

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		
D.1	Kurzbeschreibung.....	23
D.2	Geräte.....	23
D.3	Verfahren.....	23
D.4	Prüfbericht	23
Anhang E (normativ) Spitzenzugkraft.....		
E.1	Kurzbeschreibung.....	24
E.2	Geräte.....	24
E.3	Verfahren.....	24
E.4	Prüfbericht	24
Literaturhinweise		25