

DIN EN ISO 20695



ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2019-03-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1615:2001-01;
Ersatz für
E DIN EN ISO 20695:2017-08

**Systeme zur enteralen Ernährung –
Ausführung und Prüfung (ISO/DIS 20695.2:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20695:2018**

Enteral feeding systems –
Design and testing (ISO/DIS 20695.2:2018);
German and English version prEN ISO 20695:2018

Cathéters de nutrition entérale –
Conception et essais (ISO/DIS 20695.2:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20695:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-01-04 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 101 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20695:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medical products and catheters“ erarbeitet.

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2409	siehe	DIN EN ISO 2409
ISO 4788	siehe	DIN EN ISO 4788
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 11070	siehe	DIN EN ISO 11070
ISO 10993-1:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11607-1:2017-10
ISO 12821	siehe	DIN EN ISO 12821
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 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 80369-3:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-3:2016-12
ISO 80369-5	siehe	DIN EN 80369-5
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20
IEC 60601-2-24	siehe	DIN EN 60601-2-24, VDE 0750-2-24

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 80369-5, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

DIN EN 60601-2-24, VDE 0750-2-24, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24)*

DIN EN ISO 2409, *Beschichtungsstoffe — Gitterschnittprüfung*

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

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 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

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 11607-1:2017-10, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017*

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 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 80369-1:2011-04, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010*

DIN EN ISO 80369-3:2016-12, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016*

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*

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

Systeme zur enteralen Ernährung — Ausführung und Prüfung (ISO/DIS 20695.2:2018)

Cathéters de nutrition entérale — Conception et essais (ISO/DIS 20695.2:2018)

Enteral feeding systems — Design and testing (ISO/DIS 20695.2:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169 von 1993].....	7
Vorwort	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Allgemeines	15
4.2 Risikomanagement	15
4.3 Gebrauchstauglichkeit.....	16
4.4 Klinische Bewertung	16
4.5 Prüfverfahren	16
4.6 Werkstoffe.....	16
4.7 Reinigung und Desinfektion	16
4.8 Sterilität	16
4.9 Verpackung.....	17
4.10 Biologische Sicherheit	17
4.11 Korrosionsbeständigkeit.....	17
4.12 Oberflächenbeschaffenheit.....	17
4.13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	17
4.13.1 Kennzeichnung.....	17
4.13.2 Symbole	18
4.13.3 Beschilderung	18
4.13.4 Gebrauchsanweisung	18
5 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 Einlassstutzen	19
5.3 Auslassstutzen	19
5.4 Zugangsstutzen (optional)	20
5.5 Zugfestigkeit.....	20
5.6 Leckage.....	20
5.7 Durchflussmenge.....	20
5.8 Vom Hersteller bereitgestellte zusätzliche Angaben	20
5.9 *Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN.....	22
5.10 Allgemeines	22
5.11 Auslassstutzen	22
5.12 Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN	22
5.13 *Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Spritzen.....	23
5.14 Kennzeichnung.....	23
6 Zusätzliche Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG	23
6.1 Allgemeines	23

6.2	Zugangsstutzen.....	24
6.3	Zugfestigkeitseigenschaften.....	24
6.3.1	KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, die für die Verwendung ohne ein INTEGRIERTES EINFÜHRUNGSSYSTEM ausgelegt sind	24
6.3.2	KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit einem INTEGRIERTEN EINFÜHRUNGSSYSTEM	24
6.4	Dichtheitsbezogene Eigenschaften	25
6.5	Durchflussmenge.....	25
6.6	Außendurchmesser des Katheters	25
6.7	Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit Rückhalteballons	26
6.7.1	Berstvolumen des Ballons.....	26
6.7.2	Berstdruck des Ballons	26
6.7.3	Leistungsverhalten des Ballon-Aufpumpsystems	26
6.7.4	Konzentrizität des Ballons	26
6.7.5	* Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit	26
6.8	Erkennbarkeit	26
6.8.1	Allgemeines	26
6.8.2	Katheter, die als strahlenundurchlässig ausgelegt sind	26
6.8.3	Katheter, die auslegungsbedingt MRI-kompatibel sind.....	27
6.9	Kennzeichnung.....	27
7	Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN	27
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....		28
A.1	Allgemeine Anleitung.....	28
A.2	Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	28
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit von metallischen Bestandteilen		31
B.1	Kurzbeschreibung.....	31
B.2	Reagenzien.....	31
B.3	Prüfeinrichtung.....	31
B.4	Durchführung	31
B.5	Prüfbericht.....	31
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Zugfestigkeitseigenschaften		32
C.1	Kurzbeschreibung.....	32
C.2	Prüfeinrichtung.....	32
C.3	Durchführung	32
C.4	Prüfbericht.....	33
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Beständigkeit gegen Leckage einer Flüssigkeit unter Druck.....		34
D.1	Kurzbeschreibung.....	34
D.2	Reagenzien.....	34
D.3	Prüfeinrichtung.....	34
D.4	Durchführung	34
D.5	Prüfbericht.....	34
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussmenge von Wasser.....		35
E.1	Kurzbeschreibung.....	35
E.2	Reagenzien.....	35
E.3	Prüfeinrichtung.....	35
E.4	Durchführung	35
E.5	Auswertung.....	35
E.6	Prüfbericht.....	36
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des festgelegten Katheter-Außendurchmessers.....		37
F.1	Kurzbeschreibung.....	37

F.2	Prüfeinrichtung.....	37
F.3	Durchführung — Schaftgröße.....	39
F.4	Durchführung — Größe eines entleerten Ballons oder gefalteten Rückhalte- mechanismus.....	39
F.5	Prüfbericht.....	39
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Berstvolumens des Ballons.....		40
G.1	Kurzbeschreibung.....	40
G.2	Reagenzien.....	40
G.3	Prüfeinrichtung.....	40
G.4	Durchführung.....	40
G.5	Prüfbericht.....	40
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leistungsverhaltens des Ballon-Aufpumpsystems.....		41
H.1	Kurzbeschreibung.....	41
H.2	Reagenzien.....	41
H.3	Prüfeinrichtung.....	41
H.4	Durchführung.....	41
H.5	Prüfbericht.....	41
Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Konzentrität des Ballons		42
I.1	Kurzbeschreibung.....	42
I.2	Reagenzien.....	42
I.3	Prüfeinrichtung.....	42
I.4	Durchführung.....	42
I.5	Prüfbericht.....	42
Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit		44
J.1	Kurzbeschreibung.....	44
J.2	Reagenzien.....	44
J.3	Prüfeinrichtung.....	44
J.4	Herstellung der simulierten Magenflüssigkeit.....	45
J.5	Durchführung.....	45
J.6	Prüfbericht.....	45
Anhang K (informativ) * Alternativer Spritzenansatz ENTERALER SPRITZEN		46
K.1	Maße des alternativen Spritzenansatzes für ENTERALE SPRITZEN	46
K.2	Leistungsverhalten bezüglich der Dosiergenauigkeit	46
K.3	Prüfverfahren für die Dosiergenauigkeit	46
K.4	Mögliche Inkompatibilität mit dem E1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-3:2016.....	46
K.5	Mögliche Verbindungsfehler	47
K.5.1	Alternativer Spritzenansatz und S1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-5:2016.....	47
K.5.2	Alternativer Spritzenansatz und (gestecktes bzw. verriegelbares) L1-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 80369-7:2016.....	47
Literaturhinweise.....		50

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20695:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medical products and catheters“ erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 1615:2000 und EN 1618:1997 ersetzen.

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 in Bezug genommenen 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 bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen 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 7886-1:2017	ISO 7886-1:2018	ISO 7886-1:1993 + Cor.1:1995
ISO 7886-2:1996	ISO 7886-2:1997	ISO 7886-2:1996
ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009 + AC:2010	ISO 10993-1:2009 + Cor 1:2010
ISO 11607-1:2006	ISO 11607-1:2017	ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014
ISO 18250-1:2018	Nicht verfügbar	ISO 18250-1:2018
ISO 18250-3:2018	Nicht verfügbar	ISO 18250-3:2018
ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-3:2016	ISO 80369-3:2016	ISO 80369-3:2016
ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017	ISO 80369-3:2016/prA2:2017	ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20695.2:2018 wurde von CEN als prEN ISO 20695:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169 von 1993]

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

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	4.8, 4.9, 4.10	<p>4.8 der Norm deckt Anhang 1, ER 7.2 der Richtlinie nur bezüglich der Sterilität ab. Er deckt Ausführung, Herstellung und Verpackung ab.</p> <p>4.9 der Norm deckt Anhang 1, ER 7.2 der Richtlinie ab, aber nur, wenn Personen und Patienten vor Sterilisationsrückständen geschützt sind und Biokompatibilität vorliegt. Er deckt Herstellung und Verpackung ab.</p>
7.5	4.6	<p>4.6 der Norm deckt Anhang 1, ER 7.5 der Richtlinie ab, vorausgesetzt, dass die Anforderungen an die Kennzeichnung bezüglich CMR-Stoffen und die Rechtfertigungsgebote gebührend berücksichtigt sind, wenn die Zweckbestimmung eines derartigen Produkts die Behandlung von Kindern oder die Behandlung von schwangeren oder stillenden Frauen einschließt. Er deckt Herstellung und Verpackung ab.</p>
8.1	4.9	<p>4.9 der Norm deckt Anhang 1, ER 8.1 der Richtlinie nur bezüglich der Verpackung des sterilisierten Produkts ab. Der letzte Satz von Anhang 1, ER 8.1 der Richtlinie ist nicht abgedeckt.</p>
8.3	4.9	<p>4.9 der Norm deckt Anhang 1, ER 8.3 der Richtlinie nur bezüglich der Verpackung des sterilisierten Produkts ab. Er deckt Ausführung und Herstellung des Produkts nicht ab.</p>
9.1	5.2, 5.3, 5.4, 6.2, 7.2 und Abschnitt 8	<p>5.2 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.1 der Richtlinie nur in Bezug auf den Einlassstutzen von ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN ab.</p> <p>5.3 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.1 der Richtlinie nur in Bezug auf den Auslassstutzen von ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN ab.</p> <p>5.4 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.1 der Richtlinie nur in Bezug auf den Zugangsstutzen von ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN ab.</p> <p>6.2 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.1 der Richtlinie nur in Bezug auf den Auslassstutzen von externen Spritzen ab.</p> <p>7.2 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.1 der Richtlinie nur in Bezug auf den Zugangsstutzen von KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG ab.</p> <p>Abschnitt 8 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.1 der Richtlinie nur in Bezug auf den Eingangs- und Auslassstutzen von ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN ab.</p>

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9.2 (erster und zweiter (eingerückter) Spiegelstrich)	4.3, 4.12, 4.13.4 e), 7.3.1, 7.3.2, 7.6, 7.7, 7.8	<p>4.3 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur bezüglich der ergonomischen Merkmale ab.</p> <p>4.12 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur bezüglich der Oberflächenbeschaffenheit ab.</p> <p>4.13.4 e) der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, zweiter Spiegelstrich der Richtlinie nur bezüglich der MRI-Risiken ab.</p> <p>7.3.1 e) der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur bezüglich der Zugkraft an KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG ab.</p> <p>7.3.2 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur bezüglich der Zugkraft bei KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit INTEGRIERTEM EINFÜHRUNGSTRUMENT ab.</p> <p>7.6. der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur in Bezug auf KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG und für den Produktaußendurchmesser ab.</p> <p>7.7. der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur in Bezug auf KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit Rückhalteballon und für Folgendes ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Burstvolumen des Ballons; — Berstdruck des Ballons; — Leistungsverhalten des Ballon-Aufpumpsystems; — Konzentrität des Ballons; — Unversehrtheit des Ballons in einer simulierten Magenflüssigkeit. <p>7.8 der Norm deckt Anhang 1, ER 9.2, erster Spiegelstrich der Richtlinie nur in Bezug auf Katheter ab, die als strahlenundurchlässig ausgelegt sind.</p>
10.1	6.3, 6.4	<p>6.3 der Norm deckt Anhang 1, ER 10.1 der Richtlinie nur bezüglich Folgendem ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fehlergrenzen für das gradierte Volumen; — Skaleneinteilung. <p>6.4 der Norm deckt Anhang 1, ER 10.1 der Richtlinie nur bezüglich der Dosiergenauigkeit des Systems zur enteralen Ernährung ab.</p>
10.2	4.13.1	4.13.1 der Norm deckt Anhang 1, ER 10.2 der Richtlinie nur bezüglich der Lesbarkeit ab.
12.8.1	5.7, 7.5	<p>5.7 der Norm deckt Anhang 1, ER 12.8.1 der Richtlinie ab, aber nur in Verbindung mit dem Gebrauch einer speziellen Pumpe.</p> <p>7.5 der Norm deckt Anhang 1, ER 12.8.1 der Richtlinie ab, aber nur für die angegebene Durchflussmenge und unter den festgelegten Bedingungen.</p>

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.1	4.13.3, 4.13.4	4.13.3 der Norm deckt Anhang 1, ER 13.1 der Richtlinie ab, aber nur unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. 4.13.4 der Norm deckt Anhang 1, ER 13.1 der Richtlinie ab, aber nur unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.
13.2	4.13.2	Keine
13.3 a)	4.13.3 b)	Keine
13.3 b)	4.13.3 a), 4.13.3 c)	Keine
13.3 c)	4.9, 4.13.3 d)	Gibt an, dass das Produkt steril ist (falls zutreffend)
13.3 d)	4.13.3 e)	Keine
13.3 e)	4.13.3 f)	Keine
13.3 m)	4.13.3 d)	Keine
13.6 a)	4.13.4	4.13.4 der Norm deckt Anhang 1, ER 13.6 a) der Richtlinie ab, mit der Ausnahme der Angaben in 13.3 a), b), c), g), h), i), l) und n).
13.6 i)	4.13.4 b)	Keine
13.6 q)	4.13.4 f)	Keine

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 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 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 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) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) 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

Dieses Dokument legt Anforderungen an Systeme zur enteralen Ernährung fest, die ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, Verlängerungen für ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, enterale SPRITZEN, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG und ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN 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 Flüssigkeiten oder Stoffe 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 dieses Dokuments 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 aufgeführt sind. Informative Verweisungen auf anderen Normen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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 Normenreihen erarbeitet, um anwendungsspezifische Verbindungsstücke bereitzustellen:

- ISO 80369-3 legt Verbindungsstücke fest, die für den Einsatz zwischen einem ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄT, 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 festgelegt.

Die vorstehend erwähnten Normen stellen sicher, dass Verbindungsstücke für ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, 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 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 neuroaxiale Systeme.

Da die folgenden Verbindungsstücke unzureichend festgelegt sind, sollten Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser und Verbindungsstücke für Darreichungssysteme nach ISO 80369-3:2016 bzw. ISO 18250-3:2018 beim Gebrauch in enteralen Anwendungen nicht mit Folgendem verbindbar sein, sind es aber möglicherweise:

- männliche und weibliche Konen nach ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 und ISO 5356-2:2012;

- Temperaturfühler und passende Anschlüsse, die in Übereinstimmung mit ISO 8185:2007, Anhang DD, hergestellt wurden;
- Nippel nach EN 13544-2:2002 und EN 13544-2:2002+A1:2009.

ISO/TC 210 erwägt einen neuen Arbeitsvorschlag (ISO/TR 22740) für die Farbkodierung von Medizinprodukten, die Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser enthalten. Aus diesem Grund wurde entschieden, die Farbe für enterale Produkte nicht festzulegen, bis der Technische Bericht veröffentlicht wurde. Verbindungsstücke für 40-mm-Weithals-Schraubkappen und 26-mm-Kronenmundstücke von Vorratsbehältern für den allgemeinen Gebrauch wurden nicht in ISO 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.

Im vorliegenden Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman (Normalschrift);
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift (normativer Text in Tabellen ebenfalls in einer kleineren Schriftart);
- IN ABSCHNITT 3 DEFINIERTE BENENNUNGEN: IN KAPITÄLCHEN.

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 entsprechen 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

Dieses Dokument legt Anforderungen an Ausführung, Sicherheit und Leistungsverhalten von Systemen zur enteralen Ernährung fest, die ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, ENTERALE SPRITZEN, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG und ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN umfassen.

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 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 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 18250-1:2018¹, *Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 1: General requirements*

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

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-3:2016, *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.

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

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

3.1 distal

<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 (3.3) bestimmt ist

1 In Erarbeitung. (Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 18250-1:2018-08).

3.2

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 (z. B. Scheiden, Führungsdrähte, Einführungsinstrumente) bzw. zum Befüllen, Lenken, Abbrechen oder Regeln des Stroms von Nährstoffen, Arzneimitteln oder Aspiraten verwendet wird

3.3

Katheter zur enteralen Ernährung

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

3.4

enterales Überleitungsgerät

Medizinprodukt zum Überleiten von enteralen Flüssigkeiten oder Stoffen aus einem Vorratsbehälter für enterale Anwendungen in einen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG (3.3)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch als Sets für die enterale Ernährung bekannt und schließt Verlängerungen für ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE ein.

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

3.5

enterale Spritze

Medizinprodukt zum Einbringen oder Entfernen von Flüssigkeiten oder Stoffen 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.

3.6

integriertes Einführungsinstrument

Bestandteil, der an einen perkutan einzuführenden KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG (3.3) 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> am nächsten an der Quelle des Nährstoffs oder der Diätnahrung gelegen, der bzw. die für die Verabreichung über einen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG (3.3) bestimmt ist

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 Medizinproduktes muss ein bewährter Risikomanagement-Prozess angewendet werden.

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

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

4.3 Gebrauchstauglichkeit

Ein bewährter Prozess der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung muss auf die Ausführung des Medizinproduktes 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 Einhaltung wird durch Einsicht in die Akte der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung geprüft.

4.4 Klinische Bewertung

Falls von den geltenden gesetzlichen Anforderungen gefordert, müssen klinische Bewertungen des Medizinprodukts als Teil der Ausführungs- und Entwicklungsvalidierung vorgenommen werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.5 Prüfverfahren

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

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.6 Werkstoffe

Für bestimmte Werkstoffe gelten spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung und Risikobeurteilung, wie von nationalen oder regionalen Vorschriften gefordert.

BEISPIELE Naturkautschuklatex und bestimmte, in PVC eingesetzte Weichmacher.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.7 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 das Vermögen des Medizinprodukts, die Anforderungen dieses Dokuments während der gesamten angegebenen Nutzungsdauer zu erfüllen, beeinträchtigt wird.

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

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.8 Sterilität

Alle als „STERIL“ gelieferten und gekennzeichneten 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.

ANMERKUNG Hinsichtlich geeigneter Sterilisationsverfahren siehe die anwendbaren Teile von ISO 17665-1, ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 25424 und ISO 14937.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.9 Verpackung

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

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.10 Biologische Sicherheit

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

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

4.11 Korrosionsbeständigkeit

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

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

4.12 Oberflächenbeschaffenheit

Bei Untersuchung mit normalem oder auf normal korrigiertem Sehvermögen müssen die äußeren Oberflächen über die wirksame Länge des Katheters frei sein von:

- Fremdstoffen;
- Verarbeitungsspuren und Oberflächenfehlern, die ein unvertretbares Risiko eines Patientenschadens darstellen können.

Wenn es aufgrund der Risikobeurteilung für notwendig erachtet wird, muss die Sichtprüfung mit mindestens 2,5-facher Vergrößerung durchgeführt werden.

4.13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

4.13.1 Kennzeichnung

Die Kennzeichnungen auf den Produkten müssen deutlich lesbar und dauerhaft sein.

Die Einhaltung wird durch Reiben der Aufschriften von Hand ohne übermäßigen Druck für zuerst 15 s mit einem in destilliertem Wasser getränkten Tuch, dann für 15 s mit einem ethanolgetränkten Tuch und schließlich für 15 s mit einem isopropanolgetränkten Tuch geprüft.

Es wird verifiziert, dass die Aufschriften aus einem Abstand von $1\text{ m} \pm 10\text{ mm}$ von einem Anwender mit einer Sehschärfe von 1, gegebenenfalls korrigiert, bei einer Beleuchtungsstärke von $(215 \pm 5)\text{ lx}$ erkannt werden können.

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 oder müssen die Symbole in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden [siehe 4.13.4 g)].

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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukt oder den Packungsinhalt zu identifizieren;
- d) gegebenenfalls dem Wort „STERIL“ und dem zum Sterilisieren des Medizinprodukts angewendeten Verfahren;
- e) dem Loscode, dem das Wort „LOS“ vorausgeht;
- f) einer Datumsangabe, angegeben mindestens als Jahr und Monat, bis zu der das Medizinprodukt verwendet werden sollte; regionale Anforderungen an einen eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI) können gelten;
- g) jeglichen speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

4.13.4 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss 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;
- g) sofern zutreffend, eine Beschreibung jeglicher auf dem Produkt oder der Beschilderung verwendeten Symbole(siehe 4.13.2).

5 Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE

5.1 Allgemeines

ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE müssen mindestens 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) eine Entlüftungsöffnung (in Bild 1 nicht dargestellt).

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

5.2 Einlassstutzen

Einlassstutzen von ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTEN und Verlängerungsschläuche müssen Folgendes sein:

- a) ein Verbindungsstück nach ISO 18250-3:2018, 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 alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 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 6063-1:2011, DIN 6063-2:2011, DIN 168-1:1998 festgelegt. Beispiele für Kronenverschlüsse und -mundstücke sind in DIN 6094-1:1982, EN 14634:2010, EN 14635:2010 festgelegt.

5.3 Auslassstutzen

Der Auslassstutzen am DISTALEN Ende des ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTS 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 alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 erfüllt.

5.5 Zugfestigkeit

ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE (einschließlich Schlauch, Übergängen und Verbindungen) müssen einer linearen und nichtlinearen 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 Leckage

5.6.1 ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE dürfen keine Anzeichen auf eine Undichtheit aufweisen, die für die Bildung eines fallenden Wassertropfens ausreichend ist, während sie dem in 5.6.2 und 5.6.3 angeführten, von innen aufgetragenen Druck ausgesetzt sind.

5.6.2 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.

5.6.3 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 Antriebsmechanismus der Pumpe — 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 Antriebsmechanismus der Pumpe — 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 der für die Pumpe zur enteralen Ernährung geltenden Norm geprüft.

BEISPIEL IEC 60601-2-24.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

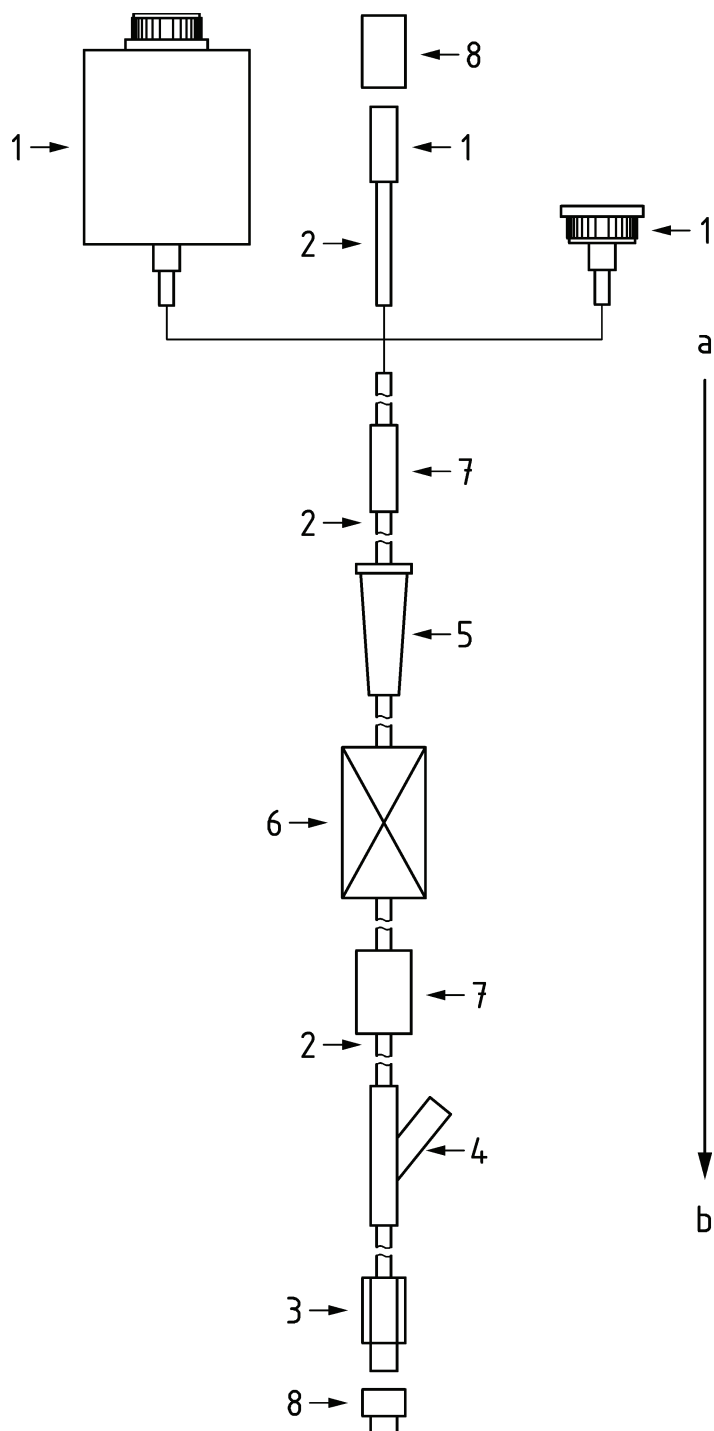
5.8 Vom Hersteller bereitgestellte zusätzliche Angaben

5.8.1 Die Anforderungen in 5.8.2 und 5.8.3 gelten zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen in Bezug auf Informationen (siehe 4.13).

5.8.2 ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, die für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung ausgelegt sind, müssen Angaben zur Art der Pumpe, die für die Verwendung mit dem ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄT vorgesehen ist, oder den höchstzulässigen Betriebsdruck der Pumpe enthalten.

5.8.3 ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE, die nicht für die Anwendung mit einer Pumpe zur enteralen Ernährung sondern für die Nutzung der Schwerkraft ausgelegt sind, müssen mit „zur Schwerkraftanwendung“ gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.



Legende

- | | |
|---|---|
| 1 Einlassstutzen oder Vorratsbehälter | 7 Vorrichtung zur Regulierung und/oder zum Abbrechen des Stroms, optional |
| 2 Schlauch | 8 Staubkappe oder Verschluss, optional |
| 3 Auslassstutzen | a PROXIMALES Ende des ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTES |
| 4 Zugangsstutzen, optional | b DISTALES Ende des ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTES |
| 5 Tropfkammer, optional | |
| 6 Antriebsmechanismus der Pumpe, optional | |

Bild 1 — Beispiel für ENTERALE ÜBERLEITUNGSGERÄTE

5.9 *Zusätzliche Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN

5.10 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.

5.11 Auslassstutzen

Der Auslassstutzen einer ENTERALEN SPRITZE 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.

ANMERKUNG Ein alternativer Spritzenansatz einer ENTERALEN SPRITZE ist im informativen Anhang K beschrieben. Bezüglich Einzelheiten siehe Anhang K.

5.12 Anforderungen an ENTERALE SPRITZEN

ENTERALE SPRITZEN müssen den in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten Abschnitten von ISO 7886-1:2017 und ISO 7886-2:1996 entsprechen.

Tabelle 1 — Abschnitte von ISO 7886-1:2017

Abschnitt/ Unterabschnitt	Gegenstand	Anwendbarkeit
5	Allgemeine Anforderungen	alle Spritzenarten
6.2	Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	alle Spritzenarten
6.3	Grenzwerte für extrahierbare Metalle	alle Spritzenarten
7	Gleitmittel	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange
8	Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	alle Spritzenarten
9	Skaleneinteilung	alle Spritzenarten
10	Zylinder	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange
11	Kolbenstopfen/Kolbenstange	Nur für Spritzen mit einer Kolbenstange
12.2	Lage des Kegelansatzes am Zylinderende	alle Spritzenarten
13.2	Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen 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
14.3	Fließeigenschaften	
14.4	Volumenkonstanz der Spritze	
14.5	Zur Kolbenbewegung erforderliche Kräfte	

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

5.13 *Anforderung an die Dosiergenauigkeit von Spritzen

Auf die Dosiergenauigkeit der Abgabe von einer ENTERALEN SPRITZE an einen Zugangsstutzen muss ein Risikomanagement angewendet werden.

5.14 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. Die Kennzeichnung muss sich auf dem Zylinder befinden.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.

6 Zusätzliche Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG

6.1 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).

6.2 Zugangsstutzen

6.2.1 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 alternatives Verbindungsstück, das die Anforderungen von ISO 80369-1 erfüllt.

Zugangsstutzen am KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG auf Hautebene sind von dieser Anforderung ausdrücklich ausgenommen, Hersteller sollten jedoch dessen „Nichtverbindbarkeit“ auf Grundlage von ISO 80369-1 und die Risiken überprüfen.

6.2.2 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 7.2.1 entsprechen.

ANMERKUNG Der Hersteller sollte auf der Beschilderung die Zweckbestimmung dieser zusätzlichen PROXIMALEN Stutzen angeben.

6.3 Zugfestigkeitseigenschaften

6.3.1 KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, die für die Verwendung ohne ein INTEGRIERTES EINFÜHRUNGSSYSTEM ausgelegt sind

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG (einschließlich aller Übergänge und Verbindungen) 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 KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG

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

6.3.2 KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit einem INTEGRIERTEN EINFÜHRUNGSSYSTEM

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit INTEGRIERTEM EINFÜHRUNGSSYSTEM (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

6.4 Dichtheitsbezogene Eigenschaften

KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG, einschließlich aller Übergänge, Verbindungen sowie Kappen und Verschlüsse auf Mehrfach-Zugangsstutzen ausschließlich zum selben Lumen, 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 aufgebrachten Druck von 100 kPa bis 110 kPa ausgesetzt sind.

Alle mit dem (den) Zugangsstutzen an KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG zusammengefügt Kappen und Verschlüsse auf Einfach-Zugangsstutzen müssen in der Lage sein, einem von innen aufgebrachten Druck von mindestens 3 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.

6.5 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 Akte geprüft.

6.6 Außendurchmesser des Katheters

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 EINFÜHRUNGSSYSTEME).

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 festgelegten Katheter-Bemessungsgröße ist.

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

6.7 Anforderungen an KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit Rückhalteballons

6.7.1 Berstvolumen des Ballons

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

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

6.7.2 Berstdruck des Ballons

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.

6.7.3 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.

6.7.4 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.

6.7.5 * 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.

6.8 Erkennbarkeit

6.8.1 Allgemeines

Der KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG muss mittels Röntgen oder anderen Verfahren (Ultraschall, MRI usw.) erkennbar sein, wenn dies infolge der Risikobeurteilung erforderlich ist.

6.8.2 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 oder DIN 13273-7) entspricht.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

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

6.8.3 Katheter, die auslegungsbedingt MRI-kompatibel sind

Sofern zutreffend, müssen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG in der Magnetresonanz-Umgebung durch ein geeignetes Verfahren bewertet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die technische Akte geprüft.

BEISPIEL Die in ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182 und ASTM F2119 beschriebenen Verfahren.

6.9 Kennzeichnung

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

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen an die bereitzustellenden Informationen (siehe 4.13.3) müssen KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG mit einer Angabe des Produkt-Außendurchmessers gekennzeichnet sein. Diese Kennzeichnung darf nach einer oder beiden der folgenden Verfahrensweisen erfolgen:

- a) Angabe in mm oder
- b) Angabe der Charrière-Zahl.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle geprüft.

7 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN

Zubehör für ENTERALE ANWENDUNGEN sollte Folgendes einschließen:

- a) Aufziehschläuche;
- b) Zugangsstutzen (z. B. Absperrventil, Y-Stutzen, PEG-Adapter);
- c) Drainagebeutel;
- d) leere (nicht vorgefüllte) 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 dem ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄT, den KATHETERN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG und der ENTERALEN SPRITZE 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.

Eine Risikobeurteilung von Verbindungsfehlern sollte an allen Zubehörverbindungen durchgeführt werden, bei denen die Verbindung mit kleinem Durchmesser als Teil des direkten Flüssigkeitsweges zum Patienten betrachtet wird.

Das Funktionsverhalten (Zugfestigkeit, Leckage und Durchfluss) des ZUBEHÖRS FÜR ENTERALE ANWENDUNGEN muss die geltenden Anforderungen der ENTERALEN ÜBERLEITUNGSGERÄTE, KATHETER ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG oder ENTERALEN SPRITZEN erfüllen, mit denen es funktionieren soll.