

DIN EN ISO 20697:2018-10 (D)

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20697:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit.....	10
5 Allgemeine Anforderungen.....	10
5.1 Risikomanagement.....	10
5.2 Biokompatibilität.....	10
5.3 Nachweisbarkeit.....	10
5.4 Oberflächenbeschaffenheit.....	10
5.5 Größenbezeichnung.....	10
5.5.1 Allgemeines.....	10
5.5.2 Außendurchmesser.....	11
5.5.3 Effektive Länge.....	11
5.5.4 Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons.....	12
5.6 Verbindungsstück.....	12
5.7 MRT-Kompatibilität.....	13
5.8 Sterilisation.....	13
6 Spezielle Anforderungen.....	13
6.1 Knickstabilität.....	13
6.2 Korrosionsbeständigkeit.....	13
6.3 Formbeständigkeit.....	13
6.4 Höchstzugkraft.....	13
6.4.1 Verbindungsstücke.....	13
6.4.2 Drainagekatheter und andere Zubehörgeräte.....	14
6.5 Stoßfestigkeit.....	14
6.6 Durchflussrate.....	14
6.7 Retentionsstärke.....	15
6.8 Ballonsicherheit.....	15
6.9 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt.....	15
6.9.1 Allgemeines.....	15
6.9.2 Nachgebender Ballon.....	15
6.9.3 Nicht nachgebender Ballon.....	16
6.10 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons.....	16
6.11 Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdrückanwendung.....	16
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Verpackung.....	16
7.3 Gebrauchsanweisung.....	17
Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität.....	18

Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit	20
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Formbeständigkeit bei Absaugung.....	21
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft der Verbindungsstücke.....	22
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft eines Drainagekatheters.....	23
Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Stoßfestigkeit des Sammelbehälters	25
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter	27
Anhang H (informativ) Prüfverfahren für die Retentionsstärke	29
Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Ballonsicherheit.....	31
Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Fülllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nachgebendem Ballon)	34
Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nicht nachgebendem Ballon)	36
Anhang L (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons	37
Anhang M (normativ) Prüfverfahren für die Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung.....	41
Literaturhinweise	42