

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 20697:2018

### **Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018, korrigierte Fassung 2018-09)**

Sterile drainage catheters and accessory  
devices for single use (ISO 20697:2018,  
Corrected version 2018-09)

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles  
de drainage non réutilisables (ISO  
20697:2018, Version corrigée 2018-09)

07/2018



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20697:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20697:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

## Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018, korrigierte Fassung 2018-09)

Sterile drainage catheters and accessory devices for  
single use (ISO 20697:2018, Corrected version 2018-  
09)

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non  
réutilisables (ISO 20697:2018, Version corrigée 2018-  
09)

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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>10</b>
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
<b>6 Spezielle Anforderungen</b> .....	<b>13</b>
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 Zubehörteile .....	14
6.5 Stoßfestigkeit .....	14
6.6 Durchflussrate .....	14
6.7 Retentionsstärke .....	15
6.8 Ballonsicherheit .....	15
6.9 Integrität des Drainagekatheter-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
<b>7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</b> .....	<b>16</b>
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

<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Formbeständigkeit bei Absaugung</b> .....	<b>21</b>
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft der Verbindungsstücke</b> .....	<b>22</b>
<b>Anhang E (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft eines Drainagekatheters</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren für die Stoßfestigkeit des Sammelbehälters</b> .....	<b>25</b>
<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Durchflussrate durch den Drainagekatheter</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang H (informativ) Prüfverfahren für die Retentionsstärke</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang I (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Ballonsicherheit</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang J (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Leckverlusts des Fülllumens und/oder der Funktion und/oder des Dehnungsverlusts des Ballons (Drainagekatheter mit nachgebendem Ballon)</b> .....	<b>34</b>
<b>Anhang K (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Größe und des Dehnungsverlusts des Ballons (Drainagekatheter mit nicht nachgebendem Ballon)</b> .....	<b>36</b>
<b>Anhang L (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Zugwiderstands des aufgedehnten Ballons</b> .....	<b>37</b>
<b>Anhang M (normativ) Prüfverfahren für die Leckagefreiheit bei Absaugung oder Unterdruckanwendung</b> .....	<b>42</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>43</b>

## 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, korrigierte Fassung 2018-09, 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](http://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](http://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](http://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*.

Diese korrigierte Ausgabe von ISO 20697:2018 enthält die folgenden Korrekturen:

- Korrektur von Messungen und Einheiten in 6.9.3, 6.10, H.2.2 a) und L.2.1;
- Löschung von EN 980 aus den Literaturhinweisen;
- kleinere redaktionelle Änderungen.

## Einleitung

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