# 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-Ausziehkraft 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**