

DIN EN ISO 20697

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2017-04-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1617:1997-04

Entwurf

**Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung
(ISO/DIS 20697:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20697:2017**

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use (ISO/DIS 20697:2017);
German and English version prEN ISO 20697:2017

Cathéters de drainage stériles et accessoires non réutilisables (ISO/DIS 20697:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20697:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-02-17 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 89 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20697:2017) 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.

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 der prEN ISO 20697 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 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 20697:2017)

Cathéters de drainage stériles et accessoires non réutilisables (ISO/DIS 20697:2017)

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use (ISO/DIS 20697:2017)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit	11
5 Allgemeine Anforderungen	11
5.1 Risikomanagement	11
5.2 Biokompatibilität	11
5.3 Nachweisbarkeit	11
5.4 Oberflächenbeschaffenheit	11
5.5 Größenbezeichnung	11
5.5.1 Allgemeines	11
5.5.2 Außendurchmesser	12
5.5.3 Effektive Länge	12
5.5.4 Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons	13
5.6 Verbindungsstück	13
5.7 MRT-Kompatibilität	14
5.8 Sterilisation	14
6 Spezielle Anforderungen	14
6.1 Knickstabilität	14
6.2 Korrosionsbeständigkeit	14
6.3 Formbeständigkeit	14
6.4 Höchstzugkraft	14
6.4.1 Verbindungsstücke	14
6.4.2 Drainagekatheter und andere Zubehörgeräte	15
6.5 Stoßfestigkeit	15
6.6 Durchflussrate	15
6.7 Retentionsstärke	16
6.8 Ballonsicherheit	16
6.9 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt	16
6.9.1 Allgemeines	16
6.9.2 Nachgebender Ballon	16
6.9.3 Nicht nachgebender Ballon	17
6.10 Zugwiderstand des aufgedehnten Ballons	17
6.11 Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung	17
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Kennzeichnung auf dem Katheter und/oder der Primärverpackung	18
7.3 Gebrauchsanweisung	19
Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität	20
A.1 Kurzbeschreibung	20

A.2	Geräte.....	20
A.2.1	Knick-Vorrichtung in Form einer Spindel mit zunehmend kleinerem Durchmesser.....	20
A.2.2	Messschieber.....	20
A.3	Arbeitsablauf.....	20
A.4	Prüfbericht.....	20
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit.....		22
B.1	Kurzbeschreibung.....	22
B.2	Reagenzien.....	22
B.3	Geräte.....	22
B.4	Arbeitsablauf.....	22
B.5	Prüfbericht.....	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Formbeständigkeit bei Absaugung.....		23
C.1	Kurzbeschreibung.....	23
C.2	Geräte.....	23
C.3	Arbeitsablauf.....	23
C.4	Prüfbericht.....	23
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft der Verbindungsstücke.....		24
D.1	Kurzbeschreibung.....	24
D.2	Geräte.....	24
D.3	Arbeitsablauf.....	24
D.4	Prüfbericht.....	24
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft eines Drainagekatheters.....		25
E.1	Kurzbeschreibung.....	25
E.2	Geräte.....	25
E.3	Arbeitsablauf.....	25
E.4	Prüfbericht.....	26
Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Stoßfestigkeit des Sammelbehälters.....		27
F.1	Kurzbeschreibung.....	27
F.2	Geräte.....	27
F.3	Arbeitsablauf.....	27
F.4	Prüfbericht.....	28
Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter.....		29
G.1	Kurzbeschreibung.....	29
G.2	Reagenzien.....	29
G.3	Geräte.....	29
G.4	Arbeitsablauf.....	29
G.5	Angabe der Ergebnisse.....	29
G.6	Prüfbericht.....	30
Anhang H (informativ) Prüfverfahren für die Retentionsstärke.....		31
H.1	Kurzbeschreibung.....	31
H.2	Geräte.....	31
H.3	Arbeitsablauf.....	31
H.4	Prüfbericht.....	32
Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Ballonsicherheit.....		33
I.1	Kurzbeschreibung.....	33
I.2	Reagenzien.....	33
I.3	Geräte.....	33
I.4	Arbeitsablauf.....	34
I.5	Prüfbericht.....	35

Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Fülllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nachgebendem Ballon)	36
J.1 Kurzbeschreibung	36
J.2 Geräte und Reagenzien	36
J.3 Arbeitsablauf	36
J.4 Prüfbericht	37
Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Katheter mit nicht nachgebendem Ballon)	38
K.1 Kurzbeschreibung	38
K.2 Geräte und Reagenzien	38
K.3 Arbeitsablauf	38
K.4 Prüfbericht	38
Anhang L (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons	39
L.1 Kurzbeschreibung	39
L.2 Geräte	39
L.3 Arbeitsablauf	39
L.4 Prüfbericht	40
Anhang M (normativ) Prüfverfahren für die Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung	43
M.1 Kurzbeschreibung	43
M.2 Reagenzien	43
M.3 Geräte	43
M.4 Arbeitsablauf	43
M.5 Prüfbericht	44
Literaturhinweise	45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20697:2017) 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 20697:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 20697:2017 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 1617 *Sterile Drainagekatheter und Zubehör 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

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. Der Katheter wird durch chirurgischen Eingriff oder perkutane Punktion in einer Körperhöhle oder einer Wunde platziert, um Flüssigkeit oder Luft nach außen abzuleiten.

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

Dieses Dokument gilt nicht 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;
- g) Darmkatheter zur Entfernung von Lösungen oder Substanzen aus dem Magen-Darm-Trakt (Gastrointestinaltrakt);
- 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 80369-1, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements to be included*

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

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

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:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Zubehörgeräte

Sammelbehälter (3.3) und gegebenenfalls weiteres Zubehör wie *Absaugvorrichtung(en)* (3.15), *Verbindungsschlauch/-schläuche* (3.4), *Verbindungsstück(e)*, *Trokar(e)*, *Spaltnadel(n)/-kanüle(n)* oder *Einführhilfe(n)*

3.2

Katheterkomponente

jeder integrale Bestandteil des Drainagekatheters

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

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

Drainagekatheter (3.5) mit *Sammelbehälter* (3.3) und gegebenenfalls anderen Zubehörteilen wie *Absaugvorrichtung(en)* (3.15), *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) erzeugt wird.

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

effektive Schaftlänge (L_3)

Länge des nicht perforierten Anteils des Katheters ohne die Spitze, den/die Ballon(s), den/die *Ansatz/Ansätze* (3.9), *Schutzhülsen* und/oder *Zugangsöffnung(en)*

3.9

Ansatz

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

3.10

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 etc.

3.11

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrads 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)

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.17]

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

3.13

Risikobewertung

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

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.

3.16

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 Lufterleitung) 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 **Risikomanagement**prozess 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 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 können.

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 5.5.2, 5.5.3 und 5.5.4 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 Millimeter, gerundet auf den nächsthöheren 0,1 mm, zu bezeichnen. Die Grenzabweichungen für diese festgelegte Größe müssen $\pm 0,33$ mm betragen.

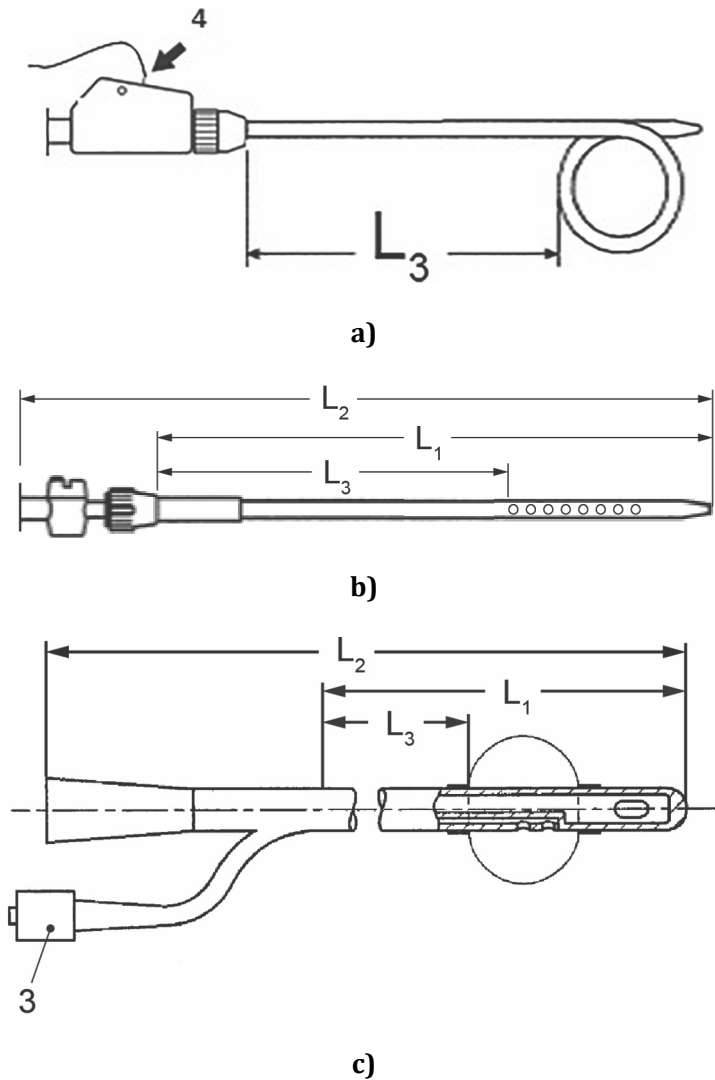
Für Katheter in nicht runder Ausführung ist die Größe durch das Maß der längsten Achse zu bezeichnen. Gegebenenfalls dürfen die Hersteller zusätzliche Informationen in Bezug auf das Katheterprofil angeben, beispielsweise das Maß der zweiten Achse bei ovaler Form.

ANMERKUNG Die French-Größe (auch Charriere-Größe, Fr, Ch) ist eine Kennzeichnung des Nennmaßes der äußeren Größe von Drainagekathetern; sie berechnet sich nach dem dreifachen Durchmesser (in Millimeter): $Fr = 3 \times D$ (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 Grenzabweichungen bezogen auf die effektive Länge werden nicht festgelegt.



Legende

- | | | | |
|---|---------------------------|-------|-----------------------|
| 1 | Ansatz | L_1 | effektive Länge |
| 2 | seitliche Ablauföffnungen | L_2 | Gesamtlänge |
| 3 | Füllungsansatz | L_3 | effektive Schaftlänge |
| 4 | Rückhaltevorrichtung | | |

Bild 1 — Beispiele für Drainagekatheter

5.5.4 Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons

Bei Kathetern mit Ballon ist das Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons in ml auszudrücken.

5.6 Verbindungsstück

Das Verbindungsstück ist nicht standardisiert.

ANMERKUNG Der (proximale) Ansatz-Anteil des Katheters wird als Verbindungsteil verwendet, er ist jedoch kein Verbindungsstück, der unter die Norm ISO 80369-1 fällt.

5.7 MRT-Kompatibilität

Gegebenenfalls sind die Gefährdungen von Drainagekathetern und deren Zubehörteilen im Magnetresonanz-Umfeld mithilfe einer geeigneten Methode zu evaluieren.

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

5.8 Sterilisation

Drainagekatheter und sterile Zubehörteile müssen internationalen, nationalen oder regionalen Normen entsprechen und ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL, en: sterility assurance level) 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 Knickstabilität

Es ist nachzuweisen, dass der Drainagekatheter 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 Ein Vorschlag für ein Prüfverfahren für die Knickstabilität ist in dem (informativen) Anhang A dargestellt.

6.2 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. Dazu ist der Katheter der in Anhang B beschriebenen Prüfung auf Korrosionsbeständigkeit zu unterziehen.

6.3 Formbeständigkeit

Der Drainagekatheter, Zubehörteile oder einzelne Komponenten, die als Bestandteil des Katheters und zum Betrieb bei Unterdruck vorgesehen sind, dürfen beim vom Hersteller festgelegten maximalen Unterdruck nicht kollabieren, d. h. keine Verformungen aufweisen, die so groß sind, dass sie die Funktion des Katheters beeinträchtigen.

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

6.4 Höchstzugkraft

6.4.1 Verbindungsstücke

Die minimale Höchstzugkraft der externen Verbindungen zwischen Kathetern, die vom Hersteller empfohlen wurden, muss den Angaben in Tabelle 1 entsprechen.

Tabelle 1 — Höchstzugkraft der Verbindungsstücke

Kleinsten Außendurchmesser des röhrenförmigen Anteils des Prüfstücks mm	Minimale Höchstzugkraft N
≥ 2 und ≤ 4	5
> 4	15
ANMERKUNG Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Höchstzugkraft von Schläuchen mit einem Außendurchmesser von weniger als 2 mm fest. Diese Werte sollten vom Hersteller auf der Grundlage der Risikobewertung bestimmt werden.	

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

6.4.2 Drainagekatheter und andere Zubehörgeräte

Die minimale Höchstzugkraft jedes röhrenförmigen Anteils des Katheters sowie jeder Verbindungsstelle zwischen Katheterkomponente und Schlauch und jeder Verbindungsstelle zwischen röhrenförmigen Anteilen muss den Angaben in Tabelle 2 entsprechen.

Tabelle 2 — Höchstzugkraft von Drainagekathetern und anderen Zubehörteilen

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

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang E beschriebenen Prüfverfahrens für die Höchstzugkraft zu überprüfen.

6.5 Stoßfestigkeit

Bei der Prüfung darf es nicht zu einer Undichtigkeit des Sammelbehälters kommen, und bei der Absaugvorrichtung darf kein Unterdruckverlust von mehr als 2 % eintreten.

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang F beschriebenen Prüfverfahrens für die Stoßfestigkeit zu überprüfen.

6.6 Durchflussrate

Bei Drainagekathetern, bei denen die Durchflussrate festgelegt ist, muss die Durchflussrate im Falle von Kathetern mit einem Nenn-Außendurchmesser von kleiner als 1,0 mm für jedes Lumen mindestens 80 % des vom Hersteller angegebenen Werts betragen bzw. im Falle von Kathetern mit einem Nenn-Außendurchmesser von 1,0 mm oder größer mindestens 90 % des vom Hersteller angegebenen Werts.

Falls die Durchflussrate durch einen hydratisierbaren Katheter bestimmt wird, so hat dies im Zustand nach der Hydratisierung zu geschehen.

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

6.7 Retentionsstärke

Falls der Drainagekatheter mit einer anderen Rückhaltevorrückung als einem Ballon versehen ist, so ist deren Fähigkeit nachzuweisen, eine versehentliche Entfernung (Dislokation) des Katheters zu verhindern. Das vorliegende Dokument legt keine Anforderungen für die Prüfung der Retentionsstärke fest. Der klinisch relevante Retentionswert wird vom Hersteller auf der Grundlage der vorgesehenen Anwendung und der Risikobewertung bestimmt.

ANMERKUNG Ein Vorschlag für ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Retentionsstärke ist in dem (informativen) Anhang H dargestellt.

6.8 Ballonsicherheit

Wenn der Drainagekatheter mit einem Ballon versehen ist, darf der Ballon nicht undicht sein, und er darf die seitlichen Ablauföffnungen nicht verschließen.

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang I beschriebenen Prüfverfahrens für die Ballonsicherheit 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.

6.9 Integrität des Katheter-Fülllumens und Volumenerhalt

6.9.1 Allgemeines

Sofern ein Ballon vorhanden ist, wird die entsprechende Anforderung aus 6.9.2 und 6.9.3 gewählt.

6.9.2 Nachgebender Ballon

Beim Entleeren des Ballons darf der Prozentsatz des wiedergewonnenen Wassers nicht kleiner sein als der Wert, der in Tabelle 3 angegeben ist.

Tabelle 3 — 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 weniger als 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 J beschriebenen Prüfverfahrens zu überprüfen.

6.9.3 Nicht nachgebender Ballon

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

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

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

6.10 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 ein (1) French größer ist als der Außendurchmesser des nicht aufgedehnten Ballons.

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

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

6.11 Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung

Aus dem Drainagekatheter, den Zubehörteilen oder einzelnen Komponenten, die als Bestandteil des Katheters vorgesehen und zum Betrieb bei Unterdruck vorgesehen sind, darf es beim vom Hersteller festgelegten maximalen Unterdruck nicht zum Austritt von Luft kommen.

Die Einhaltung ist durch Anwendung des in Anhang M 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.

BEISPIEL Zum Beispiel nach ASTM F1842.

Wo es zweckmäßig erscheint, sind Symbole entsprechend ISO 15223-1 zu verwenden.

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, sollte 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) gegebenenfalls ein Hinweis, ob der Katheter mittels Röntgenaufnahme nachweisbar ist;
- d) die effektive Auffangkapazität des Sammelbehälters, ausgedrückt in Milliliter;
- e) die Unterdruckstabilität einer vorevakuerten Absaugvorrichtung, mit angegebenen Datum, bis zu dem mindestens 80 % des anfänglichen auf der Kennzeichnung angegebenen Unterdrucks garantiert ist;

ANMERKUNG Dies kann dem Datum „Zu verwenden bis“, wie es in EN 1041 *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten* definiert ist, entsprechen.

- f) gegebenenfalls der maximale Unterdruck in Pascal (Pa), dem das Drainagesystem oder jedes seiner getrennt gelieferten Bestandteile standhalten kann;

ANMERKUNG Falls die Absaugvorrichtung mit dem System geliefert wird, entspricht dieser Wert dem maximalen Betriebsdruck der Absaugvorrichtung.

- g) gegebenenfalls das vom Hersteller angegebene Nenn-Aufdehnungsvolumen des Ballons.

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;
- i) falls der Drainagekatheter mit einer Rückhaltevorrichtung versehen ist, müssen Anweisungen zu deren Befestigung und zum Lösen der Retention beschrieben sein.

Anhang A (informativ)

Prüfverfahren zur Bestimmung der Knickstabilität

A.1 Kurzbeschreibung

Der Katheter wird um zunehmend kleinere Spindeln gewickelt, bis sich ein Knick bildet.

A.2 Geräte

A.2.1 Knick-Vorrichtung in Form einer Spindel mit zunehmend kleinerem Durchmesser.

ANMERKUNG Eine typische Vorrichtung ist in Bild A.1 dargestellt.

A.2.2 Messschieber.

A.3 Arbeitsablauf

A.3.1 Ein Prüfstück des zu prüfenden Katheters auswählen. Jeder röhrenförmige Anteil und jede Verbindung zu einem röhrenförmigen Anteil muss einzeln geprüft werden.

A.3.2 Die vorzubehandelnden Prüfstücke sind für eine klinisch angemessene Dauer oder mindestens 2 h in einem geeigneten wässrigen Medium bei $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ einzulegen. Unmittelbar nach dieser Vorbehandlung ist die Prüfung gemäß A.3.3 bis A.3.5 durchzuführen.

A.3.3 Den Schlauch, in beiden Händen haltend, um 180° um eine Spindel großen Durchmessers wickeln, um ein vorzeitiges Knicken zu vermeiden.

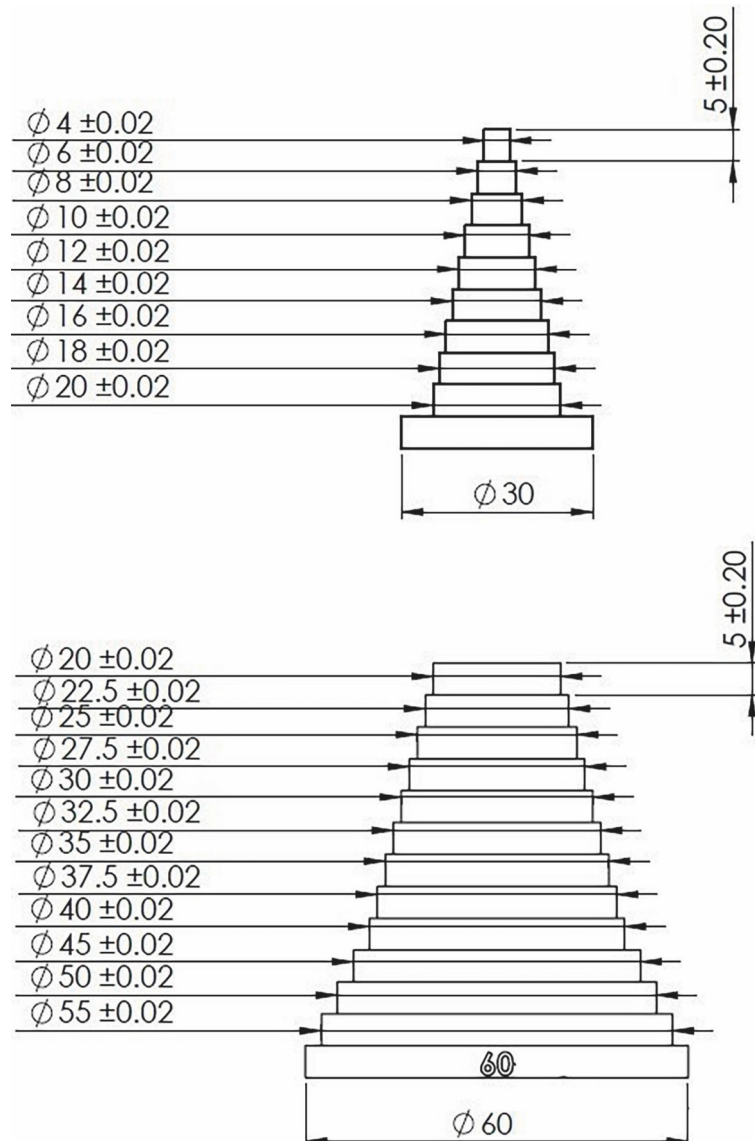
A.3.4 Damit fortfahren, den Schlauch um zunehmend kleinere Durchmesser zu wickeln, bis ein Knick im Schlauch zu erkennen ist.

A.3.5 Sobald es zu einem Knick im Schlauch gekommen ist, den Durchmesser der betreffenden Spindel mit einem Messschieber bestimmen bzw. den Spindeldurchmesser aufzeichnen.

A.4 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des Katheters;
- b) den Durchmesser der Spindel, ausgedrückt in Millimeter.



Legende

1 Spindeldurchmesser

ANMERKUNG 1 Der Durchmesser könnte auf jeder Spindelstufe eingraviert sein.

ANMERKUNG 2 Die im Bild dargestellte Vorrichtung ist lediglich ein Beispiel für eine geeignete Vorrichtung; es ist nicht beabsichtigt, andere Größen oder Ausführungen der Vorrichtung dadurch von der Anwendung auszuschließen, solange eine einfache Schleife geformt wird.

Bild A.1 — Vorrichtung zur Prüfung der Knickstabilität des Katheterschlauchs

Anhang B (normativ)

Prüfverfahren für die Korrosionsbeständigkeit

B.1 Kurzbeschreibung

Der Katheter wird in Natriumchloridlösung, danach in kochendes destilliertes oder entionisiertes Wasser eingelegt und anschließend per Sichtprüfung auf Anzeichen von Korrosion untersucht.

B.2 Reagenzien

B.2.1 Kochsalzlösung, bestehend aus einer Lösung Natriumchlorid von analytischem Reinheitsgrad in frisch vorbereitetem destilliertem oder entionisiertem Wasser, $[c(\text{NaCl}) = 0,15 \text{ mol/l}]$.

B.2.2 Destilliertes oder entionisiertes Wasser.

B.3 Geräte

B.3.1 Bechergläser aus Borosilicatglas.

B.4 Arbeitsablauf

B.4.1 Der Katheter ist in die Kochsalzlösung (B.2.1) in einem Becherglas (B.3) bei $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ für 5 h einzulegen.

B.4.2 Das Prüfstück entnehmen und für 30 min in kochendes destilliertes oder entionisiertes Wasser (B.2.2) einlegen.

B.4.3 Das Wasser und das Prüfstück auf $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ abkühlen lassen und für 48 h bei dieser Temperatur belassen.

B.4.4 Das Prüfstück entnehmen und bei Raumtemperatur trocknen lassen.

B.4.5 Prüfstücke aus zwei oder mehr Komponenten, die bei der bestimmungsgemäßen Verwendung getrennt werden können, auseinanderbauen. Eventuell auf metallischen Komponenten vorhandene Beschichtungen keinesfalls abstreifen oder aufschneiden. Die Prüfstücke auf sichtbare Anzeichen von Korrosion untersuchen.

ANMERKUNG Bei angemessener risikobasierter klinischer Begründung können zusätzliche Prüfungen mit anderen Einwirkzeiten und Temperaturen durchgeführt werden.

B.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des Katheters;
- b) die Feststellung, ob es im Laufe der Prüfung zu Anzeichen von Korrosion kam.

Anhang C (normativ)

Prüfverfahren für die Formbeständigkeit bei Absaugung

C.1 Kurzbeschreibung

Der Drainagekatheter, Zubehörteile oder einzelne Komponenten, die als Bestandteil des Katheters vorgesehen sind und zum gebrauchsfertigen Zustand zusammengebaut werden, sind dem auf dem Etikett angegebenen Unterdruck auszusetzen. Das Prüfstück wird bei anliegendem Unterdruck per Sichtkontrolle auf Anzeichen einer Verformung untersucht.

C.2 Geräte

Wasserbad, für den Drainagekatheter auf $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ temperiert.

C.3 Arbeitsablauf

C.3.1 Die Prüfung ist mit dem gebrauchsfertigen sterilen Produkt durchzuführen.

C.3.2 Diejenigen Teile des Drainagekatheters, die bei der bestimmungsgemäßen Anwendung in den Körper eingeführt werden, sind für nicht weniger als 15 min in einer Atmosphäre aus 100 % relativer Luftfeuchte oder in Wasser bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (C.2) vorzubehandeln. Die anderen Komponenten sind bei mindestens 40%iger relativer Luftfeuchte und einer Temperatur von $(22 \pm 2) ^\circ\text{C}$ für nicht weniger als 15 min vorzubehandeln.

C.3.3 Die Prüfung ist unmittelbar nach dieser Vorbehandlung durchzuführen.

C.3.4 Den nicht perforierten Abschnitt des Drainagekatheters und/oder den Drainagekatheter mit den Zubehörgeräten und/oder die einzelnen Komponenten davon (sofern diese separat geliefert werden) für mindestens 60 s mit dem angegebenen Unterdruck des Systems verbinden.

C.3.5 Das Prüfstück ist während der Prüfung mittels Sichtprüfung mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe auf Anzeichen einer Verformung zu untersuchen.

C.4 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des Katheters;
- b) die Feststellung, ob es im Laufe der Prüfung zu einer Verformung kam.

Anhang D (normativ)

Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft der Verbindungsstücke

D.1 Kurzbeschreibung

Das bzw. die Verbindungsstück(e) werden in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen zusammengesetzt. Auf die zusammengebaute Verbindung wird eine Höchstzugkraft ausgeübt; dabei wird sie auf Anzeichen der Trennung oder Lösung kontrolliert.

D.2 Geräte

Vorrichtung zur Bestimmung der Zugkraft, mit der eine Kraft von größer als 15 N ausgeübt werden kann.

D.3 Arbeitsablauf

D.3.1 Die Verbindungsstücke (Konnektoren) in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers zusammensetzen.

D.3.2 Das zusammengesetzte Verbindungsstück in der Vorrichtung zur Bestimmung der Ausziehkraft einspannen. Sofern erforderlich, ist eine entsprechende Befestigung zu verwenden, um eine Verformung des Konnektors zu vermeiden.

D.3.3 Die festgelegte Höchstzugkraft bei einer Prüfgeschwindigkeit von 500 mm/min anwenden.

D.3.4 Die zusammengesetzten Verbindungsstücke auf Trennung/Lösung untersuchen.

D.4 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des Katheters;
- b) die Identitätsbezeichnung des Verbindungsstücks bzw. der Verbindungsstücke;
- c) die festgelegte ausgeübte Kraft, in Newton;
- d) die Feststellung, ob sich die Verbindungsstücke im Laufe der Prüfung getrennt oder gelöst haben.

Anhang E (normativ)

Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft eines Drainagekatheters

E.1 Kurzbeschreibung

Es werden Prüfstücke oder die gesamte Länge eines Katheters gewählt, sodass alle röhrenförmige Anteile, alle Verbindungen zwischen Katheterkomponenten und Schlauch sowie alle Verbindungsstellen zwischen röhrenförmigen Anteilen geprüft werden. Auf jedes Prüfstück wird eine Zugkraft angewendet, bis der Schlauch einreißt oder die Verbindung getrennt wird oder eine festgelegte Kraft ausgeübt wird.

E.2 Geräte

Vorrichtung zur Bestimmung der Zugkraft, mit der eine Kraft von größer als 20 N ausgeübt werden kann.

E.3 Arbeitsablauf

E.3.1 Ein Prüfstück des zu prüfenden Katheters auswählen. Das Prüfstück muss das Verbindungsstück, sofern vorhanden, und die gegebenenfalls vorhandene Verbindung zwischen Segmenten, z. B. zwischen dem Schlauch und der Spitze, umfassen. Vom Prüfstück ausgeschlossen sind Längen von weniger als 3 mm an den distalen Spitzen.

E.3.2 Diejenigen Teile des Drainagekatheters, die bei der bestimmungsgemäßen Anwendung in den Körper eingeführt werden, sind für nicht weniger als 2 h in einer Atmosphäre aus 100 % relativer Luftfeuchte oder in Wasser bei einer Temperatur von $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ (C.2.1) vorzubehandeln. Die anderen Komponenten sind bei mindestens 40%iger relativer Luftfeuchte und einer Temperatur von $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ für nicht weniger als 2 h vorzubehandeln. Die Prüfung ist unmittelbar nach dieser Vorbehandlung durchzuführen.

E.3.3 Das Prüfstück in der Vorrichtung zur Bestimmung der Ausziehungskraft einspannen. Sofern ein Verbindungsstück (Konnektor) vorhanden ist, ist eine entsprechende Vorrichtung zu verwenden, um eine Verformung des Konnektors zu vermeiden.

E.3.4 Die Messlänge des Prüfstücks bestimmen, d. h. den Abstand zwischen den Spannbacken der Ausziehungskraft-Messvorrichtung oder den Abstand zwischen dem Konnektor und der Spannbacke, in die das andere Ende des Prüfstücks eingespannt ist, je nachdem was zutrifft.

E.3.5 Es wird eine Ausziehungskraft bei einer Verformungsgeschwindigkeit von 20 mm/min/mm der Messlänge (siehe Tabelle E.1) angewendet, bis sich das Prüfstück in zwei oder mehr Stücke trennt oder bis eine festgelegte Kraft ausgeübt wird.