

# DIN EN ISO 20696:2020-10 (D)

Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018, korrigierte Fassung 2019-12); 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    |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Füllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nachgebendem Ballon).....</b> | <b>23</b> |
| <b>Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit.....</b>  | <b>27</b> |
| <b>Anhang G (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität .....</b>  | <b>28</b> |
| <b>Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Spitzen-Ausziehungskraft eines Harnblasenkatheters .....</b>   | <b>30</b> |
| <b>Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nicht nachgebendem Ballon) .....</b>  | <b>32</b> |
| <b>Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons .....</b>  | <b>33</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   | <b>37</b> |