

DIN EN ISO 20697:2019-04 (D)

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018, korrigierte Fassung 2018-09); 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 Zubehöreile..... | 14 |
| 6.5 Stoßfestigkeit..... | 14 |
| 6.6 Durchflussrate..... | 14 |
| 6.7 Retentionsstärke..... | 15 |
| 6.8 Ballonsicherheit..... | 15 |
| 6.9 Integrität des Drainagekatheter-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 Drainagekatheter | 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 Füllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Drainagekatheter mit nachgebendem Ballon)..... | 34 |
| Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Drainagekatheter 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..... | 42 |
| Literaturhinweise | 43 |