

# DIN EN ISO 10555-1:2024-03 (D)

## Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555- 1:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	12
4 Anforderungen.....	16
4.1 Risikobasierter Ansatz .....	16
4.2 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung.....	16
4.3 Sterilisation.....	16
4.4 Haltbarkeitsdauer.....	16
4.5 Erkennbarkeit .....	16
4.6 Biokompatibilität.....	16
4.7 Oberfläche.....	17
4.8 Korrosionsbeständigkeit.....	17
4.9 Höchstzugkraft.....	17
4.10 Dichtheit während Druckbeanspruchung.....	19
4.11 Dichtheit während Ansaugung.....	19
4.12 Ansätze.....	19
4.13 Durchflussrate.....	19
4.14 Berstdruck bei Hochdruckinjektion .....	19
4.15 Verpackungssystem.....	20
4.16 Simulierte Gebrauchs-, Knick- und/oder Drehmomentprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse.....	20
4.17 Prüfungen der Unversehrtheit der Beschichtung und/oder Partikelprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse .....	20
4.18 Prüfungen der Steifigkeit distaler Katheterspitzen zur Berücksichtigung für neurovaskuläre Anwendungen.....	21
5 Bezeichnung der Nenngröße .....	21
5.1 Nennaußendurchmesser .....	21
5.2 Nenninnendurchmesser.....	21
5.3 Nennmaß der Nutzlänge .....	21
6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen .....	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung.....	22
6.3 Gebrauchsanweisung.....	23
6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung.....	24
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit .....	25
A.1 Kurzbeschreibung.....	25
A.2 Reagenzien .....	25
A.3 Prüfeinrichtung.....	25

A.4	Durchführung.....	25
A.5	Prüfbericht.....	25
<b>Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft .....</b>		<b>26</b>
B.1	Kurzbeschreibung.....	26
B.2	Reagenzien .....	26
B.3	Prüfeinrichtung .....	26
B.4	Durchführung.....	26
B.5	Prüfbericht .....	28
<b>Anhang C (normativ) Verfahren für die Prüfung auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck.....</b>		<b>29</b>
C.1	Kurzbeschreibung.....	29
C.2	Reagenzien .....	29
C.3	Prüfeinrichtung .....	29
C.4	Durchführung.....	29
C.5	Prüfbericht .....	30
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Ansatzbaugruppe während des Ansaugens.....</b>		<b>31</b>
D.1	Kurzbeschreibung.....	31
D.2	Reagenzien .....	31
D.3	Prüfeinrichtung .....	31
D.4	Durchführung.....	31
D.5	Prüfbericht .....	32
<b>Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter.....</b>		<b>33</b>
E.1	Kurzbeschreibung.....	33
E.2	Reagenzien .....	33
E.3	Prüfeinrichtung .....	33
E.4	Durchführung.....	33
E.5	Auswertung.....	33
E.6	Prüfbericht .....	34
<b>Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen .....</b>		<b>36</b>
F.1	Kurzbeschreibung.....	36
F.2	Prüfeinrichtung .....	36
F.3	Durchführung.....	37
F.4	Prüfbericht .....	38
<b>Anhang G (normativ) Hochdruckinjektionsprüfungen hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochdruckinjektion zugelassen sind) .....</b>		<b>39</b>
G.1	Allgemeines.....	39
G.2	Kurzbeschreibung für Prüfung A .....	39
G.3	Prüfeinrichtung für Prüfung A.....	39
G.4	Prüfverfahren bei Prüfung A .....	40
G.5	Prüfbericht bei Prüfung A.....	41
G.6	Kurzbeschreibung für Prüfung B .....	41
G.7	Prüfeinrichtung für Prüfung B.....	42
G.8	Prüfverfahren bei Prüfung B .....	43
G.9	Prüfbericht bei Prüfung B.....	43
<b>Anhang H (informativ) Andere Einheiten von Messsystemen als die in diesem Dokument angegebenen.....</b>		<b>45</b>
H.1	Allgemeines.....	45
H.2	Umrechnung zwischen Maßeinheiten French, Zoll (Inch) und Millimeter.....	45
H.3	Tausendstel Zoll .....	46
H.4	Kanülenmaß .....	46
<b>Anhang I (normativ) Verfahren der Prüfung auf Luftaustritt unter Wasser .....</b>		<b>47</b>
I.1	Kurzbeschreibung.....	47
I.2	Reagenzien .....	47
I.3	Prüfeinrichtung .....	47

I.4	Durchführung .....	47
I.5	Prüfbericht .....	48
<b>Anhang J (informativ) Begründung und Hinweise .....</b>		<b>49</b>
<b>Anhang K (informativ) Verfahren für die Prüfung der Steifigkeit distaler Katheterspitzen bei neurovaskulären Anwendungen .....</b>		<b>59</b>
K.1	Allgemeines .....	59
K.2	Kurzbeschreibung der Prüfung mit Kragarm .....	59
K.3	Kurzbeschreibung der Dreipunkt-Biegeprüfung.....	59
K.4	Prüfbericht .....	59
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>61</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Beispiele für die Nutzlänge von Kathetern .....</b>	<b>14</b>
<b>Bild 2</b>	<b>— Veranschaulichung des effektiven Außendurchmessers .....</b>	<b>18</b>
<b>Bild B.1</b>	<b>— Veranschaulichung einer Einspannlänge .....</b>	<b>27</b>
<b>Bild E.1</b>	<b>— Beispiel eines Geräts zur Bestimmung der Durchflussrate von Wasser durch den Katheter .....</b>	<b>35</b>
<b>Bild F.1</b>	<b>— Allgemeiner Aufbau des Prüfgeräts zur Bewertung der Hochdrucktauglichkeit .....</b>	<b>37</b>
<b>Bild G.1</b>	<b>— Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung A zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochdruckinjektion.....</b>	<b>40</b>
<b>Bild G.2</b>	<b>— Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung B zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochdruckinjektion.....</b>	<b>42</b>
<b>Bild J.1</b>	<b>— Katheter-Verbindungsstelle mit zwei Werkstoffen mit gleichwertigen Dehnungsmodulen mit Darstellung äquivalenter Einspannlängen unabhängig von der Art der Befestigung der Katheter-Verbindungsstelle in den Klemmen.....</b>	<b>58</b>
<b>Bild J.2</b>	<b>— Effektive Einspannlänge von Prüflingen auf der Grundlage des in den Klemmen enthaltenen Anteils jedes Werkstoffs .....</b>	<b>58</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1</b>	<b>— Höchstzugkraft von Katheterprüfstücken .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle B.1</b>	<b>— Beispiele für Prüfbedingungen bei einer Dehnungsgeschwindigkeit von 20 mm/min je mm Länge .....</b>	<b>28</b>
<b>Tabelle H.1</b>	<b>— Größenumrechnungstabelle für Maßeinheit French.....</b>	<b>45</b>
<b>Tabelle J.1</b>	<b>— Begründung für Anforderungen.....</b>	<b>50</b>