

DIN EN ISO 10555-1:2018-04 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN
ISO 10555-1:2013 + A1:2017

Inhalt	Seite
Vorwort	4
▣ _{A1} Europäisches Vorwort zur Änderung A1 ▣ _{A1}	5
▣ _{A1} Vorwort ▣ _{A1}	6
▣ _{A1} Vorwort zur Änderung Amd.1 ▣ _{A1}	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Röntgenfähigkeit	11
4.3 Biokompatibilität	11
4.4 Oberfläche	11
4.5 Korrosionsbeständigkeit	11
4.6 Höchstzugkraft	11
4.7 Dichtheit	12
4.8 Ansätze	12
4.9 Durchflussrate	12
4.10 Hochleistungsinjektion	12
4.11 Seitenöffnungen	12
4.12 Distale Katheterspitze	13
5 Bezeichnung der Nenngröße	13
5.1 Außendurchmesser	13
5.2 Nutzbare Nennlänge	13
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung	13
6.3 Gebrauchsanweisung	14
6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung	14
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit	15
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft	16
Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt unter Druck	18

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdurchlässigkeit in die Ansatzbaugruppe während des Ansaugens	20
Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter.....	22
Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen	24
Anhang G (normativ) Hochleistungsinjektionsprüfung hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochleistungsinjektion zugelassen sind)	26
Anhang H (informativ) Weitere Maßstabssysteme als die in diesem Teil der ISO 10555 spezifizierten, welche zusätzlich verwendet werden dürfen	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG.....	31
Literaturhinweise	34