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

Inha	llt	Seite
Europ	äisches Vorwort	4
Vorwe	ort	5
Einlei	tung	6
1	Anwendungsbereich	
2	Normative Verweisungen	
3	Begriffe	
4	Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit	10
5	Allgemeine Anforderungen	
5.1	Risikomanagement	
5.2 5.3	Biokompatibilität	
5.3 5.4	NachweisbarkeitOberflächenbeschaffenheit	
5.5	Größenbezeichnung	
5.5.1	Allgemeines	
5.5.2	Außendurchmesser	
5.5.3	Effektive Länge	11
5.5.4	Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons	12
5.6	Verbindungsstück	
5.7	MRT-Kompatibilität	
5.8	Sterilisation	13
6	Spezielle Anforderungen	
6.1	Knickstabilität	13
6.2	Korrosionsbeständigkeit	
6.3	Formbeständigkeit	
6.4	Höchstzugkraft	
6.4.1	Verbindungsstücke	
6.4.2 6.5	Drainagekatheter und andere ZubehörteileStoßfestigkeit	
6.6	Durchflussrate	
6.7	Retentionsstärke	
6.8	Ballonsicherheit	
6.9	Integrität des Drainagekatheter-Fülllumens und Volumenerhalt	
6.9.1	Allgemeines	
6.9.2	Nachgebender Ballon	
6.9.3	Nicht nachgebender Ballon	
6.10	Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons	16
6.11	Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung	
7	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	16
7.1	Allgemeines	
7.2	Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Verpackung	
7.3	Gebrauchsanweisung	17
Anhai	ng 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 Fülllumens 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