

E DIN EN ISO 20697:2017-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-02-17

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 20697:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20697:2017

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use (ISO/DIS 20697:2017); German and English version prEN ISO 20697:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit	11
5 Allgemeine Anforderungen	11
5.1 Risikomanagement	11
5.2 Biokompatibilität	11
5.3 Nachweisbarkeit	11
5.4 Oberflächenbeschaffenheit	11
5.5 Größenbezeichnung	11
5.5.1 Allgemeines	11
5.5.2 Außendurchmesser	12
5.5.3 Effektive Länge	12
5.5.4 Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons	13
5.6 Verbindungsstück	13
5.7 MRT-Kompatibilität	14
5.8 Sterilisation	14
6 Spezielle Anforderungen	14
6.1 Knickstabilität	14
6.2 Korrosionsbeständigkeit	14
6.3 Formbeständigkeit	14
6.4 Höchstzugkraft	14
6.4.1 Verbindungsstücke	14
6.4.2 Drainagekatheter und andere Zubehörgeräte	15
6.5 Stoßfestigkeit	15
6.6 Durchflussrate	15
6.7 Retentionsstärke	16
6.8 Ballonsicherheit	16
6.9 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt	16
6.9.1 Allgemeines	16
6.9.2 Nachgebender Ballon	16
6.9.3 Nicht nachgebender Ballon	17
6.10 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons	17
6.11 Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung	17
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Primärverpackung	18

7.3	Gebrauchsanweisung.....	19
Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität		20
A.1	Kurzbeschreibung.....	20
A.2	Geräte.....	20
A.2.1	Knick-Vorrichtung in Form einer Spindel mit zunehmend kleinerem Durchmesser.....	20
A.2.2	Messschieber.....	20
A.3	Arbeitsablauf.....	20
A.4	Prüfbericht	20
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit		22
B.1	Kurzbeschreibung.....	22
B.2	Reagenzien	22
B.3	Geräte.....	22
B.4	Arbeitsablauf	22
B.5	Prüfbericht	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Formbeständigkeit bei Absaugung.....		23
C.1	Kurzbeschreibung.....	23
C.2	Geräte.....	23
C.3	Arbeitsablauf	23
C.4	Prüfbericht	23
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft der Verbindungsstücke		24
D.1	Kurzbeschreibung.....	24
D.2	Geräte.....	24
D.3	Arbeitsablauf	24
D.4	Prüfbericht	24
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft eines Drainagekatheters.....		25
E.1	Kurzbeschreibung.....	25
E.2	Geräte.....	25
E.3	Arbeitsablauf	25
E.4	Prüfbericht	26
Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Stoßfestigkeit des Sammelbehälters		27
F.1	Kurzbeschreibung.....	27
F.2	Geräte.....	27
F.3	Arbeitsablauf	27
F.4	Prüfbericht	28
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter		29
G.1	Kurzbeschreibung.....	29
G.2	Reagenzien	29
G.3	Geräte.....	29
G.4	Arbeitsablauf	29
G.5	Angabe der Ergebnisse	29
G.6	Prüfbericht	30
Anhang H (informativ) Prüfverfahren für die Retentionsstärke		31
H.1	Kurzbeschreibung.....	31
H.2	Geräte.....	31
H.3	Arbeitsablauf	31
H.4	Prüfbericht	32
Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Ballonsicherheit		33
I.1	Kurzbeschreibung.....	33
I.2	Reagenzien	33
I.3	Geräte.....	33
I.4	Arbeitsablauf	34

I.5	Prüfbericht	35
Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Fülllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nachgebendem Ballon).....		
J.1	Kurzbeschreibung.....	36
J.2	Geräte und Reagenzien.....	36
J.3	Arbeitsablauf	36
J.4	Prüfbericht	37
Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nicht nachgebendem Ballon).....		
K.1	Kurzbeschreibung.....	38
K.2	Geräte und Reagenzien.....	38
K.3	Arbeitsablauf	38
K.4	Prüfbericht	38
Anhang L (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons		
L.1	Kurzbeschreibung.....	39
L.2	Geräte.....	39
L.3	Arbeitsablauf	39
L.4	Prüfbericht	40
Anhang M (normativ) Prüfverfahren für die Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung		
M.1	Kurzbeschreibung.....	43
M.2	Reagenzien	43
M.3	Geräte.....	43
M.4	Arbeitsablauf	43
M.5	Prüfbericht	44
Literaturhinweise		45