

DIN EN ISO 20696:2020-10 (D)

Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018, korrigierte Fassung 2019-12); Deutsche Fassung EN ISO 20696:2018

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 7 |
| 3 Begriffe..... | 7 |
| 4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit..... | 9 |
| 5 Allgemeine Anforderungen..... | 9 |
| 5.1 Risikomanagement..... | 9 |
| 5.2 Biokompatibilität..... | 9 |
| 5.3 Nachweisbarkeit..... | 9 |
| 5.4 Oberflächenbeschaffenheit..... | 9 |
| 5.5 Größenbezeichnung..... | 10 |
| 5.5.1 Allgemeines..... | 10 |
| 5.5.2 Außendurchmesser..... | 10 |
| 5.5.3 Effektive Schaftlängen..... | 10 |
| 5.6 MRT-Kompatibilität..... | 11 |
| 5.7 Verbindungsstück..... | 11 |
| 5.8 Sterilisation..... | 12 |
| 6 Spezielle Anforderungen..... | 12 |
| 6.1 Festigkeit..... | 12 |
| 6.2 Sicherheit der Verbindung..... | 12 |
| 6.3 Ballonsicherheit..... | 12 |
| 6.4 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt..... | 12 |
| 6.4.1 Allgemeines..... | 12 |
| 6.4.2 Nachgebender Ballon..... | 12 |
| 6.4.3 Nicht nachgebender Ballon..... | 13 |
| 6.5 Durchflussrate..... | 13 |
| 6.6 Korrosionsbeständigkeit..... | 13 |
| 6.7 Knickstabilität..... | 14 |
| 6.8 Spitzen-Ausziehkraft..... | 14 |
| 6.9 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons..... | 14 |
| 7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen..... | 14 |
| 7.1 Allgemeines..... | 14 |
| 7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Verpackung..... | 15 |
| 7.3 Gebrauchsanweisung..... | 15 |
| Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Festigkeit des Katheters..... | 16 |
| Anhang B (normativ) Prüfverfahren zum Nachweis der Passsicherheit des Ablaufansatzes..... | 19 |
| Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Ballonsicherheit..... | 21 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Fülllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nachgebendem Ballon)..... | 23 |
| Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter | 25 |
| Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit..... | 27 |
| Anhang G (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität | 28 |
| Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Spitzen-Ausziehungskraft eines Harnblasenkatheters | 30 |
| Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nicht nachgebendem Ballon) | 32 |
| Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons | 33 |
| Literaturhinweise | 37 |