

ISO 20695 und die „Low Dose Tip“ Spritze

Die ISO 20695 wurde im März 2020 veröffentlicht. Sie legt die Anforderungen für enterale Ernährungssysteme, für enterale Pumpen- und Schwerkraftsets, enterale Spritzen, enterale Ernährungs sonden und enterales Zubehör umfassen fest.

Im September 2017, wurde innerhalb der Kommission der Entwurf der Norm zunächst abgelehnt. **Einer der Hauptgründe war die sogenannte „Low Dose Tip“ (LDT) Spritze, welche in die ISO 20695 integriert werden sollte, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass dieses Spritzendesign die Dosiergenauigkeit erhöht.**

Infolgedessen wurde die ISO 20695 wie folgt überarbeitet:

- Die LDT-Spritze wurde aus den normativen (obligatorischen) Anforderungen entfernt.
- Das Design der LDT-Spritze wurde nur zu Informationszwecken aufgenommen, damit Hersteller, die sie herstellen möchten, die richtigen Abmessungen verwenden.
- Der Begriff "Low Dose Tip" wurde aus der ISO 20695 gestrichen, da diese Spritze ihre Fähigkeit zur Erhöhung der Dosisgenauigkeit im Vergleich zur klassischen ENFit-Spritze nicht bewiesen hat. Die LDT-Spritze wird daher in ISO 20695 als "alternativer Spritzenansatz enteraler Spritzen" bezeichnet.

Die finalen Version der ISO 20695, die im März 2020 veröffentlicht wurde, enthält folgende wichtige Informationen:

„Anhang A - Begründung und Anleitung - Alternativer Spritzenansatz enteraler Spritzen

CEN / TC 205 hat beschlossen, Anhang K nur zur Information vorzuschlagen, da die Testergebnisse [...] zu widersprüchlichen Schlussfolgerungen zur Dosisgenauigkeit mit dieser enteralen Spritze mit alternativem Spritzenansatz führen.“

„Anhang K (INFORMATIV) - K.2 Dosiergenauigkeit

CEN / TC 205 hat keinen Konsens über die Fähigkeit der enteralen Spritze mit alternativem Spritzenansatz [...] erzielt, die Dosiergenauigkeit zuverlässig zu erhöhen.

Darüber hinaus kann das Design dieser enteralen Spritze mit alternativem Spritzenansatz möglicherweise nicht sicherstellen, dass die Dosiergenauigkeit für enterale Spritzen eingehalten wird. Spezifische Benutzerinformationen und Schulungen sollten dieser enteralen Spritze mit alternativem Spritzenansatz beiliegen [...]



Christelle LETOURMY (Mrs)

Principal international marketing manager – VYGON S.A.

AFNOR Expertenmitglied der CEN/TC205 (ISO 20695) Gruppe

OBSTETRICS NEONATOLOGY ENTERAL

Accueil

Tél : 01.39.92.63.63

Fax : 01.39.92.64.44

E-mail : questions@vygon.com

Service Clients France

Tél : 01.39.92.63.81

Fax : 01.39.90.29.37

E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export

Tél : 01.39.92.64.15

Fax : 01.34.29.19.34

E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité

Clients : Tél : 01.39.92.63.65

Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64

Fax : 01.39.92.64.44

