

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

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

Bilder

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

Tabellen

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