

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-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