

DIN EN ISO 20697



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN 1617:1997-04**Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung
(ISO 20697:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 20697:2018**

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use (ISO 20697:2018);
German version EN ISO 20697:2018

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non réutilisables (ISO 20697:2018);
Version allemande EN ISO 20697:2018

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20697:2018) 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 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
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 14155	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14630:2013	siehe DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971:2016-12
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 20695	siehe DIN EN ISO 20695 ^{**)}
ISO 20696	siehe DIN EN ISO 20696
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1

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

^{**)} Wird veröffentlicht. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN EN ISO 20695.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1617:1997-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) komplette Überarbeitung der Europäischen Norm EN 1617, *Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung*, die erstmalig auch auf internationaler Ebene erarbeitet wurde.

Frühere Ausgaben

DIN 13281-1: 1989-11

DIN EN 1617: 1997-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012*

DIN EN ISO 14971:2016-12, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

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 20695, *Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung — Ausführung und Prüfung*

DIN EN ISO 20696, *Sterile Harnblasenkatheter 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 Drainagekatheter und Zubehör
zur einmaligen Verwendung
(ISO 20697:2018)**

Sterile drainage catheters and
accessory devices for single use
(ISO 20697:2018)

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles
de drainage non réutilisables
(ISO 20697:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Mai 2018 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 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	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 Zubehörgeräte	14
6.5 Stoßfestigkeit	14
6.6 Durchflussrate	14
6.7 Retentionsstärke	15
6.8 Ballonsicherheit	15
6.9 Integrität des Katheter-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 Katheter	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 (Katheter mit nachgebendem Ballon)	34
Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter 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.....	41
Literaturhinweise.....	42

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20697:2018) 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 1617:1997.

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 20697:2018 wurde von CEN als EN ISO 20697:2018 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 1617, *Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung*.

Einleitung

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an sterile Drainagekatheter zur einmaligen Verwendung, Drainagesysteme für Ansammlungen von Wund- und Körperflüssigkeiten sowie chirurgische Drainagekatheter und deren Bestandteile fest, wo der Katheter durch chirurgischen Eingriff oder perkutane Punktion in einer Körperhöhle oder einer Wunde platziert wird, um Flüssigkeit oder Luft nach außen abzuleiten.

Die Ableitung über den Drainagekatheter erfolgt auf natürlichem Wege oder der Katheter wird mit einer Absaugvorrichtung verbunden, um die schnellere Bildung von Granulationsgewebe zu ermöglichen.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für:

- a) Absaugkatheter;
- b) Trachealkatheter;
- c) Harnblasenkatheter;

ANMERKUNG Siehe ISO 20696.

- d) Ureterstents, Gallenstents und andere Stents;

ANMERKUNG Die Anforderungen an Stents sind in ISO 14630 und ASTM F1828-97 festgelegt.

- e) Drainagekatheter, die perkutan mittels Gastrostomie im Verdauungstrakt platziert werden;
- f) Rückenmarkskatheter zur Entnahme von Rückenmarksflüssigkeit;

ANMERKUNG Siehe ISO 20698.

- g) Darmkatheter zur Entfernung von Lösungen oder Substanzen aus dem Magen-Darm-Trakt (Gastrointestinaltrakt);

ANMERKUNG Siehe ISO 20695.

- h) Beschichtungen.

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

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

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
Zubehörgerät**
Vorrichtung, die zusammen mit dem *Drainagesystem* (3.6) für den Zugang und/oder die Drainage verwendet wird [z. B. *Sammelbehälter* (3.3)] und gegebenenfalls weiteres Zubehör wie *Absaugvorrichtung(en)* (3.16), *Verbindungsschlauch/-schläuche* (3.4), Verbindungsstück(e), Trokar(e), Spaltnadel(n)/-kanüle(n) oder Einführhilfe(n)

**3.2
Katheterkomponente**
integraler Bestandteil des Drainagekatheters

BEISPIEL Katheter-Verbindungsstücke (Konnektoren), Sicherungsvorrichtungen, Heimlich-Ventil.

**3.3
Sammelbehälter**
Beutel, Balg oder anderer tragbarer Behälter, der zur Sammlung von Flüssigkeit bestimmt ist

**3.4
Verbindungsschlauch**
Schlauch, der zur Verbindung des Drainagekatheters mit dem *Sammelbehälter* (3.3) oder des *Sammelbehälters* (3.3) mit einer *Absaugvorrichtung* (3.15) bestimmt ist

**3.5
Drainagekatheter**
Schlauch, der zur Ableitung von Flüssigkeiten oder Luft aus einer Körperhöhle oder einer chirurgisch gesetzten Wunde bestimmt ist

**3.6
Drainagesystem**
funktioneller Aufbau eines *Drainagekatheters* (3.5) mit *Sammelbehälter* (3.3) und gegebenenfalls anderen Zubehörteilen wie *Absaugvorrichtung(en)* (3.16), *Verbindungsschlauch/-schläuchen* (3.4), Verbindungsstück(en) oder Trokar(en)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Drainagesystem kann in gebrauchsfertigem Zustand oder in einem Zustand geliefert werden, der die Montage einiger Bestandteile durch den Anwender erfordert. Die Drainage erfolgt entweder durch die Schwerkraft, durch Unterdruck, der durch eine externe Kraftquelle erzeugt wird, durch Bedienung durch den Anwender oder durch vorherige Erzeugung eines Unterdrucks im *Sammelbehälter* (3.3).

**3.7
effektive Länge**
 L_1
Länge des Katheters oder Länge des Abschnitts vor und nach der hydratisierbaren Beschichtung von hydratisierbaren Kathetern, die in den Körper eingeführt werden kann

**3.8
Gesamtlänge**
 L_2
Gesamtlänge von der Spitze des Katheters bis zum Ende des *Ansatzes* (3.10)

3.9

effektive Schaftlänge

L_3

Länge des nicht perforierten Anteils des Katheters ohne die Spitze, den/die Ballon(s), den/die *Ansatz/Ansätze* (3.10), Schutzhülsen und/oder Zugangsöffnung(en)

3.10

Ansatz

proximaler Anteil des Katheters, der mit einem *Drainagesystem* (3.7) verbunden werden kann

3.11

Rückhaltevorrichtung

physikalisches Merkmal des Katheters im Körperinneren, das ein Herausgleiten des Katheters aus dem Körper verhindert

BEISPIEL Gekringeltes Ende („Pigtail“), Nahtfaden mit „Pigtail“, Malecot-Katheter, Ballon.

3.12

Risiko

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.13

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von *Risiken* (3.12)

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.17]

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Risikoanalyse gehört die Untersuchung unterschiedlicher Auswirkungen von Ereignissen, die Gefährdungssituationen und Schäden bewirken können (siehe Anhang E in ISO 14971:2007).

3.14

Risikobeurteilung

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.18]

3.15

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.16

Absaugvorrichtung

ein selbständiges Gerät, das einen Unterdruck auf einen *Drainagekatheter* (3.5) oder ein Drainagesystem ausüben kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Absaugvorrichtung kann auch in Form des *Sammelbehälters* (3.3) ausgeführt sein.

3.17

Trokar

eine Kanüle, eine angespitzte Stabhülse oder eine Kombination dieser Elemente, mit deren Hilfe der *Drainagekatheter* (3.5) durch die Körperwand eingeführt werden kann

4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit

Es ist nachzuweisen, dass der Drainagekatheter die vorgesehene anatomische Zielstelle genau und sicher erreicht. Es ist nachzuweisen, dass das Drainagesystem die Drainage (Flüssigkeits- oder Luftableitung) aufrechterhalten kann.

Falls der Drainagekatheter mit einer Rückhaltevorrichtung versehen ist, so ist deren Fähigkeit nachzuweisen, eine versehentliche Entfernung (Dislokation) des Katheters zu verhindern. Die Methode zum Lösen der Rückhaltevorrichtung muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Risikomanagement

Auf die Gestaltung des Katheters ist ein etablierter Risikomanagementprozess anzuwenden, und es ist eine Risikoanalyse durchzuführen.

BEISPIEL ISO 14971.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu überprüfen. Falls klinische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen diese Untersuchungen dokumentieren, dass die Messungen unter Bedingungen vorgenommen wurden, für die die Leistungsfähigkeit beansprucht wird. Die klinischen Untersuchungen müssen die Anforderungen der ISO 14155 einhalten.

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 Risikobewertung 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 Risikobewertung als notwendig angesehen wird, ist die Sichtprüfung unter mindestens 2,5facher Vergrößerung durchzuführen.

5.5 Größenbezeichnung

5.5.1 Allgemeines

Die Nenngröße des Katheters ist wie in 5.5.2, 5.5.3 und 5.5.4 angegeben zu bezeichnen. Beispiele für Drainagekatheter sind in Bild 1 dargestellt.

5.5.2 Außendurchmesser

Sofern in einem anderen Teil dieses Dokuments nichts anderes für einen bestimmten Kathetertyp festgelegt wird, ist der Außendurchmesser des Katheters mit seinem Nennmaß in Millimeter, gerundet auf den nächsthöheren 0,1 mm, zu bezeichnen. Die Grenzabweichungen für diese festgelegte Größe müssen ± 1 French betragen.

Für Katheter in nicht runder Ausführung ist die Größe durch das Maß der längsten Achse zu bezeichnen. Gegebenenfalls dürfen die Hersteller zusätzliche Informationen in Bezug auf das Katheterprofil angeben, beispielsweise das Maß der zweiten Achse bei ovaler Form.

ANMERKUNG Die French-Größe (auch Charrière-Größe, Fr, CH) ist eine Kennzeichnung des Nennmaßes der äußeren Größe von Drainagekathetern; sie berechnet sich nach dem dreifachen Durchmesser (in Millimeter): $Fr = 3 \times D \text{ (mm)}$.

5.5.3 Effektive Länge

Die effektive Länge ist bei einer effektiven Länge von kleiner als 100 mm in Millimeter auszudrücken bzw. ab einer effektiven Länge von 100 mm in Millimeter oder Zentimeter.

ANMERKUNG In diesem Dokument werden keine Grenzabweichungen für die effektive Länge angegeben.