

Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung

(enthält Änderung A1 : 1999)
Deutsche Fassung EN 1616 : 1997 + A1 : 1999

DIN**EN 1616**

ICS 11.040.20

Ersatz für
Ausgabe 1997-04

Sterile urethral catheters for single use (includes amendment A1 : 1999);
German version EN 1616 : 1997 + A1 : 1999

Sondes urinaires stériles non réutilisables (inclut l'amendement A1 : 1999);
Version allemande EN 1616 : 1997 + A1 : 1999

Die Europäische Norm EN 1616 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm einschließlich der eingearbeiteten Änderung A1 : 1999, die von CEN getrennt verteilt wurde.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 205 "Non-active medical devices" (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums A 2 "Katheter, Drainagen" erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe April 1997 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm redaktionell überarbeitet.
- b) Reagenzien im Anhang A geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1616: 1997-04

Fortsetzung 14 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

– Leerseite –

ICS

Deskriptoren: medizinisches Gerät, Einmalgerät, Harnblasenkatheter, Anforderung, Abmessung, Durchflußmenge, Prüfung, Zugfestigkeit, Einmündung, Sicherheit, Etikettierung

Deutsche Fassung

Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
(enthält Änderung A1 : 1999)

Sterile urethral catheters für single use (includes amendment A1 : 1999)

Sondes urinaires stériles non réutilisables (inclut l'amendement A1 : 1999)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1. Oktober 1997 und die Änderung am 13. Februar 1999 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nicht-aktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1997 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Die Anhänge A, B, C und D sind normative Bestandteile dieser Norm. Anhang E dient nur zur Information.

Vorwort der Änderung A1

Diese Änderung EN 1616 : 1997/prA1 : 1998 zur EN 1616 : 1997 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nicht-aktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 1616 : 1997 muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1999 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an sterile Harnblasenkatheter mit und ohne Ballon zur einmaligen Verwendung fest.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 556

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "Steril" gekennzeichnet werden

EN 980

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

prEN 1041

Terminologie, Symbole und Informationen, die ein Medizinprodukt begleiten – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

EN 1618 : 1997

Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren auf allgemeine Eigenschaften

EN 20594-1 : 1993

Kegelverbindungen mit einem 6 %-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1 : 1986)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Harnblasenkatheter: Schlauchförmiges Gerät, das zur Einführung durch die Harnröhre in die Harnblase zur Entleerung und/oder Spülung der Harnblase bestimmt ist.

3.2 Ballonkapazität: Das zur Füllung des Zuflußkanals und zur Aufdehnung des Ballons erforderliche Volumen der in den Katheter einzufüllenden Flüssigkeit.

3.3 Katheterschaft: Der Anteil des Katheters, der nicht die Spitze, Ballon(s) und Ansatz (Ansätze) enthält.

3.4 Außendurchmesser: Der größte im Bereich des zylindrischen Anteils des Schaftes gemessene Durchmesser.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Alle Prüfungen sind am Produkt im gebrauchsfertigen Zustand durchzuführen.

4.2 Oberfläche

Wenn der gebrauchsfertige (d. h. nach den Anweisungen des Herstellers behandelte) Katheter mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe bei 2,5facher Vergrößerung betrachtet wird, muß die Oberfläche von Schaft, Spitze, Ballon und Augen sich als frei von Fremdmaterial erweisen.

4.3 Maße

4.3.1 Größe

Die Größe des Katheters ist mit seinem Nenn-Außendurchmesser in mm, gerundet auf 0,1 mm, zu bezeichnen. Die Toleranzen für diese festgelegte Größe dürfen nicht über $\pm 0,33$ mm betragen. Die Ballonkapazität ist in ml auszudrücken.

ANMERKUNG: Zusätzliche Größeneinheiten können angegeben werden.

4.3.2 Langen

Die minimale Gesamtlänge (L) und die Schaftlänge (S) sind nach Tabelle 1 anzugeben (siehe auch Bild 1).

4.4 Festigkeit

Bei Prüfung nach dem in Anhang A angegebenen Verfahren dürfen sich weder Spitze noch Ansatz vom Schaft lösen, und der Schaft darf keinerlei Anzeichen von Einrissen zeigen.

4.5 Sicherheit der Verbindung nach außen

Bei Prüfung nach dem in Anhang B angegebenen Verfahren darf sich der Ablaufansatz nicht vom Prüf-Konnektor lösen.

4.6 Ballonsicherheit

4.6.1 Bei Prüfung nach dem in Anhang C angegebenen Verfahren muß der Ballon dicht sein und darf die Augen nicht verschließen.

ANMERKUNG: Die Profilveränderung an beiden Enden des nicht aufgedehnten Ballons sollte einen allmählichen Übergang zum Schaft bilden. Der Ballon sollte sich etwa symmetrisch ausdehnen können, wenn er mit Wasser von Umgebungstemperatur auf seine festgelegte Ballonkapazität aufgedehnt wird.