DIN EN ISO 10555-6:2020-02 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 6: Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015 + Amd 1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10555-6:2017 + A1:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 5

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 8

Vorwort 9

A1 Vorwort der Änderung A1 10

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Anforderungen des implantierbaren subkutan implantierten Ports und des Katheters 13
4.1 Allgemeines 13
4.2 Biokompatibilität 13
4.3 Abstandkennzeichnung 13
4.4 Nennmaße des subkutan implantierten Ports 13
4.5 Physische Anforderungen 14
4.5.1 Röntgenfähigkeit 14
4.5.2 Oberflächenbeschaffenheit 14
4.5.3 Dichtheit 14
4.5.4 Spülvolumen 14
4.5.5 Merkmale des Septums 14
4.5.6 Merkmale des Verbindungsstücks oder des Katheters 14
4.6 Durchflussmenge 14
4.6.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion 15
4.6.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion 15
4.7 Berstdruck des subkutan implantierten Ports und Katheter 15
4.7.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion 15
4.7.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion 16

5 Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT) 16

6 Vom Hersteller zu erbringende Angaben 16
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät 16
6.2 Außenverpackung 16
6.3 Etiketten zur Rückverfolgbarkeit 16
6.4 Gebrauchsanweisung 17

Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit 18
A.1 Kurzbeschreibung 18
A.2 Geräte 18
A.3 Verfahren 18
A.4 Prüfbericht 18

Anhang B (informativ) Bestimmung des Spülvolumens 19

B.1 Kurzbeschreibung 19
B.2 Reagenzien 19
B.3 Geräte 19
B.4 Verfahren 19
B.5 Prüfbericht 20

Anhang C (informativ) Anleitung für weitere Merkmalsprüfungen: Kanülendurchdringung und Auszug 21
C.1 Kurzbeschreibung 21
C.2 Geräte 21
C.3 Verfahren 21
C.4 Prüfbericht 22

Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit nach mehreren Einstichen 23
D.1 Kurzbeschreibung 23
D.2 Geräte 23
D.3 Verfahren 23
D.4 Prüfbericht 23

Anhang E (normativ) Spitzenzugkraft 24
E.1 Kurzbeschreibung 24
E.2 Geräte 24
E.3 Verfahren 24
E.4 Prüfbericht 24

Literaturhinweise 25