

DIN EN ISO 20697:2018-10 (D)

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20697:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit	10
5 Allgemeine Anforderungen.....	10
5.1 Risikomanagement.....	10
5.2 Biokompatibilität	10
5.3 Nachweisbarkeit.....	10
5.4 Oberflächenbeschaffenheit	10
5.5 Größenbezeichnung	10
5.5.1 Allgemeines	10
5.5.2 Außendurchmesser	11
5.5.3 Effektive Länge.....	11
5.5.4 Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons.....	12
5.6 Verbindungsstück	12
5.7 MRT-Kompatibilität.....	13
5.8 Sterilisation	13
6 Spezielle Anforderungen	13
6.1 Knickstabilität	13
6.2 Korrosionsbeständigkeit	13
6.3 Formbeständigkeit.....	13
6.4 Höchstzugkraft.....	13
6.4.1 Verbindungsstücke	13
6.4.2 Drainagekatheter und andere Zubehörgeräte	14
6.5 Stoßfestigkeit.....	14
6.6 Durchflussrate.....	14
6.7 Retentionsstärke	15
6.8 Ballonsicherheit.....	15
6.9 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt.....	15
6.9.1 Allgemeines	15
6.9.2 Nachgebender Ballon	15
6.9.3 Nicht nachgebender Ballon	16
6.10 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons	16
6.11 Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung.....	16
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Verpackung	16
7.3 Gebrauchsanweisung.....	17
Anhang 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 Katheter	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 (Katheter mit nachgebendem Ballon)	34
Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter 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	41
Literaturhinweise	42