

DIN EN ISO 20696:2019-04 (D)

Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018, korrigierte Fassung 2018-09); 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