

DIN EN ISO 20696

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2017-04-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1616:1999-05

**Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
(ISO/DIS 20696:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20696:2017**

Sterile urethral catheters for single use (ISO/DIS 20696:2017);
German and English version prEN ISO 20696:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-02-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 79 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20696:2017) 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 vom DIN gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des prEN ISO 20696 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14155	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
ISO 11135	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1616:1999-05 wurde folgende Änderung vorgenommen:

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

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 11137-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 14155, Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis

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

— Leerseite —

**Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
(ISO/DIS 20696:2017)**

Sterile urethral catheters for single use (ISO/DIS 20696:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

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.....	14
6.7 Knickstabilität	14
6.8 Spitzen-Ausziehkraft.....	14
6.9 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons	15
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Primärverpackung.....	15
7.3 Gebrauchsanweisung	16
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Festigkeit des Katheters	17
A.1 Kurzbeschreibung	17
A.2 Reagenzien.....	17
A.3 Geräte.....	17
A.4 Arbeitsablauf.....	18
A.5 Prüfbericht.....	18
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zum Nachweis der Passsicherheit des Ablaufansatzes	20
B.1 Kurzbeschreibung	20
B.2 Geräte.....	20
B.3 Arbeitsablauf.....	20

B.4	Prüfbericht.....	20
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Ballonsicherheit.....		
C.1	Kurzbeschreibung.....	22
C.2	Reagenzien.....	22
C.3	Geräte.....	22
C.4	Arbeitsablauf.....	23
C.5	Prüfbericht.....	23
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Fülllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nachgebendem Ballon).....		
D.1	Kurzbeschreibung.....	24
D.2	Geräte und Reagenzien.....	24
D.3	Arbeitsablauf.....	24
D.4	Prüfbericht.....	25
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter		
E.1	Kurzbeschreibung.....	26
E.2	Reagenzien.....	26
E.3	Geräte.....	26
E.4	Arbeitsablauf.....	26
E.5	Prüfbericht.....	27
Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit.....		
F.1	Kurzbeschreibung.....	28
F.2	Reagenzien.....	28
F.3	Geräte.....	28
F.4	Arbeitsablauf.....	28
F.5	Prüfbericht.....	28
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität		
G.1	Kurzbeschreibung.....	29
G.2	Geräte.....	29
G.3	Arbeitsablauf.....	29
G.4	Prüfbericht.....	29
Anhang H (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Spitzen-Ausziehkraft eines Harnblasenkatheters		
H.1	Kurzbeschreibung.....	31
H.2	Geräte.....	31
H.3	Arbeitsablauf.....	31
H.4	Prüfbericht.....	32
Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nicht nachgebendem Ballon).....		
I.1	Kurzbeschreibung.....	33
I.2	Geräte und Reagenzien.....	33
I.3	Arbeitsablauf.....	33
I.4	Prüfbericht.....	33
Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons		
J.1	Kurzbeschreibung.....	34
J.2	Geräte.....	34
J.3	Arbeitsablauf.....	34
J.4	Prüfbericht.....	35
Literaturhinweise.....		38

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20696:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20696:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 20696:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*.

Dies ist eine neue ISO-Norm, die auf der Europäischen Norm EN 1616 *Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung* beruht.

Einleitung

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieser Norm ist in ISO/TR 19244 *Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters* enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für sterile Harnblasenkatheter mit und ohne Ballon zur einmaligen Verwendung fest.

Diese Norm schließt nicht Drainagekatheter mit ein, die in ISO 20697, *Sterile Drainage catheters for single use*, behandelt werden, z. B. Ureterkatheter, Nephrostomiekatheter und suprapubische Katheter. Des Weiteren sind auch Ureterstents von dieser Norm ausgeschlossen.

ANMERKUNG Ureterstents sind Gegenstand der Norm ASTM F1828-97 *Standard Specification for ureteral stents*.

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

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

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://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

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, 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_1]

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

3.11 Risiko

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.12 Risikoanalyse

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikoanalyse umfasst die Untersuchung der verschiedenen Abfolgen von Ereignissen, die gefährliche Situationen und eine Schädigung verursachen können (siehe Anhang F und ISO 14971:2007, Anhang E).

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.17]

3.13 Risikobewertung

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.18]

3.14

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.23]

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.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Risikomanagement

Auf die Gestaltung des Katheters ist ein etablierter Risikomanagementprozess anzuwenden.

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 etc.) nachweisbar sein, sofern dies durch die Risikobewertung gefordert wird.

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 könnten.

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

5.5 Größenbezeichnung

5.5.1 Allgemeines

Die Nenngröße des Katheters ist wie in 5.5.1 und 5.5.2 angegeben zu bezeichnen.

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 mm, gerundet auf den nächsthöheren 0,1 mm, zu bezeichnen. Die Grenzabweichungen für diese festgelegte Größe müssen $\pm 0,33$ mm betragen.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Größeneinheiten können ebenfalls angegeben werden.

Für Katheter in nicht runder Ausführung ist die Größe durch das Maß der längsten Achse zu bezeichnen. Gegebenenfalls dürfen sich die Hersteller dafür entscheiden, zusätzliche Informationen in Bezug auf das Katheterprofil anzugeben, beispielsweise das Maß der zweiten Achse bei einer ovalen Form.

ANMERKUNG 2 Die French-Größe (auch Charriere-Größe, Fr, Ch, FG) ist eine Kennzeichnung des Nennmaßes der äußeren Größe von Drainagekathetern; sie berechnet sich nach dem dreifachen Durchmesser (in Millimetern): $Fr = 3 \times D$ (mm). Die Ballonkapazität ist in ml auszudrücken.

5.5.3 Effektive Schaftlängen

Die minimalen effektiven Schaftlängen (L_3) sind nach Tabelle 1 anzugeben (siehe auch Bild 1).

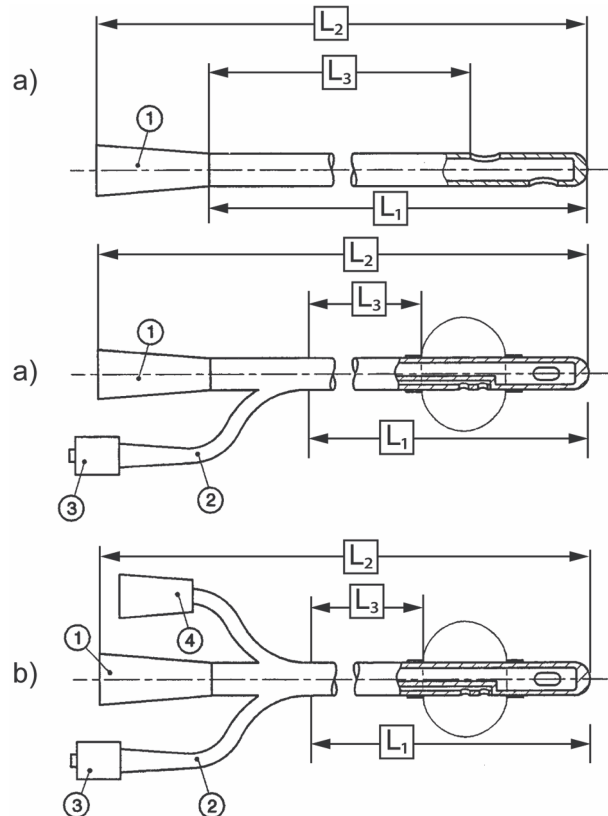
Die effektive Nenn-Schaftlänge (L_3) ist in mm auszudrücken, gerundet auf den nächsthöheren mm.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Größeneinheiten können ebenfalls angegeben werden.

ANMERKUNG 2 Grenzabweichungen bezogen auf die effektive Länge werden nicht festgelegt.

Tabelle 1 — Effektive Schaftlänge

Kathetertyp	L_3 (Minimum) mm
Pädiatrisch männlich	150
Pädiatrisch weiblich	45
Weiblich	60
Männlich	275
ANMERKUNG Schaftmaße: Auf der Grundlage einer angemessenen risikobasierten klinischen Begründung können kürzere Größen angefertigt werden.	



Legende

- 1 Ablaufansatz
- 2 Ansatz zur Ballonfüllung
- 3 Ventil
- 4 Spülansatz
- L_1 effektive Länge
- L_2 Gesamtlänge
- L_3 effektive Schaftlänge

Bild 1 — Typische Harnblasenkatheter a) ohne und b) mit Ballon

5.6 MRT-Kompatibilität

Gegebenenfalls sind die Gefährdungen von Harnblasenkathetern im Magnetresonanz-Umfeld mithilfe einer geeigneten Methode zu evaluieren.

ANMERKUNG Beispielsweise nach ASTM F2052, F2213, F2182 oder F2119.

5.7 Verbindungsstück

Das Verbindungsstück ist nicht standardisiert. Dennoch muss das Risiko einer falschen Verbindung vermieden werden. Dies ist vom Hersteller auf der Grundlage der Risikobewertung entsprechend den allgemeinen Anforderungen der ISO 80369-1 zu bestimmen.

ANMERKUNG 1 In der Normenreihe ISO 80369 ist Teil 4 für Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen vorgesehen.

ANMERKUNG 2 Der (proximale) Ansatz-Anteil des Katheters wird als Verbindungsteil verwendet, er ist jedoch kein Verbindungsstück nach ISO 80369-1.

5.8 Sterilisation

Harnblasenkatheter und sterile Zubehörteile müssen internationalen, nationalen oder regionalen Normen entsprechen und ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} aufweisen.

ANMERKUNG Geeignete Sterilisationsverfahren sind in den entsprechenden Teilen von ISO 17665, ISO 11135 und ISO 11137 beschrieben.

6 Spezielle Anforderungen

6.1 Festigkeit

Bei der Prüfung dürfen die Spitze-Schaft-Verbindung und die seitlichen Ablauföffnungen keinerlei Anzeichen von Einrissen zeigen, außerdem dürfen sich weder Spitze noch Ansatz vom Schaft lösen.

Die Einhaltung ist nach dem in Anhang A beschriebenen Prüfverfahren zu überprüfen.

6.2 Sicherheit der Verbindung

Bei der Prüfung darf sich der Ansatz nicht vom Prüf-Konnektor lösen.

Die Einhaltung ist nach dem in Anhang B beschriebenen Prüfverfahren zu überprüfen.

6.3 Ballonsicherheit

Sofern vorhanden, muss der Ballon dicht sein, und er darf die seitlichen Ablauföffnungen nicht verschließen.

Die Einhaltung ist nach dem in Anhang C beschriebenen Prüfverfahren zu überprüfen.

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 gefüllt wird.

6.4 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt

6.4.1 Allgemeines

Sofern ein Ballon vorhanden ist, wird die entsprechende Anforderung aus 6.4.2 und 6.4.3 gewählt.

6.4.2 Nachgebender Ballon

Beim Entleeren des Ballons darf der Prozentsatz des wiedergewonnenen Wassers nicht kleiner sein als der Wert, der in Tabelle 2 angegeben ist.

Tabelle 2 — Prozentsatz des wiedergewonnenen Ballon-Prüfvolumens

Ballonkapazität	Mindest-Prozentsatz des wiedergewonnenen Prüfvolumens
ml	%
5	55
10	75
20	80
30	80
ANMERKUNG 1 Dieses Dokument legt keine Anforderungen für eine Ballonkapazität von unter 5 ml fest. Diese Werte sollten vom Hersteller auf der Grundlage der Risikobewertung bestimmt werden.	
ANMERKUNG 2 Im Falle von Zwischenwerten wird empfohlen, dass der nächsthöhere Wert eingehalten wird.	

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang D beschriebenen Prüfverfahrens zu überprüfen.

6.4.3 Nicht nachgebender Ballon

Bei Kathetern mit einer Größe von 12 French bis 30 French muss der Ballon eine French-Größe passieren können, die weniger als ein (1) French größer ist als der Außendurchmesser des nicht aufgedehnten Ballons.

ANMERKUNG Dieses Dokument legt keine Anforderungen für Kathetergrößen von unter 12 French fest. Diese Werte sollten vom Hersteller auf der Grundlage der Risikobewertung bestimmt werden.

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang I beschriebenen Prüfverfahrens zu überprüfen.

6.5 Durchflussrate

Die Mindest-Durchflussraten müssen den Angaben in Tabelle 3 entsprechen.

Tabelle 3 — Mittlere Durchflussraten

Angegebene Größe		Mittlere Durchflussrate (Minimum)	
Außendurchmesser	French-Äquivalent ^a	Ablaufumen	Spüllumen
mm	FG/Ch/Fr	ml/min	ml/min
2,0	6	10	n. a. ^b
2,7	8	15	n. a.
3,3	10	30	n. a.
4,0	12	50	n. a.
4,7	14	70	25
5,3	16	100	25
6,0	18	100	25
6,7	20	100	25
7,3	22	100	30
8,0	24	100	30
8,7	26	100	30
9,3	28	100	n. a.
10,0	30	100	n. a.

ANMERKUNG Bei den angegebenen Werten für die Durchflussrate handelt es sich um eine Mindestanforderung; klinische Durchflussraten können höhere Werte annehmen.

a Das French-Äquivalent wird zur Information angegeben.

b n. a. = nicht anwendbar

Die Einhaltung ist nach dem in Anhang E beschriebenen Prüfverfahren für die Durchflussrate zu überprüfen.

6.6 Korrosionsbeständigkeit

Falls es bei metallischen Komponenten des Katheters zu sichtbaren Korrosionsanzeichen kommen könnte, welche die funktionelle Leistung beeinträchtigen können, muss das Ausmaß der Korrosion hinsichtlich der vorgesehenen Anwendung und der Risikobewertung untersucht werden, indem der Katheter der in Anhang F beschriebenen Prüfung auf Korrosionsbeständigkeit unterzogen wird.

6.7 Knickstabilität

Es ist nachzuweisen, dass der Harnblasenkatheter bei der Platzierung die vorgesehene anatomische Zielstelle sicher erreicht. Das vorliegende Dokument legt keine Anforderungen für die Prüfung auf Knickstabilität fest. Der klinisch relevante Wert für die Platzierung wird vom Hersteller auf der Grundlage der vorgesehenen Anwendung und der Risikobewertung bestimmt.

ANMERKUNG Beispielsweise nach dem in Anhang G beschriebenen Prüfverfahren für die Knickstabilität.

6.8 Spitzen-Ausziehkraft

Die minimale Spitzen-Ausziehkraft des röhrenförmigen Anteils des Harnblasenkatheters sowie jeder Verbindungsstelle zwischen Katheterkomponente und Schlauch und jeder Verbindungsstelle zwischen röhrenförmigen Anteilen müssen den Angaben in Tabelle 4 entsprechen.

Tabelle 4 — Spitzen-Ausziehkraft von Harnblasenkathetern

Kleinsten Außendurchmesser des röhrenförmigen Anteils des Prüfstücks mm	Minimale Spitzen-Ausziehkraft N
≥ 2 und ≤ 4	10
> 4	20
ANMERKUNG Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Spitzen-Ausziehkraft von Schläuchen mit einem Außendurchmesser von unter 2 mm fest. Diese Werte sollten vom Hersteller auf der Grundlage der Risikobewertung bestimmt werden.	

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang H beschriebenen Prüfverfahrens zu überprüfen.

6.9 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons

Bei Kathetern mit einer Schaftgröße von 14 French und darüber darf der Ballon nicht in ein Ansatz-Stützrohr hineingleiten oder ein solches passieren, das um nicht mehr als eine (1) French-Größe größer ist als der Außendurchmesser des nicht aufgedehnten Ballons.

ANMERKUNG Dieses Dokument legt keine Anforderungen für Kathetergrößen von unter 14 French fest. Diese Werte sollten vom Hersteller auf der Grundlage der Risikobewertung bestimmt werden.

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang J beschriebenen Prüfverfahrens zu überprüfen.

7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

7.1 Allgemeines

Nationale und regionale Rechtsvorschriften zu Etikettierung und Gebrauchsanweisung, die Aspekte der Sicherheit und Rückverfolgbarkeit abdecken, ersetzen oder ergänzen diese Norm.

Andere als die festgelegten Maßeinheiten-Systeme dürfen zusätzlich verwendet werden.

Die Kennzeichnung auf allen Kathetern muss dauerhaft und lesbar sein. Die Konformität ist durch Sichtprüfung zu kontrollieren und die Dauerhaftigkeit durch ein geeignetes Prüfverfahren zu überprüfen.

ANMERKUNG Beispielsweise nach ASTM F1842-09, ASTM F2252-13 oder ASTM F3002.

Wo es zweckmäßig erscheint, sollten Symbole entsprechend ISO 15223-1 verwendet werden.

7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Primärverpackung

ANMERKUNG Die Primärverpackung ist häufig durchsichtig. Für die Anwendung dieses Unterabschnitts ist daher die Kombination der Katheter-Kennzeichnung, die durch die Verpackung sichtbar ist, und der Primärverpackung selbst in Erwägung zu ziehen.

Falls sie auf dem Katheter selbst nicht praktikabel ist, muss die Kennzeichnung auf der primären (Einzel-)Verpackung, der sekundären (Karton-)Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angezeigt werden.

Auf der Primär- und/oder Sekundärverpackung müssen mindestens die folgenden Informationen als Kennzeichnung angegeben sein:

- a) spezielle Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen;
- b) ein Hinweis, dass der Katheter für einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist; gegebenenfalls ist ein Herstellerhinweis zum einmaligen Gebrauch konsistent über dessen gesamtes Sortiment zu verwenden;
- c) die radiographische Nachweisbarkeit, sofern zutreffend;
- d) gegebenenfalls das vom Hersteller angegebene Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons;
- e) die vom Hersteller angegebene „effektive Länge“.

7.3 Gebrauchsanweisung

Wenn eine separate Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt wird, so muss sie Informationen mindestens zu folgenden Punkten enthalten:

- a) wenn die vorgesehene Anwendung des Katheters für den Anwender nicht offensichtlich ist, hat der Hersteller diese eindeutig darzulegen (falls ein Katheter mit separater Gebrauchsanweisung bereitgestellt wird, darf diese Anforderung auf der Primärverpackung entfallen);
- b) wenn der Katheter für die Verbindung mit anderen Geräten oder Zubehörteilen vorgesehen ist, damit er wie erforderlich für seine bestimmungsgemäße Anwendung funktioniert, sind ausreichende Details seiner Merkmale anzugeben, um die richtigen Geräte für eine sichere Kombination identifizieren zu können;
- c) sämtliche Warnhinweise oder zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen;
- d) das Veröffentlichungsdatum oder der Revisionsstand der Gebrauchsanweisung;
- e) sofern zutreffend, einen Hinweis, dass der Katheter für den einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist; gegebenenfalls ist ein Herstellerhinweis zum einmaligen Gebrauch konsistent über dessen gesamtes Sortiment zu verwenden;
- f) gegebenenfalls zu dem vor Gebrauch durchzuführenden Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Sterilisationsverfahren;
- g) gegebenenfalls zu bekannten Reaktionen zwischen dem Katheter und magnetresonanztomographischen Bildgebungsverfahren (MRT);
- h) gegebenenfalls eine Beschreibung von Zusatzstoffen oder Beschichtungen:
 - alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die auf dem Zusatzstoff oder dem/den Beschichtungsmaterial(ien) beruhen.

Anhang A (normativ)

Prüfverfahren zur Bestimmung der Festigkeit des Katheters

A.1 Kurzbeschreibung

Mit Ballons versehene Katheter dürfen für längere Zeit am anatomischen Zielort (im Patienten) verweilen. Derartige Katheter werden deshalb vor der Prüfung 14 Tage in einem Urinsimulat gelagert. Dieser Schritt entfällt bei Kathetern ohne Ballon und bei Einmalkathetern für die intermittierende Anwendung. Auf die Verbindung zwischen Spitze und Schaft des Katheters wird eine Zugkraft ausgeübt. Bei Kathetern mit seitlichen Ablauföffnungen („Augen“) ist die Zugkraft über diese Öffnungen anzuwenden. Bei Kathetern ohne seitliche Ablauföffnungen wird die Zugkraft auf den Bereich zwischen Katheterschaft und Ablaufansatz ausgeübt. Nach Ende der Kraftanwendung wird der Katheter auf Anzeichen von Beschädigungen untersucht.

A.2 Reagenzien

Urinsimulat, mit einem pH von etwa 6,6 und folgender Zusammensetzung, wobei die Reagenzien anerkannt analysenrein sind:

- Harnstoff 25,0 g
- Natriumchlorid 9,0 g
- Dinatriumhydrogenorthosphat, wasserfrei 2,5 g
- Kaliumdihydrogenorthosphat 2,5 g
- Ammoniumchlorid 3,0 g
- Kreatinin 2,0 g
- Natriumsulfit, hydratisiert 3,0 g
- Destilliertes Wasser, zum Auffüllen auf 1,0 l

WARNUNG — Diese Lösung kann mikrobielles Wachstum fördern. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass am Ende der in A.3 und C.3 beschriebenen Prüfungen hohe Keimzahlen in der Lösung vorhanden sind. Diese Verfahren sollten von ausgebildetem Personal durchgeführt werden, das bei der Handhabung des getauchten Katheters und der Entsorgung der kontaminierten Lösung geeignete Vorsichtsmaßnahmen anwendet.

A.3 Geräte

A.3.1 Vorrichtung zur Aufhängung von Kathetern mit seitlichen Ablauföffnungen. Dazu gehört ein Stift, der durch eine Öffnung des Katheters geführt wird; sein Durchmesser beträgt mindestens 50 % des Ablauflumens des zu prüfenden Katheters. Bild A.1a zeigt ein Beispiel einer geeigneten Vorrichtung. Bei Kathetern ohne seitliche Ablauföffnungen wird der Schaft an einer geeigneten Klemme aufgehängt.

A.3.2 Vorrichtung zur Anbringung eines Gewichts am Ablaufansatz und ein Gewichtstück; die Mindest-Gesamtmasse beider ist in Tabelle A.1 angegeben.

Tabelle A.1 — Gewicht des Ablaufansatzes

Außendurchmesser mm	French-Äquivalent ^a FG/Ch/Fr	Masse kg
$\leq 2,0$	≤ 6	0,5
$2,0 < \text{Außendurchmesser} \leq 3,3$	$6 < \text{Außendurchmesser} \leq 10$	0,75
$> 3,3$	> 10	1,0
a Das French-Äquivalent wird zur Information angegeben.		

A.3.3 Wasserbad oder andere Einrichtung, einstellbar auf $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

A.3.4 Stoppuhr.

A.4 Arbeitsablauf

A.4.1 Der Katheter ist so in das frisch hergestellte Urinsimulat (A.2) in dem auf $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ temperierten Wasserbad (A.3.3) einzulegen, dass Ballon und Schaft völlig untergetaucht sind.

A.4.2 Den Katheter (sofern erforderlich) 14 Tage im Urinsimulat belassen; er wird anschließend entnommen, mit Leitungswasser gespült und getrocknet.

A.4.3 Den Katheter auf eine Temperatur von $(22 \pm 5) ^\circ\text{C}$ temperieren.

A.4.4 Der Katheter wird an der Aufhängevorrichtung (A.3.1) durch Einführen des Stifts in die der Katheterspitze am nächsten liegende Ablauföffnung aufgehängt (siehe Bild A.1). Bei Kathetern ohne seitliche Ablauföffnungen wird der Schaft an einer geeigneten Klemme aufgehängt.

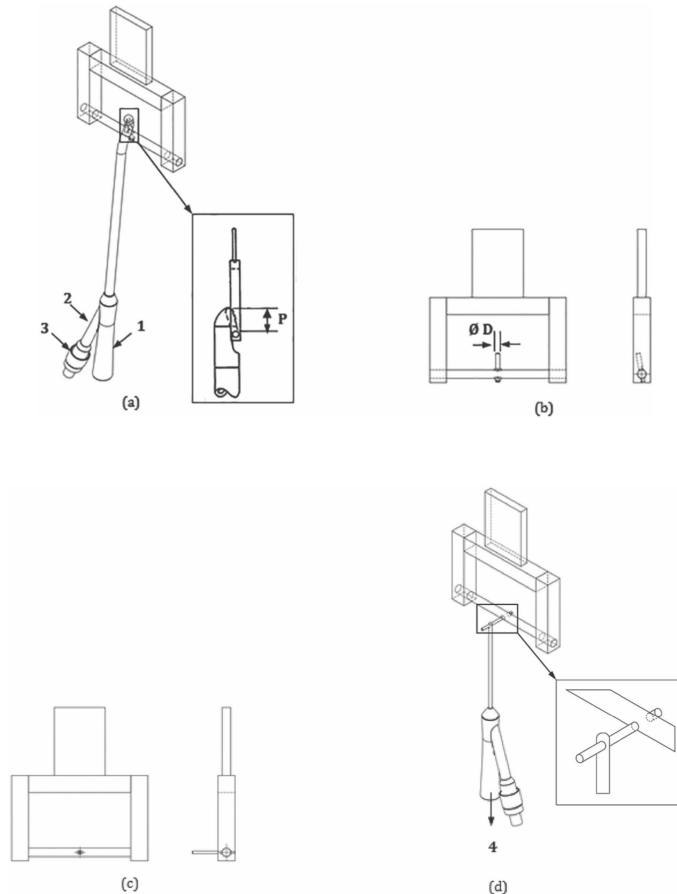
A.4.5 Das Gewicht (A.3.2) wird von Hand unterstützt. Es wird am Ablaufansatz des Katheters angebracht. Das Gewicht langsam sinken lassen, bis es frei am Katheter hängt. Das Gewicht für mindestens 1 min in dieser Stellung hängen lassen, bevor es entfernt wird.

A.4.6 Per Sichtprüfung werden alle Verbindungen am Katheter auf Ablösung oder Beschädigung der Verbindungsstellen und alle seitlichen Ablauföffnungen auf Anzeichen des Einreißen untersucht.

A.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des Katheters;
- b) den Zustand der Verbindung zwischen Spitze und Schaft sowie der seitlichen Ablauföffnungen nach der Prüfung.



Legende

- a Prüfanordnung für Katheter mit einem Außendurchmesser größer als 2 mm mit Detailaufnahme des durch die laterale Ablauföffnung eingeführten Stifts.
- b Beispiel eines Halterahmens mit Stift für Katheter mit Außendurchmesser größer als 2 mm.
- c Beispiel eines Halterahmens mit Stift für Katheter mit Außendurchmesser kleiner oder gleich 2 mm.
- d Prüfanordnung für Katheter mit einem Außendurchmesser kleiner oder gleich 2 mm mit Detailaufnahme des durch die lateralen Ablauföffnungen eingeführten Stifts.
- 1 Ballonfüllungsansatz
- 2 Ablaufansatz
- 3 Ventil
- 4 Richtung der Prüfkraft

ANMERKUNG 1 Das Maß D beträgt mindestens 50 % des Katheterlumens.

ANMERKUNG 2 Das Maß P ist so groß, dass die Spitze des Stifts die Katheterspitze erreicht und andererseits der Stift nicht den Rand der Ablauföffnung berührt, wenn der Katheter belastet wird.

Bild A.1 — Gerät und allgemeine Anordnung zur Festigkeitsprüfung des Katheters

Anhang B (normativ)

Prüfverfahren zum Nachweis der Passsicherheit des Ablaufansatzes

B.1 Kurzbeschreibung

Ein festgelegter Prüf-Konnektor wird in den Ablaufansatz des Katheters eingesetzt, und zur Prüfung der Sicherheit der Verbindung wird eine axial wirkende Ausziehkraft (Zugkraft) ausgeübt.

B.2 Geräte

B.2.1 Prüf-Konnektor aus starrem Material mit den in Bild B.1a dargestellten Maßen.

ANMERKUNG Falls der Prüf-Konnektor klinisch nicht relevant ist, kann auch ein anderer klinisch relevanter Konnektor verwendet werden. Die klinische Relevanz wird vom Hersteller auf der Grundlage der vorgesehenen Anwendung und der Risikobewertung bestimmt.

B.2.2 Klemme oder ähnliche Vorrichtung zum Aufhängen des Katheters.

B.2.3 Vorrichtung zur Befestigung eines Gewichtstücks am Prüf-Konnektor und ein Gewichtstück; die Gesamtmasse von Konnektor, Vorrichtung und Gewichtstück beträgt 0,75 kg bei der Prüfung von Kathetern mit einem Außendurchmesser von bis zu 3,3 mm und 1 kg bei der Prüfung von Kathetern mit allen größeren Außendurchmessern.

B.2.4 Stoppuhr.

B.3 Arbeitsablauf

B.3.1 Die Prüfung ist bei $(22 \pm 5) ^\circ\text{C}$ durchzuführen. Es ist sicherzustellen, dass Ablaufansatz des Katheters und Prüf-Konnektor (B.2.1) sauber und trocken sind.

B.3.2 Der Prüf-Konnektor wird bis zu einer Tiefe von 10 mm oder darüber (d. h. bis zur Markierung am Konnektor oder über diese hinaus) in den Ablaufansatz eingeführt.

B.3.3 Der Katheter wird durch Anklebmen (B.2.2) an einem Punkt nahe der Verbindung zwischen den Ansätzen und dem Schaft aufgehängt (siehe Bild B.1b).

B.3.4 Das Gewicht (B.2.3) wird von Hand unterstützt. Das Gewicht wird am Prüf-Konnektor angebracht und langsam abgesenkt, bis es frei am Konnektor hängt. Es ist für mindestens 1 min in dieser Stellung zu belassen und zu beobachten.

B.3.5 Es wird festgehalten, ob der Prüf-Konnektor vom Ablaufansatz abgleitet.

B.4 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des Katheters;
- b) die Feststellung, ob der Prüf-Konnektor während der Prüfung im Ansatz verblieb.