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