, modifiziert entsprechend den in Anhang M angegebenen Maßen [für Anwendungen von Ansätzen für niedrige Dosierung], oder
- c) ein alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 erfüllt.

ANMERKUNG 1 Die Manschette des Verbindungsstücks nach ISO 80369-3 kann segmentierte Gewinde enthalten, vorausgesetzt, das Produkt entspricht bei der Prüfung nach ISO 80369-20 den Anforderungen von ISO 80369-3 und den in der vorliegenden Norm festgelegten Anforderungen an Zugfestigkeit und Dichtheit.

ANMERKUNG 2 Verbindungsstücke mit Außenkonus, die ISO 80369-3 entsprechen, können möglicherweise nur nicht mit Spritzen mit Spritzenansätzen für niedrige Dosierung (Anhang K) verbunden werden, deshalb sollte die Verwendung vom Hersteller aufgrund der Zweckbestimmung und Risikobeurteilung in Betracht gezogen werden.

5.5 Zugfestigkeitseigenschaften

ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE (einschließlich Schlauch, Übergängen und Verbindungen) müssen einer linearen Zugkraft von 15 N ohne zu brechen, sich zu lösen oder zu reißen standhalten.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang C angeführte Prüfverfahren geprüft.

5.6 Dichtheitsbezogene Eigenschaften

ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE dürfen keine Anzeichen auf eine Undichtheit aufweisen, die für die Bildung eines fallenden Wassertropfens ausreichend ist, während sie dem nachstehend angeführten, von innen aufgetragenen Druck ausgesetzt sind.

5.6.1 Bei ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN, die nicht für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung ausgelegt sind, muss der aufgetragene Druck zwischen 20 kPa und 22 kPa über eine Haltezeit von 30 s bis 35 s betragen.

5.6.2 Bei ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN, die für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung ausgelegt sind, muss der aufgetragene Druck wie folgt sein:

- a) DISTAL zum Pumpsegment — zwischen 200 kPa und 220 kPa oder höher als der maximale Betriebsdruck der Pumpe, für dessen Anwendung sie über eine Haltezeit von (120 bis 130) s ausgelegt ist, und
- b) PROXIMAL zum Pumpsegment — zwischen 20 kPa und 22 kPa über eine Haltezeit von (30 bis 35) s.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang D angeführte Prüfverfahren geprüft.

5.7 Durchflussmenge

Bei ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN, die für die Anwendung mit einer speziellen Pumpe zur enteralen Ernährung ausgelegt sind, wird nach einschlägigen Pumpennormen (z. B. IEC 60601-2-24) geprüft.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

Alle anderen ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTE und VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE müssen eine Durchflussmenge aufweisen, die der klinischen Anwendung entspricht.

Wenn die Durchflussmenge angegeben ist, muss sie nach dem in Anhang E angeführten Verfahren geprüft werden.

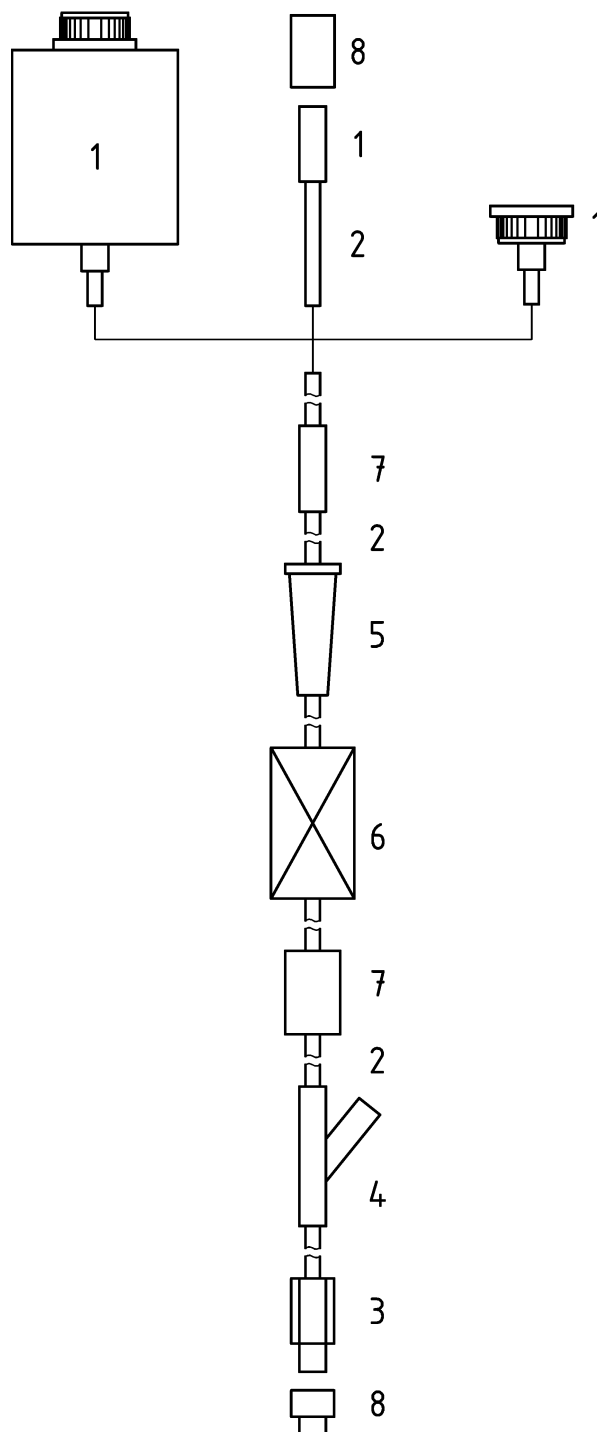
5.8 Kennzeichnung

Ergänzend zu den allgemeinen Anforderungen in Bezug auf Informationen (siehe 4.13.3).

5.8.1 ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, die nicht für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung ausgelegt sind, müssen einen Warnhinweis enthalten, dass das Produkt nicht für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung geeignet ist.

5.8.2 ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, die für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung ausgelegt sind, müssen mit dem maximal zulässigen Betriebsdruck der Pumpe gekennzeichnet sein oder die Pumpe zur enteralen Ernährung, für deren Anwendung sie vorgesehen sind, wird ausgewiesen.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.



Legende

- 1 Einlassstutzen oder Vorratsbehälter
- 2 Schlauch
- 3 Auslassstutzen
- 4 Zugangsstutzen, optional
- 5 Tropfkammer, optional
- 6 Pumpsegment, optional
- 7 Vorrichtung zur Regulierung und/oder zum Abbrechen des Stroms, optional
- 8 Staubkappe oder Verschluss, optional

Bild 1 — Beispiel für ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE oder VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE

6 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN

6.1 Allgemeines

ENTERALE SPRITZEN müssen mindestens Folgendes umfassen:

- a) einen graduierten Behälter;
- b) eine Vorrichtung zur Erzeugung eines Drucks im Behälter, z. B. eine Kolbenstange oder einen Ballon, oder der Druck kann durch Schwerkraft erzeugt werden;
- c) einen Auslassstutzen.

6.2 Auslassstutzen

Der Auslassstutzen einer ENTERALEN SPRITZE muss Folgendes sein:

- a) ein Verbindungsstück mit Innenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, oder
- b) ein Verbindungsstück mit Innenkegel, das Anhang K entspricht, oder
- c) ein alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 erfüllt.

6.3 Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN

ENTERALE SPRITZEN müssen den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Abschnitten von ISO 7886-1:1993 und ISO 7886-2:1996 entsprechen.

Tabelle 1 — Abschnitte von ISO 7886-1:1993

Abschnitt/ Unterabschnitt	Gegenstand	Anwendbarkeit
5	Reinheit	alle Spritzenarten
6	Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	alle Spritzenarten
7	Grenzwerte für extrahierbare Metalle	alle Spritzenarten
8	Gleitmittel	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange
9	Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	alle Spritzenarten
10	Skaleneinteilung	alle Spritzenarten
11	Zylinder	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange
12	Kolben/Kolbenstange	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange
13.2	Lage des Außenkegels	alle Spritzenarten
14.2	Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange

Tabelle 2 — Abschnitte von ISO 7886-2:1996

Abschnitt/ Unterabschnitt	Gegenstand	Bemerkung
11	Auslegung der Spritze	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange zur Anpassung an eine Spritzenpumpe
12	Kolben/Kolbenstange	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange zur Anpassung an eine Spritzenpumpe

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

6.4 *Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Systemen zur enteralen Ernährung

Auf die Dosiergenauigkeit der Abgabe von einer ENTERALEN SPRITZE an einen Zugangsstutzen muss ein Risikomanagement angewendet werden. Zur Bestimmung der Dosiergenauigkeit des Systems zur enteralen Ernährung muss das in Anhang L angeführte Prüfverfahren angewendet werden.

6.5 Kennzeichnung

Ergänzend zu den allgemeinen Anforderungen in Bezug auf Informationen (siehe 4.13.3) muss die Kennzeichnung der ENTERALEN SPRITZE für die enterale Anwendung geeignet sein. Kennzeichnung auf dem Zylinder.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.

7 Zusätzliche Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG

7.1 Allgemeines

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG müssen mindestens Folgendes umfassen:

- a) Zugangsstutzen;
- b) Schlauch.

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG dürfen auch weitere Funktionsteile enthalten, wie z. B.

- a) eine Verschlusskappe;
- b) einen Aufpumpanschluss für einen Ballon;
- c) ein integriertes Einführungsinstrument;
- d) eine Vorrichtung zur Regulierung und/oder zum Abbrechen des Stroms durch den KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG;
- e) ein Gewicht;
- f) einen Führungsstab (Mandrin);
- g) ein äußeres Haltepolster;
- h) einen inneren Rückhaltemechanismus (z. B. Ballon, Manschette, Pigtail).

7.2 Zugangsstutzen

7.2.1 Zugangsstutzen am PROXIMALEN Ende von KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG müssen Folgendes sein:

- a) ein Verbindungsstück mit Außenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, oder
- b) ein Verbindungsstück mit Außenkegel, das ISO 80369-3 entspricht, modifiziert entsprechend den in Anhang M angegebenen Maßen [für Anwendungen von Ansätzen für niedrige Dosierung], oder
- c) ein alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 erfüllt.

Zugangsstutzen an Kathetern zur enteralen Ernährung auf Hautebene sind von dieser Anforderung ausdrücklich ausgenommen, müssen jedoch „nicht miteinander verbindbar“ nach ISO 80369-1 sein.

ANMERKUNG Verbindungsstücke mit Außenkonus, die ISO 80369-3 entsprechen, können möglicherweise nur nicht mit Spritzen mit Spritzenansätzen für niedrige Dosierung (Anhang K) verbunden werden, deshalb sollte die Verwendung vom Hersteller aufgrund der Zweckbestimmung und Risikobeurteilung in Betracht gezogen werden.

7.2.2 KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, die für einen großvolumigen Zugang mit Innenlumina von mehr als 6,90 mm² ausgelegt sind, dürfen zwei proximale Zugangsstutzen einschließen. Mindestens einer dieser Stutzen muss aus einem Verbindungsstück mit Außenkonus nach ISO 80369-3 bestehen.

7.3 Zugfestigkeitseigenschaften

7.3.1 Katheter zur enteralen Ernährung, die für die Verwendung ohne ein integriertes Einführungssystem ausgelegt sind

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG dürfen nicht brechen, sich lösen oder reißen, wenn sie der entsprechenden, in Tabelle 3 festgelegten linearen Mindestzugkraft ausgesetzt werden.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang C angeführte Prüfverfahren geprüft.

Tabelle 3 — Lineare Mindestzugkraft bei Prüfstücken von perkutan einzuführenden KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG

Außendurchmesser des Schlauchs mm	Lineare Mindestzugkraft N
≤ 2	5
> 2	15

7.3.2 Katheter zur enteralen Ernährung mit einem integrierten Einführungssystem

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit integriertem Einführungsinstrument (einschließlich aller Übergänge und Verbindungen) dürfen nicht brechen, sich lösen oder reißen, wenn sie der entsprechenden, in Tabelle 4 festgelegten linearen Mindestzugkraft ausgesetzt werden.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang C angeführte Prüfverfahren geprüft.

Tabelle 4 — Lineare Mindestzugkraft bei KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit integriertem Einführungssystem

Außendurchmesser des Schlauchs mm	Lineare Mindestzugkraft N
≤ 4	35
$> 4 \leq 6$	55
> 6	75

7.4 Dichtheitsbezogene Eigenschaften

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, einschließlich aller Übergänge, Verbindungen, Kappen und Verschlüsse von Zugangsstutzen, dürfen über eine Haltezeit von 120 s bis 130 s keine Anzeichen auf eine Undichtheit aufweisen, die für die Bildung eines fallenden Wassertropfen ausreichend ist, während sie einem von innen aufgetragenen Druck von 100 kPa und 110 kPa ausgesetzt sind.

Alle mit dem (den) Zugangsstutzen an KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG zusammengeführten Kappen und Verschlüsse müssen in der Lage sein, einem von innen aufgetragenen Druck von 3 kPa bis 3,5 kPa oder einem klinisch relevanten Druck über eine Haltezeit von 120 s bis 130 s ohne die Bildung eines fallenden Wassertropfens standzuhalten.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang D angeführte Prüfverfahren geprüft.

7.5 Durchflussmenge

Wenn eine Durchflussmenge angegeben ist, muss sie nach dem in Anhang E angeführten Verfahren geprüft werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

7.6 Außendurchmesser des Produkts

Die festgelegte Größe von KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG muss innerhalb von $\pm 0,33$ mm (1 Fr) des Nennaußendurchmessers des Schlauchs liegen, angegeben auf 0,10 mm, ausgenommen absichtliche Ausbuchtungen (z. B. Gewichte am DISTALEN Ende) und vorläufige Zusatzeinrichtungen (z. B. integrierte Einführungsinstrumente).

ANMERKUNG Die Charrière-Zahl (Fr, CH) ist Kennzeichnung des Nennmaßes des Außenmaßes von KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, berechnet als das Dreifache des Durchmessers (in Millimeter): $Fr = 3 \times D$ (mm).

Faltbare Rückhaltemechanismen an KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, die dafür vorgesehen sind, durch die Bauchdecke und in den Magen-Darm-Trakt angeordnet zu werden (z. B. entleerte Ballons, verschlossene Manschetten, gekapselte Manschetten usw.), müssen im nach den Anweisungen des Herstellers gefalteten Zustand durch eine Lehre passen, die nicht größer als 1,33 mm (4 Fr) über der Bemessungsgröße ist.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang F angeführte Prüfverfahren geprüft.

7.7 Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit Rückhalteballons

7.7.1 Berstvolumen des Ballons

Der Ballon muss einem Volumen von mindestens dem Doppelten (2×) des angegebenen maximalen Volumens ohne Leck, Bersten oder Reißen standhalten.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang G angeführte Prüfverfahren geprüft.

7.7.2 Berstdruck des Ballons

- a) Wenn zur Bestimmung der Wirksamkeit des Ballons nicht das Berstvolumen des Ballons verwendet wird (nicht nachgiebige oder halb-nachgiebige Ballons), dann muss der Ballon vor dem Bersten mindestens einem Mindestdruck standhalten.
- b) Der minimale Berstdruck muss der klinischen Anwendung entsprechen.

7.7.3 Leistungsverhalten des Ballon-Aufpumpsystems

Das Aufpumpsystem [einschließlich des Ballons, des (der) Ballonventils (Ballonventile) und Verbindungslumen (Verbindungslumina)] muss das Aufpumpen des Rückhalteballons ermöglichen, das Aufpumpvolumen erhalten und das Entleeren ermöglichen.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang H angeführte Prüfverfahren geprüft.

7.7.4 Konzentrität des Ballons

Der Ballon muss ein Konzentritätsverhältnis von weniger oder gleich 2:1 aufweisen, wenn er bis zum angegebenen maximalen Volumen aufgeblasen ist.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang I angeführte Prüfverfahren geprüft.

7.7.5 * Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit

Die Unversehrtheit des Ballons muss in einer simulierten Magenflüssigkeit für einen Zeitraum von 25 % der angegebenen Gebrauchsdauer erhalten bleiben.

Die Einhaltung wird durch das in Anhang J angeführte Prüfverfahren geprüft.

7.8 Katheter, die als strahlenundurchlässig ausgelegt sind

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG müssen eine Strahlenundurchlässigkeit aufweisen, die einem bestimmten Aluminium-Standard nach einem geeigneten Verfahren (z. B. ASTM F640) entspricht.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Dokumentation geprüft.

ANMERKUNG KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG können in ihrer Gesamtheit oder teilweise (z. B. strahlenundurchlässige Spitzen, Streifen oder periodische Markierungen) radiographisch nachweisbar sein.

7.9 Knickstabilität

Beim Legen müssen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG die Fähigkeit nachweisen, den Bestimmungsort sicher zu erreichen.

Die vorliegende Norm legt keine Anforderungen an die Prüfung der Knickstabilität fest.

Der klinisch relevante Wert für die zum Einführen notwendige Steifigkeit wird vom Hersteller auf der Grundlage der Zweckbestimmung und Risikobeurteilung bestimmt.

7.10 Kennzeichnung

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG sollten mit der Charrière-Zahl (Fr, CH) zur Angabe des Außendurchmessers gekennzeichnet sein.

8 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN

ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN darf Folgendes einschließen:

- a) Aufziehschläuche;
- b) Zugangsstutzen (z. B. Absperrventil, Y-Stutzen, PEG-Adapter);
- c) Drainagebeutel;
- d) leere Vorratsbehälter.

ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN muss mindestens Folgendes umfassen:

- a) Einlassstutzen;
- b) Auslassstutzen.

Die Stutzen am ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN müssen so ausgelegt sein, dass sie mit den ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN, KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE und ENTERALEN SPRITZEN zusammenpassen, mit denen sie funktionieren sollen. Das muss den Einlassstutzen und die Auslassstutzen, wie in 5.2, 5.3, 6.2 festgelegt, und in 5.4 und 7.2 festgelegte Zugangsstutzen einschließen.

ANMERKUNG Die Risikobeurteilung von Verbindungsfehlern sollte an allen Zubehörverbindungen durchgeführt werden.

Das Funktionsverhalten (Zugfestigkeit, Dichtheit und Durchfluss) des Zubehörs für enterale Anwendungen muss die anwendbaren Anforderungen der ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTE, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, VERLÄNGERUNGEN FÜR ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE oder ENTERALEN SPRITZEN erfüllen, mit denen es funktionieren soll.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen von ISO 20695 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand von ISO 20695 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird als wesentlich für deren ordnungsgemäße Anwendung erachtet. So, wie sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung der vorliegenden Anforderungen jegliche aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern wird.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten in diesem Dokument entspricht, auf die sie sich beziehen. Daher ist die Nummerierung nicht fortlaufend.

4.8 Sterilität

Die enterale Ernährung durch eine natürliche Öffnung ist aufgrund der nicht sterilen Anatomie des menschlichen Körpers ein nicht steriles Verfahren; deshalb ist die Sterilität der für die enterale Ernährung verwendeten Produkte keine Anforderung dieser Norm.

Abschnitt 5 Strömungsrichtung

Diese Norm legt Anforderungen an Ausführung, Sicherheit und Leistungsverhalten von Systemen zur enteralen Ernährung, einschließlich ENTERALER ÜBERLEITUNGSGERÄTE, ENTERALER SPRITZEN, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG und ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN, fest. Diese Norm fordert, dass die festgelegten Verbindungsstücke bei Produkten und Zubehör für enterale Anwendungen so angewendet werden, dass ein Flüssigkeitsstrom mit Richtung vom Innen- zum Außenkegel entsteht.

In der Vergangenheit hat die Industrie für Medizinprodukte und enterale Ernährung ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE und Verlängerungssets mit einer Reihe von Verbindungsstücken geliefert. Ein Luer-Konus mit Außenkegel, der zu einem Luer-Anschluss mit Innenkegel an einem KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG passt, ist eine Standardkombination von Verbindungsstücken für die intravenöse oder parenterale Anwendung. Seit 2007 hat die NPSA des vereinigten Königreichs empfohlen, dass diese nicht für die orale oder enterale Verabreichung von Flüssigkeiten verwendet werden sollten, zudem wurde empfohlen, dass Organisationen des Gesundheitswesens diese nicht erwerben [4]. Die Erfahrung im Vereinigten Königreich hat bewiesen, dass eine umgekehrte Konfiguration (vom Innen- zum Außenkegel) die unbeabsichtigte Verbindung von enteralen Zuleitungen an intravenöse Anschlüsse verringern kann. Diese Produktausrichtung hat im Vereinigten Königreich breite Akzeptanz gefunden.

Sets für die enterale Verabreichung und Verlängerung sollten keine In-Line-Verabreichungsanschlüsse mit Innenkegel enthalten oder mit Hilfe eines Endverbindungsstücks mit Außenkegel an den Patienten angeschlossen werden.

Abschnitt 6 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN

Für die Anwendung in dieser Norm wird eine ENTERALE SPRITZE als eine einfache Pumpe oder ein Vorratsbehälter verstanden, bestehend aus einem Behälter mit einem Auslass-Verbindungsstück und wechselweise einer Kolbenstange, die genau in den Zylinder passt. Die Kolbenstange kann im Behälter entlang der Achse bewegt werden, wodurch die ENTERALE SPRITZE durch eine Öffnung am offenen Ende des Auslass-Verbindungsstücks eine Flüssigkeit oder ein Gas aufnehmen oder abgeben kann. ENTERALE SPRITZEN werden häufig zum Verabreichen oder Überleiten von Flüssigkeiten (Arzneimittel, steriles oder Trinkwasser, Nährstoffe oder der Diätahrung) an einen Patienten verwendet.

Eine manuelle Spritze ist ein Medizinprodukt, das aus einem graduierten Behälter und einer Kolbenstange besteht und in dem Flüssigkeiten aufbewahrt und durch Handbetätigung des Produkts zum Patienten geleitet werden. Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von ISO 7886-1, wie in dieser Norm aufgeführt.

Eine Pumpen-Spritze ist ein Medizinprodukt, das aus einem graduierten Behälter und einer Kolbenstange besteht und in dem Flüssigkeiten aufbewahrt und durch Betätigung des Produkts mit einer kraftbetriebenen Spritzenpumpe zum Patienten geleitet werden. Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von ISO 7886-2, wie in dieser Norm aufgeführt.

Eine Schwerkraft-Spritze ist ein Medizinprodukt, das aus einem graduierten Behälter mit oder ohne Filtermedien besteht und in dem Flüssigkeiten aufbewahrt und durch Schwerkraft zum Patienten geleitet werden. Ein Aufhängebügel darf vorhanden sein. Der Zylinder dieses Produkt entspricht den Anforderungen von ISO 7886-1, wie in dieser Norm aufgeführt.

Eine Ballonspritze ist ein Medizinprodukt, das aus einem graduierten Behälter und einem Ballon aus elastomerem Material besteht und in dem Flüssigkeiten aufbewahrt und durch Handbetätigung des Produkts zum Patienten geleitet werden. Der Zylinder dieses Produkt entspricht den Anforderungen von ISO 7886-1, wie in der Norm aufgeführt.

Für die Anwendung in dieser Norm wird eine ENTERALE SPRITZE nicht als Vorratsbehälter, wie z. B. Beutel und Flaschen zur Ernährung oder Flüssigkeitszufuhr oder handelsübliche Lebensmittelbehälter, verstanden.

6.4 Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Systemen zur enteralen Ernährung

Es sind Bedenken hinsichtlich der Verwendung von ENTERALEN SPRITZEN mit E1-Verbindungsstücken mit Innenkegel und kleinem Durchmesser und des möglichen Risikos aufgetreten, ungenaue Dosen abzugeben, wenn geringe Volumina an Arzneimitteln dosiert werden, die eine geringe Messunsicherheit (0,2 ml innerhalb von $\pm 10\%$) erfordern. Eine Ausführung eines Ansatzes für niedrige Dosierung (en: Low Dose Tip, LDT) für ENTERALE SPRITZEN, der zur Aufnahme in ISO 20695 vorgeschlagen wird, bietet eine Antwort auf die Bedenken mit Daten, die nachweisen, dass nach den Anweisungen des Herstellers angewendete Spritzen mit LDT die Dosiergenauigkeit in einem Bereich bestätigen, der den derzeit auf dem Markt befindlichen ENTERALEN SPRITZEN zur oralen Anwendung entspricht.

7.7.5 Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit

Während der Prüfung eines simulierten Gebrauchs werden Verweil-Produkte zur enteralen Ernährung und deren Rückhaltemechanismen einer Mischung aus Salzsäure, Pepsin, Natriumchlorid und Wasser ausgesetzt. Diese simulierte Magenflüssigkeit wird nach der USP-Rezeptur gemischt und bei einem pH-Wert von 1,2 gehalten. Die Lösung ist repräsentativ für die Säuregehalte, die von der Magenschleimhaut während der verschiedenen Phasen der Verdauung abgesondert werden. Eine ständige Exposition gegenüber dieser Lösung ist jedoch im Vergleich zu den üblicherweise in der Magen Umgebung auftretenden Bedingungen stark übertrieben.

Ein bei der enteralen Ernährung eingesetzter Rückhaltemechanismus (Ballon oder Manschette), der an der Magenschleimhaut anliegt, ist verschiedenen gastrischen pH-Werten der Magenschleimhaut ausgesetzt, da

die Absonderungen den ganzen Tag beginnen und enden. Das proximale Ende des Ballons oder der Manschette ist den größten Schwankungen ausgesetzt, wobei der pH-Wert von 1,2 bis 4,0 oder höher reicht. Das distale Ende des Ballons oder der Manschette ist der Umgebung im Inneren des Magenkörpers ausgesetzt, in dem üblicherweise ein pH-Wert von 2,0 oder höher aufrechterhalten wird.

Während einer reichhaltigen Mahlzeit und für einen anschließenden Zeitraum kann eine bedeutende Menge an Magenflüssigkeit produziert werden. Wenn der pH-Wert im Magen jedoch unter 2,0 fällt, schränkt der Körper die Absonderung von Magensäure mit dem Bestreben ein, im Darm einen konstanten pH-Wert aufrechtzuerhalten und eine wirksame und gründliche Verarbeitung der Nahrungsmittelsubstanzen zu erleichtern. Somit ist die zeitweilige Exposition einer an der Magenschleimhaut anliegenden Einheit gegenüber der Magenflüssigkeit von niedrigem pH-Wert (1,2) wie eine „Achterbahn“, mit Bergen und Tälern, „angetrieben“ durch den pH-Wert im Magen, wie er im Duodenum in der intestinalen Phase der Verdauung wahrgenommen wird.

Aufgrund dieses „Achterbahn“-Effekts entspricht eine andauernde Exposition gegenüber einem pH-Wert von 1,2 annähernd (höchstens) 25 % der gesamten Expositionsdauer in der anatomischen Umgebung des Magens. Ein Beschleunigungsfaktor der Prüfung von 4:1 ist logisch sinnvoll, wenn er unter Berücksichtigung der anatomischen und funktionellen Aspekte der Magen Umgebung und der Magenschleimhaut des Menschen bewertet wird. Diese Beschleunigung verkürzt eine dreimonatige (etwa 90 Tage) Prüfung eines Ballons eines Schlauchs für die enterale Ernährung *in situ* effektiv auf eine Echtzeit von etwa 23 Tagen, in denen eine Vollzeit-Exposition gegenüber einer Magensäurelösung mit einem pH-Wert von 1,2 erfolgt.

Anhang K Verbindungsstück mit Innenkegel für ENTERALE SPRITZEN

Dieses Verbindungsstück ist für die Verwendung an ENTERALEN SPRITZEN mit einem Volumen von 5 ml oder weniger bestimmt. Diese Spritzen für eine niedrige Dosierung (Niedrigdosis-Spritzen) werden eingesetzt, wenn eine hohe Genauigkeit bei kleinen Arzneimittelmengen erforderlich ist. Das Verbindungsstück ist keine Anforderung bei diesen Spritzengrößen; der Hersteller darf ein passendes Verbindungsstück auf der Grundlage einer Risikobeurteilung bestimmen.