DIN EN ISO 20697:2019-04 (D)

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018, korrigierte Fassung 2018-09); 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 Zubehörteile 14
6.5 Stoßfestigkeit 14
6.6 Durchflussrate 14
6.7 Retentionsstärke 15
6.8 Ballonsicherheit 15
6.9 Integrität des Drainagekatheter-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 Drainagekatheter 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 (Drainagekatheter mit nachgebendem Ballon) 34

Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Drainagekatheter 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 42

Literaturhinweise 43