
Systèmes de nutrition entérale — Conception et essais

Enteral feeding systems — Design and testing

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 20695:2020

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 20695:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

ISO 20695:2020

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

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 pousse-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*