
Systèmes de nutrition entérale — Conception et essais

Enteral feeding systems — Design and testing

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20695:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-ebf703e50d7e/iso-20695-2020)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-
ebf703e50d7e/iso-20695-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-ebf703e50d7e/iso-20695-2020)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20695:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-ebf703e50d7e/iso-20695-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-ebf703e50d7e/iso-20695-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Gestion des risques.....	3
4.3 Aptitude à l'utilisation.....	3
4.4 Méthodes d'essai.....	3
4.5 Matériaux.....	4
4.6 Nettoyage et désinfection.....	4
4.7 Stérilité.....	4
4.8 Emballage.....	4
4.9 Sécurité biologique.....	4
4.10 Résistance à la corrosion.....	4
4.11 Finition de surface.....	4
4.12 Informations fournies par le fabricant.....	5
4.12.1 Marquage.....	5
4.12.2 Symboles.....	5
4.12.3 Étiquetage.....	5
4.12.4 Instructions d'utilisation.....	5
5 Exigences supplémentaires applicables aux tubulures entérales et aux prolongateurs pour nutrition entérale	6
5.1 Généralités.....	6
5.2 Ports d'entrée.....	6
5.3 Ports de sortie.....	7
5.4 Ports d'accès.....	7
5.5 Résistance en traction.....	7
5.6 Étanchéité.....	7
5.7 Informations supplémentaires fournies par le fabricant.....	8
6 Exigences supplémentaires applicables aux seringues entérales	10
6.1 Généralités.....	10
6.2 Port de sortie.....	10
6.3 Exigences applicables aux seringues entérales.....	10
6.4 Exigence applicable à la précision de dosage d'une seringue entérale.....	11
6.5 Marquage.....	11
7 Exigences supplémentaires applicables aux sondes de nutrition entérale	11
7.1 Généralités.....	11
7.2 Ports d'accès.....	12
7.3 Propriétés de traction.....	12
7.3.1 Sondes de nutrition entérale conçues pour une utilisation sans système introducteur intégré.....	12
7.3.2 Sondes de nutrition entérale équipées d'un système introducteur intégré.....	12
7.4 Propriétés d'étanchéité.....	13
7.5 Débit.....	13
7.6 Désignation des tailles des sondes de nutrition entérale.....	13
7.7 Exigences applicables aux sondes de nutrition entérale équipées de ballonnets de rétention.....	13
7.7.1 Volume d'éclatement du ballonnet.....	13
7.7.2 Volume de gonflage recommandé pour le ballonnet.....	13
7.7.3 Performance du système de gonflage du ballonnet.....	14

7.7.4	Concentricité du ballonnet.....	14
7.7.5	Intégrité du ballonnet dans le suc gastrique simulé.....	14
7.8	DéTECTABILITÉ.....	14
7.8.1	Généralités.....	14
7.8.2	Sondes conçues pour être radio-opaques.....	14
7.8.3	Compatibilité avec l'IRM.....	14
7.9	Marquage.....	14
8	Exigences supplémentaires applicables aux accessoires entéraux.....	15
Annexe A	(informative) Justification et recommandations.....	16
Annexe B	(normative) Méthode d'essai applicable à la résistance à la corrosion des composants métalliques.....	19
Annexe C	(normative) Méthode d'essai applicable aux propriétés de traction.....	21
Annexe D	(normative) Méthode d'essai applicable à la résistance aux fuites de liquide sous pression.....	23
Annexe E	(normative) Méthode d'essai permettant de déterminer le débit.....	25
Annexe F	(normative) Méthode d'essai pour déterminer le diamètre extérieur désigné des sondes de nutrition entérale.....	28
Annexe G	(normative) Méthode d'essai pour déterminer le volume d'éclatement du ballonnet.....	31
Annexe H	(normative) Méthode d'essai pour déterminer la performance du système de gonflage du ballonnet.....	33
Annexe I	(normative) Méthode d'essai pour déterminer la concentricité du ballonnet.....	35
Annexe J	(normative) Méthode d'essai pour déterminer l'intégrité du ballonnet dans le suc gastrique simulé.....	37
Annexe K	(informative) Exemple d'embout de seringue entérale alternatif.....	39
Bibliographie	43

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le Comité européen de normalisation (CEN), comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les systèmes de nutrition entérale sont destinés à faciliter l'administration de la nutrition entérale, des médicaments et de l'hydratation chez l'être humain, ou l'aspiration de son contenu gastrique. Ils sont conçus pour faire passer des substances ou des fluides entéraux par le nez ou la bouche, ou par gastrostomie, jéjunostomie ou œsophagostomie. Les sondes de nutrition entérale finissent dans l'estomac, le duodénum ou le jéjunum.

Les exigences et les méthodes d'essai du présent document sont spécifiées de sorte que, lorsque ces dispositifs sont utilisés dans le milieu clinique, ils ne compromettent pas les conditions cliniques ou la sécurité des patients.

Des incidents ont été signalés où les substances ou les fluides entéraux ont été administrés par des voies incorrectes, notamment par voie intraveineuse et respiratoire. Un effort international a été fait pour réduire ces incidents et deux séries de normes internationales ont été élaborées pour fournir des raccords spécifiques à chaque application clinique:

- l'ISO 80369-3 définit les raccords utilisables entre une tubulure entérale, des prolongateurs pour nutrition entérale, des seringues entérales, des sondes de nutrition entérale et des accessoires entéraux;
- l'ISO 18250-3 définit les raccords utilisables entre une tubulure entérale, un accessoire entéral et un réservoir de nutrition entérale.

L'utilisation de ces raccords entéraux est stipulée dans le présent document tout comme l'utilisation des raccords de petite taille définis dans l'ISO 80369-1:2018, Article 6.

L'ISO 80369-3 et l'ISO 18250-3 garantissent que les raccords applicables aux tubulures entérales, prolongateurs pour nutrition entérale, seringues entérales, sondes de nutrition entérale et accessoires entéraux sont uniques et ne peuvent être raccordés à aucun autre raccord de petite taille défini dans la série ISO 80369 et destiné aux applications suivantes: intravasculaires et hypodermiques, systèmes respiratoires et gaz d'entraînement, dispositifs urétraux et urinaires, gonflage de brassards et système nerveux.

Les raccords de petite taille et de réservoir définis, respectivement dans l'ISO 80369-3 et l'ISO 18250-3, destinés à être utilisés dans des applications entérales, ne devraient pas, mais peuvent se connecter aux raccords/ports suivants, généralement utilisés dans le même environnement:

- raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1 et l'ISO 5356-2;
- ports de capteurs de température fabriqués conformément à l'ISO 80601-2-74:2017, Annexe EE;
- embouts de l'EN 13544-2 et l'EN 13544-2+A1.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif», de sorte qu'un énoncé est vrai, si une combinaison des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont les suivantes:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document; et
- «peut» est utilisé pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Systèmes de nutrition entérale — Conception et essais

1 Domaine d'application

Le présent document établit les exigences relatives aux systèmes de nutrition entérale, y compris les tubulures entérales, les prolongateurs pour nutrition entérale, les seringues entérales, les sondes de nutrition entérale et leurs accessoires.

Le présent document n'est pas applicable aux seringues orales.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 7886-1:2017, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 7886-2:1996, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 2: Seringues pour pousser-seringues mus par un moteur*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 18250-3:2018, *Dispositifs médicaux — Connecteurs pour systèmes de livraison de réservoir pour des applications de soins de santé — Partie 3: Applications entérales*

ISO 25424, *Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80369-3, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales*

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

DIN 13273-7, *Cathéters à usage médical — Partie 7: Détermination de l'atténuation du rayonnement X des cathéters — Exigences et essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1
extrémité distale
extrémité du dispositif médical la plus éloignée de la source de nutriment ou de l'alimentation destinée à être administrée par le biais d'une sonde de nutrition entérale (3.5)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.2
extrémité proximale
extrémité du dispositif médical la plus proche de la source de nutriment ou de l'alimentation destinée à être administrée par le biais d'une sonde de nutrition entérale (3.5)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.3
système de nutrition entérale
système comprenant les dispositifs de nutrition entérale suivants: *tubulures entérales* (3.6), *seringues entérales* (3.8), *sondes de nutrition entérale* (3.5) et *accessoires entéraux* (3.4)

3.4
accessoire entéral
dispositif médical utilisé au sein d'un système entéral, permettant la mise en place ou l'accès d'un dispositif de nutrition entérale; ou permettant de remplir, diriger, arrêter ou contrôler le flux de nutriments, médicaments ou produits aspirés

EXEMPLE Gaines, guides, introducteurs.

3.5
sonde de nutrition entérale
dispositif médical à demeure, de forme tubulaire, qui facilite l'administration ou le retrait de fluides ou substances dans ou depuis le tractus gastro-intestinal

3.6
tubulure entérale
dispositif médical permettant de transférer des substances ou des fluides entéraux, d'un réservoir entéral vers une sonde de nutrition entérale (3.5)

Note 1 à l'article: Également appelé «dispositif de nutrition entérale».

Note 2 à l'article: Voir l'exemple de la [Figure 1](#).

3.7**prolongateur pour nutrition entérale**

dispositif médical permettant de transférer des substances ou des fluides entéraux, à partir d'une *tubulure entérale* (3.6) vers une *sonde de nutrition entérale* (3.5)

Note 1 à l'article: Également appelé «prolongateur entéral».

Note 2 à l'article: Voir l'exemple de la [Figure 1](#).

3.8**seringue entérale**

dispositif médical permettant d'introduire ou de retirer des fluides ou des substances dans ou depuis le tractus gastro-intestinal à l'aide d'une pression

Note 1 à l'article: Cela n'inclut pas les seringues utilisées pour introduire des fluides ou des substances directement dans la bouche, par exemple, seringues réservées à une administration par voie orale.

3.9**introducteur intégré**

composant joint à une *sonde de nutrition entérale* (3.5) percutanée qui est conçu pour faciliter la mise en place initiale de la sonde, en partant de l'intérieur du tractus gastro-intestinal pour aboutir à l'extérieur de la paroi abdominale

4 Exigences générales**4.1 Généralités**

Les exigences suivantes s'appliquent à tous les composants du système de nutrition entérale à moins qu'elles ne soient substituées par les exigences spécifiques des [Articles 5, 6, 7 et 8](#).

4.2 Gestion des risques

Un processus établi de gestion des risques doit être appliqué à la conception et au développement du système de nutrition entérale.

NOTE L'ISO 14971 fournit des exigences et des recommandations pour la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

4.3 Aptitude à l'utilisation

Un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation établi doit être appliqué à la conception du système de nutrition entérale pour évaluer et limiter les risques dus aux problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à une utilisation correcte et à des erreurs d'utilisation.

NOTE L'IEC 62366-1 fournit des exigences et des recommandations relatives à l'application de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Vérifier la conformité en examinant le dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.4 Méthodes d'essai

Le dispositif médical doit être soumis à essai conformément aux méthodes d'essai spécifiées dans les [Annexes B à J](#). D'autres méthodes d'essai peuvent être utilisées si un degré de sécurité équivalent est obtenu et que les résultats de ces méthodes d'essai alternatives peuvent être corrélés aux résultats obtenus en utilisant les méthodes d'essai spécifiées dans le présent document.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.5 Matériaux

Pour certains matériaux, des exigences spécifiques en matière d'étiquetage et d'évaluation des risques peuvent s'appliquer, en fonction des réglementations nationales ou régionales.

EXEMPLE Le latex de caoutchouc naturel, certains plastifiants utilisés dans le polychlorure de vinyle (PVC).

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.6 Nettoyage et désinfection

S'il ne comporte pas d'étiquette indiquant qu'il est à usage unique, le dispositif médical doit pouvoir être nettoyé, désinfecté ou stérilisé conformément aux instructions du fabricant, sans affecter son aptitude à satisfaire aux exigences du présent document tout au long de sa durée de vie déclarée.

NOTE L'ISO 17664 établit des exigences et des recommandations concernant les informations à fournir par le fournisseur en matière de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.7 Stérilité

Tous les dispositifs fournis sous la désignation «STÉRILE» doivent être stérilisés au moyen d'un procédé de stérilisation validé et régulièrement contrôlé, conformément à une Norme internationale sur la méthode de stérilisation applicable, afin de démontrer l'obtention d'un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) maximal de 10^{-9} , comme par exemple: les parties applicables de l'ISO 17665-1, l'ISO 11135, l'ISO 11137-1, l'ISO 25424 ou l'ISO 14937.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.8 Emballage

ISO 20695:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-ebf703e50d7e/iso-20695-2020>

Tous les dispositifs médicaux fournis et marqués «STÉRILE» doivent être conditionnés dans un système d'emballage conforme à l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.9 Sécurité biologique

La sécurité biologique des systèmes de nutrition entérale doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.10 Résistance à la corrosion

Tout composant métallique exposé au patient ou en contact avec des substances ou des fluides entéraux doit être fabriqué à partir de matériaux résistants à la corrosion.

Contrôler la conformité en effectuant l'essai indiqué à l'[Annexe B](#).

4.11 Finition de surface

Les surfaces externes des parties des dispositifs entéraux insérés dans le corps du patient doivent être exemptes de corps étrangers et de défauts de procédé et de surface susceptibles de présenter un risque inacceptable de lésion pour le patient.

Vérifier la conformité par examen visuel effectué sous vision normale ou corrigée, avec un grossissement minimal de $\times 2,5$ sous un éclairage de 215 ± 5 lx.

4.12 Informations fournies par le fabricant

4.12.1 Marquage

S'ils sont présents, les marquages apposés sur les dispositifs doivent être clairement lisibles et durables.

Vérifier la conformité en frottant les marquages, sans pression indue, avec un chiffon imbibé d'éthanol ou d'isopropanol.

Vérifier que les marquages sont lisibles à une distance de 50 cm \pm 10 cm par un opérateur ayant une vision normale ou corrigée à la normale.

4.12.2 Symboles

Il convient que les symboles soient utilisés chaque fois que cela est nécessaire. Ils doivent être utilisés conformément à l'ISO 15223-1 ou à l'ISO 7000.

Si les symboles utilisés ne sont pas définis dans l'une de ces Normes internationales, des Normes nationales ou régionales peuvent être utilisées, ou les symboles doivent être décrits dans les instructions d'utilisation (voir 4.12.4 g).

Vérifier la conformité par inspection.

4.12.3 Étiquetage

Les informations figurant sur l'étiquetage du système de nutrition entérale doivent être conformes aux exigences internationales ou nationales applicables à ces dispositifs médicaux. L'emballage (système de barrière stérile et/ou conditionnement) doit comporter un étiquetage indiquant au moins les informations suivantes:

- a) le nom ou la marque commerciale du dispositif de nutrition entérale;
- b) le nom et l'adresse du fabricant et, si approprié, le nom et l'adresse de son mandataire;
- c) les indications nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif de nutrition entérale ou le contenu de l'emballage;
- d) le cas échéant, la mention «STÉRILE» et la méthode utilisée pour stériliser le dispositif de nutrition entérale;
- e) le code de lot, précédé de la mention «LOT»;
- f) une indication de la date avant laquelle il convient que le dispositif de nutrition entérale soit utilisé, exprimée au moins en année et en mois;
- g) toutes conditions de stockage ou de manipulation particulières;
- h) le cas échéant, une indication spécifiant que le dispositif est prévu pour l'usage d'un seul patient (l'indication d'un usage unique par le fabricant doit être cohérente sur l'ensemble de sa gamme).

NOTE Les exigences réglementaires d'identification unique des dispositifs (UDI) peuvent s'appliquer.

4.12.4 Instructions d'utilisation

Si elles existent, les instructions d'utilisation doivent comporter au moins les informations suivantes:

- a) le cas échéant, une indication spécifiant que le dispositif est à usage unique ou prévu pour l'usage d'un seul patient (l'indication d'un usage unique par un fabricant doit être cohérente sur l'ensemble de sa gamme);

- b) toute instruction de fonctionnement particulière requise pour une utilisation sûre et efficace du dispositif;
- c) tout avertissement ou précaution spécifique;
- d) le cas échéant, la méthode de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation nécessaire avant utilisation;
- e) le cas échéant, des informations sur la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM);
- f) la date de publication ou l'indice de modification des instructions d'utilisation;
- g) le cas échéant, une description de tous les symboles utilisés sur le dispositif ou l'étiquetage (voir 4.12.2 et 4.12.3).

5 Exigences supplémentaires applicables aux tubulures entérales et aux prolongateurs pour nutrition entérale

5.1 Généralités

Les tubulures entérales et les prolongateurs pour nutrition entérale doivent comprendre les éléments suivants:

- a) des port(s) ou réservoir(s) d'entrée;
- b) un tube;
- c) un port de sortie.

Les tubulures entérales peuvent également comprendre d'autres éléments tels que:

- 1) un port d'accès;
- 2) une chambre compte-gouttes;
- 3) un insert pour pompe;
- 4) un dispositif de régulation et/ou d'arrêt de l'écoulement dans la tubulure entérale.

Voir [Figure 1](#).

5.2 Ports d'entrée

5.2.1 Le port d'entrée d'une tubulure entérale doit être:

- a) un raccord de réservoir conforme à l'ISO 18250-3:2018, Figure B.1 et Tableau B.1 ou Figure B.6 et Tableau B.6;
- b) un bouchon à vis à col large; ou
- c) un bouchon-couronne.

NOTE 1 Cela ne s'applique pas si le réservoir fait partie intégrante de la tubulure entérale.

NOTE 2 Des exemples de bouchons à vis et de cols sont définis dans les normes DIN 55525:1988, ASTM D2911-94 (réapprouvée en 2001), DIN 6063-1:2011, DIN 6063-2:2011 et DIN 168-1:1998. Des exemples de bouchons-couronnes et de cols sont définis dans les normes DIN 6094-1:1982, ISO 12821 et EN 14635.

5.2.2 Le port d'entrée d'un prolongateur pour nutrition entérale doit être:

- a) un raccord mâle de petite taille à usage entéral conforme à l'ISO 80369-3; ou alternativement,
- b) un raccord conforme à l'ISO 80369-1.

5.3 Ports de sortie

5.3.1 Le port de sortie d'une tubulure entérale doit être:

- a) un raccord femelle de petite taille à usage entéral conforme à l'ISO 80369-3; ou alternativement,
- b) un raccord conforme à l'ISO 80369-1.

5.3.2 Le port de sortie d'un prolongateur pour nutrition entérale doit être:

- a) un raccord femelle de petite taille conforme à l'ISO 80369-3; ou alternativement,
- b) un raccord conforme à l'ISO 80369-1.

5.4 Ports d'accès

Si la tubulure entérale est équipée d'un port d'accès, celui-ci doit être:

- a) un raccord mâle conforme à l'ISO 80369-3; ou alternativement,
- b) un raccord conforme aux exigences de l'ISO 80369-1.

5.5 Résistance en traction

Les tubulures entérales et les prolongateurs pour nutrition entérale (y compris le tube, les joints et les raccords) doivent résister à une force de traction de 15 N, avant de se casser, se détacher ou se fissurer.

Vérifier la conformité en appliquant la méthode d'essai indiquée dans l'[Annexe C](#).

5.6 Étanchéité

5.6.1 Les tubulures entérales ne doivent pas présenter de signe de fuite allant jusqu'à former une goutte d'eau qui tombe, lorsqu'elles sont soumises à une pression interne appliquée telle qu'indiquée en [5.6.2](#) et [5.6.3](#).

5.6.2 Pour les tubulures entérales non conçues pour être utilisées avec une pompe de nutrition entérale, la pression appliquée doit être comprise entre 20 kPa et 22 kPa sur une période de 30 s à 35 s.

5.6.3 Pour les tubulures entérales conçues pour être utilisées avec une pompe de nutrition entérale, la pression appliquée doit être:

- a) en distale par rapport au mécanisme d'entraînement de la pompe — entre 200 kPa et 220 kPa ou supérieure à la pression de fonctionnement maximale de la pompe avec laquelle elles sont conçues pour être utilisées sur une période de 120 s à 130 s; et
- b) en proximale par rapport au mécanisme d'entraînement de la pompe — entre 20 kPa et 22 kPa sur une période de 30 s à 35 s.

Vérifier la conformité en appliquant la méthode d'essai indiquée à l'[Annexe D](#).

5.7 Informations supplémentaires fournies par le fabricant

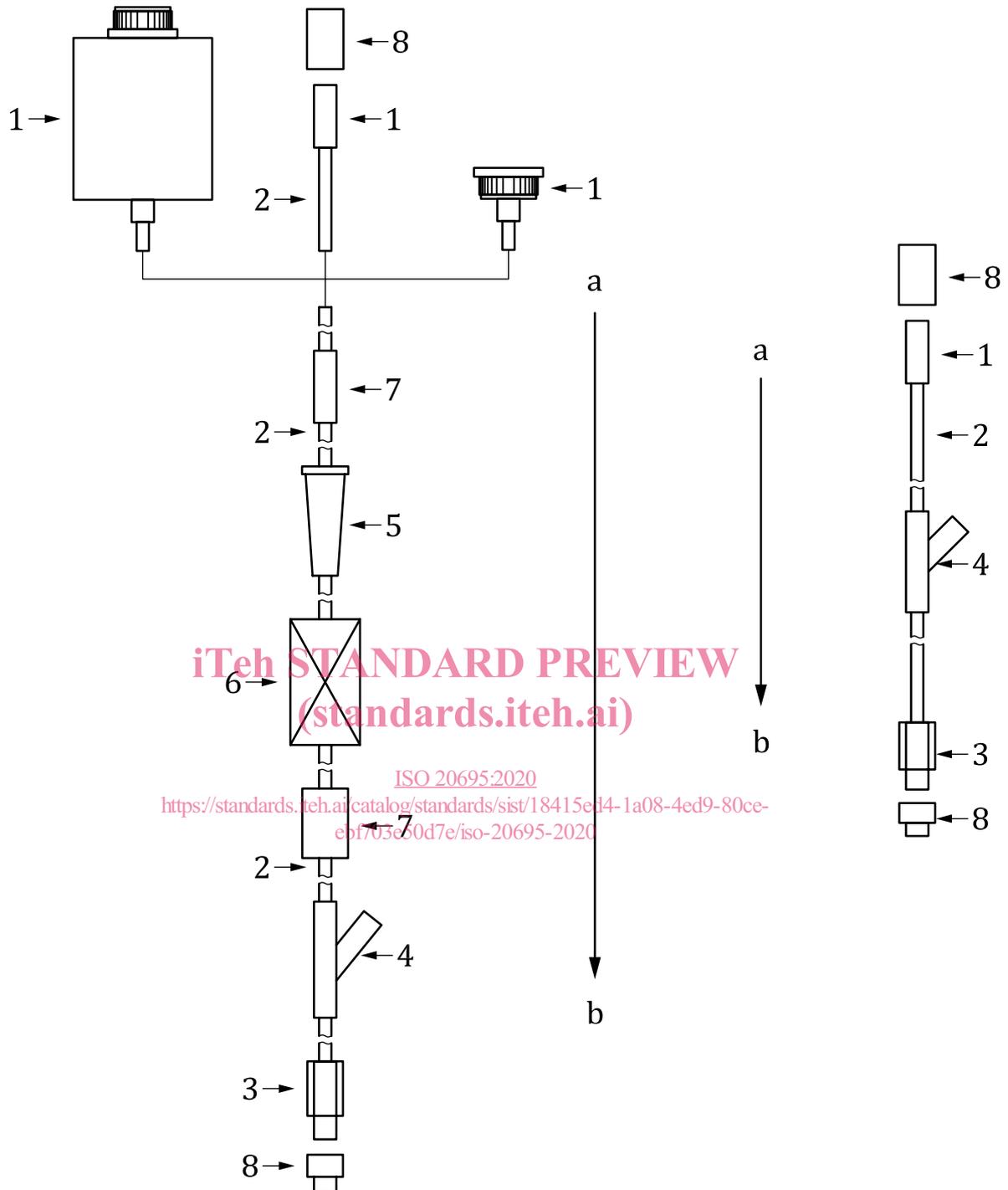
En plus des exigences générales d'étiquetage exposées en [4.12.3](#), les tubulures entérales non conçues pour être utilisées avec une pompe de nutrition entérale, mais conçues pour une administration par gravité, doivent porter la mention «pour administration par gravité».

Vérifier la conformité par examen visuel.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20695:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-ebf703e50d7e/iso-20695-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 ISO 20695:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18415ed4-1a08-4ed9-80ce-eb1703e60d7e/iso-20695-2020>

Légende

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 port(s) ou réservoir(s) d'entrée | 6 mécanisme d'entraînement de la pompe, en option |
| 2 tube | 7 dispositif de régulation et/ou d'arrêt de l'écoulement, en option |
| 3 port de sortie | 8 capuchon ou bouchon anti-poussière, en option |
| 4 port d'accès, en option | a Côté proximal de la tubulure/prolongateur entéral. |
| 5 chambre compte-gouttes, en option | b Côté distal de la tubulure/prolongateur entéral. |

Figure 1 — Exemple de tubulures entérales / prolongateurs pour nutrition entérale avec port d'accès en option