

DIN EN ISO 10555-6:2017-11 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 6:
Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015); Deutsche Fassung EN ISO 10555-
6:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	4
Vorwort	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen des implantierbaren subkutan implantierten Ports und des Katheters.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Biokompatibilität.....	10
4.3 Abstandkennzeichnung.....	10
4.4 Nennmaße des subkutan implantierten Ports.....	10
4.5 Physische Anforderungen	11
4.5.1 Röntgenfähigkeit	11
4.5.2 Oberflächenbeschaffenheit.....	11
4.5.3 Dichtheit.....	11
4.5.4 Spülvolumen	11
4.5.5 Merkmale des Septums	11
4.5.6 Merkmale des Verbindungsstücks oder des Katheters	11
4.6 Durchflussmenge.....	11
4.6.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion.....	12
4.6.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion.....	12
4.7 Berstdruck des subkutan implantierten Ports und Katheter	12
4.7.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion.....	12
4.7.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion.....	13
5 Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)	13
6 Vom Hersteller zu erbringende Angaben.....	13
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät.....	13
6.2 Außenverpackung.....	13
6.3 Etiketten zur Rückverfolgbarkeit	13
6.4 Gebrauchsanweisung.....	14
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit	15
Anhang B (informativ) Bestimmung des Spülvolumens	16
Anhang C (informativ) Anleitung für weitere Merkmalsprüfungen: Kanülendurchdringung und Auszug	18
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit nach mehreren Einstichen.....	20
Anhang E (normativ) Spitzenzugkraft.....	21
Literaturhinweise	22