

DIN EN ISO 20696



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 20696:2018-10**Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018, korrigierte Fassung 2018-09);
Deutsche Fassung EN ISO 20696:2018**

Sterile urethral catheters for single use (ISO 20696:2018, Corrected version 2018-09);
German version EN ISO 20696:2018

Sondes urinaires stériles non réutilisables (ISO 20696:2018, Version corrigée 2018-09);
Version allemande EN ISO 20696:2018

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20696:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „Charrière“^{*)}, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei der Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht-SI-Einheit	SI-Einheit	Umrechnung
Charrière (CH)	mm	1 CH = 0,333 mm
		1 mm = 3 CH

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10993 (all parts)	siehe DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 11135	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11607 (alle Teile)
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 20697	siehe DIN EN ISO 20697
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1

^{*)} Im englischsprachigen Raum auch als „French“ bezeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1616:1999-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) komplette Überarbeitung der Europäischen Norm EN 1616, *Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung*, die erstmalig auch auf internationaler Ebene erarbeitet wurde.

Gegenüber DIN EN ISO 20696:2018-10 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Korrektur von Messungen und Einheiten in 5.5.2, 6.4.3, 6.9 und J.2.1;
- b) Streichung der EN 980 aus dem Literaturverzeichnis;
- c) geringe Änderungen in den Begriffen;
- d) in I.4 b) Verweisung ergänzt;
- e) Norm wurde redaktionell angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN 13206: 1934-12, 1973-04
DIN 13273-3: 1985-05
DIN EN 1616: 1997-04, 1999-05
DIN EN ISO 20696: 2018-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20697, *Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Deutsche Fassung

**Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
(ISO 20696:2018, korrigierte Fassung 2018-09)**

Sterile urethral catheters for single use
(ISO 20696:2018, Corrected version 2018-09)

Sondes urinaires stériles non réutilisables
(ISO 20696:2018, Version corrigée 2018-09)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Mai 2018 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 19. Dezember 2018 korrigiert und neu verteilt.

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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20696:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1616:1997.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20696:2018, korrigierte Fassung 2018-09, wurde von CEN als EN ISO 20696:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

Dieses Dokument beruht auf EN 1616 *Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung*.

Diese korrigierte Ausgabe von ISO 20696:2018 enthält die folgenden Korrekturen:

- Korrektur von Messungen und Einheiten in 5.5.2, 6.4.3, 6.9 und J.2.1;
- Löschung von EN 980 aus den Literaturhinweisen;
- kleinere redaktionelle Änderungen.

Einleitung

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieses Dokumentes ist in ISO/TR 19244 enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für sterile Harnblasenkatheter mit und ohne Ballon zur einmaligen Verwendung fest.

Dieses Dokument schließt nicht Drainagekatheter mit ein, die in ISO 20697 behandelt werden, z. B. Ureterkatheter, Nephrostomiekatheter und suprapubische Katheter. Des Weiteren sind auch Ureterstents von diesem Dokument ausgeschlossen.

ANMERKUNG Ureterstents sind Gegenstand der Norm ASTM F1828-97.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14971:—¹⁾, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 80369-1, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Ballonkapazität

zur Füllung des Zuflusskanals und zur Aufdehnung des Ballons erforderliches Volumen der in den Katheter einzufüllenden Flüssigkeit

3.2

Beschichtung

auf die Oberfläche des Katheters aufgetragene Substanz

3.3

nachgebender Ballon

Ballon, der sich bei zunehmendem Innendruck weiterhin aufdehnt

1) Wird veröffentlicht (ersetzt ISO 14971:2007). Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ISO/DIS 14971:2018.

3.4 effektive Länge

L_1

Länge des Katheters, die in den Körper eingeführt werden kann

3.5 effektive Schaftlänge

L_3

Länge des nicht perforierten Anteils des Katheters ohne die Spitze, den/die Ballon(s), den/die *Ansatz/Ansätze* (3.6), Schutzhüllen und/oder Zugangsöffnung(en)

3.6 Ansatz

(proximaler) Anteil des Katheters, der mit einem Drainagesystem verbunden werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild J.1 und Bild J.2.

3.7 intermittierend

für die Entfernung unmittelbar nach Entleeren der Harnblase vorgesehen

3.8 nicht nachgebender Ballon

Ballon, der sich nur bis zu einer bestimmten Größe oder einem Größenbereich aufdehnt, auch wenn der Innendruck zunimmt

3.9 Außendurchmesser

größtes im Bereich des zylindrischen Anteils des Schafts gemessenes Maß

3.10 Gesamtlänge

L_2

Gesamtlänge von der Spitze des Katheters bis zum Ende des *Ansatzes* (3.6)

3.11 Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[QUELLE: ISO 14971:—, 3.18]

3.12 Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von *Risiken* (3.11)

[QUELLE: ISO 14971:—, 3.19]

3.13 Risikobeurteilung

der Gesamtprozess, der eine *Risikoanalyse* (3.12) und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: ISO 14971:—, 3.20]

3.14

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

[QUELLE: ISO 14971:—, 3.25]

3.15

Harnblasenkatheter

röhrenförmiges Gerät, das für die Einführung in die Harnblase durch die Harnröhre vorgesehen ist, um den Harn abzuleiten, Arzneimittel zu verabreichen und/oder die Blase zu spülen

4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit

Es ist nachzuweisen, dass der Harnblasenkatheter die vorgesehene anatomische Zielstelle genau und sicher erreicht. Der Harnröhrenkatheter muss die Fähigkeit, Urin ableiten zu können, nachweisen.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Risikomanagement

Auf die Gestaltung des Katheters ist ein etablierter Risikomanagementprozess anzuwenden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu überprüfen, die die Übereinstimmung mit ISO 14971 bestätigt.

5.2 Biokompatibilität

Der Katheter muss in Übereinstimmung mit geeigneten Prüfungen nach ISO 10993-1 frei von biologischen Gefahren sein.

5.3 Nachweisbarkeit

Der Katheter – oder zumindest dessen effektive Länge – muss mittels Röntgenaufnahme oder durch andere Mittel (Ultraschall, MRT usw.) nachweisbar sein, sofern dies durch die Risikobeurteilung gefordert wird.

ANMERKUNG Beispielsweise nach ASTM F640 oder DIN 13273-7.

5.4 Oberflächenbeschaffenheit

Bei Sichtprüfung mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe muss die äußere Oberfläche der effektiven Länge des Katheters frei erscheinen von:

- Fremdmaterial;
- Verarbeitungsmängeln und Oberflächenfehlern, die ein nicht akzeptables Risiko für eine Gefährdung des Patienten darstellen können.

Sofern es aufgrund der Risikobeurteilung als notwendig angesehen wird, ist die Sichtprüfung unter mindestens 2,5facher Vergrößerung durchzuführen.