## E DIN EN ISO 10555-1:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 10555-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10555-1:2022

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements (ISO/DIS 10555-1:2022); German and English version prEN ISO 10555-1:2022

| Inha       | llt s   | Seite      |
|------------|---|------------|
| Europ      | päisches Vorwort  | 10         |
| Vorw       | ort   | 11         |
| Einleitung |   | 13         |
| 1          | Anwendungsbereich   | 14         |
| 2          | Normative Verweisungen  |            |
|            |   |            |
| 3          | Begriffe  | 14         |
| 4          | Anforderungen   | 18         |
| 4.1        | Risikoansatz  |            |
| 4.2        | Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung   | 18         |
| 4.3        | Sterilisation   |            |
| 4.4        | Haltbarkeitsdauer   |            |
| 4.5        | Erkennbarkeit   |            |
| 4.6        | Biokompatibilität   |            |
| 4.7        | Oberfläche  |            |
| 4.8        | Korrosionsbeständigkeit   |            |
| 4.9        | Höchstzugkraft  |            |
| 4.10       | Dichtheit während Druckbeanspruchung  |            |
| 4.11       | Kein Flüssigkeitsaustritt während Ansaugung   |            |
| 4.12       | Ansätze   |            |
| 4.13       | Durchflussrate  |            |
| 4.14       | Berstdruck bei Hochleistungsinjektion   |            |
| 4.15       | Verpackungssystem   | Z Z        |
| 4.16       | Simulierte Gebrauchs-, Knick- und/oder Drehmomentprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und              |            |
|            | Risikoanalyse   | 22         |
| 4.17       | Prüfungen der Unversehrtheit der Beschichtung und/oder Partikelprüfungen zur<br>Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch |            |
|            | und Risikoanalyse   | 22         |
| 4.18       | Prüfungen der Steifigkeit distaler Katheterspitzen zur Berücksichtigung für neurovaskuläre Anwendungen  | <b>2</b> 3 |
| 5          | Bezeichnung der Nenngröße   | <b>2</b> 3 |
| 5.1        | Nennaußendurchmesser  |            |
| 5.2        | Nenninnendurchmesser  |            |
| 5.3        | Nennwert der Nutzlänge  | <b>2</b> 3 |
| 6          | Vom Hersteller bereitzustellende Informationen  | 23         |
| 6.1        | Allgemeines   |            |
| 6.2        | Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung   |            |
| 6.3        | Gebrauchsanweisung  |            |
|            |   |            |

| 6.4        | Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung  | 26  |
|------------|---|-----|
| Anha       | ang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit                              | 27  |
| A.1        | Kurzbeschreibung  |     |
| A.2        | Reagenzien  |     |
| A.3        | Prüfeinrichtung   |     |
| A.4        | Durchführung  |     |
| A.5        | Prüfbericht   |     |
|            |   |     |
|            | ang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft                            |     |
| B.1        | Kurzbeschreibung  |     |
| B.2        | Reagenzien  |     |
| B.3        | Prüfeinrichtung   |     |
| B.4        | Durchführung  |     |
| <b>B.5</b> | Prüfbericht   | 30  |
| Anha       | ang C (normativ) Verfahren für die Prüfung auf Flüssigkeitsaustritt unter Druck         | 31  |
| <b>C.1</b> | Kurzbeschreibung  |     |
| <b>C.2</b> | Reagenzien  | 31  |
| <b>C.3</b> | Prüfeinrichtung   |     |
| <b>C.4</b> | Durchführung  |     |
| <b>C.5</b> | Prüfbericht   |     |
|            |   |     |
| Anha       | ang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdurchlässigkeit in die Ansatzbaugruppe während   | 0.0 |
| 5.4        | des Ansaugens   |     |
| D.1        | Kurzbeschreibung  |     |
| D.2        | Reagenzien  |     |
| D.3        | Prüfeinrichtung   |     |
| D.4        | Durchführung  |     |
| D.5        | Prüfbericht   | 34  |
| Anha       | ang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter                       | 35  |
| <b>E.1</b> | Kurzbeschreibung  | 35  |
| <b>E.2</b> | Reagenzien  |     |
| <b>E.3</b> | Prüfeinrichtung   |     |
| <b>E.4</b> | Durchführung  |     |
| E.5        | Auswertung  |     |
| <b>E.6</b> | Prüfbericht   |     |
|            |   |     |
|            | ang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen                   |     |
| F.1        | Kurzbeschreibung  |     |
| F.2        | Prüfeinrichtung   |     |
| F.3        | Durchführung  |     |
| F.4        | Prüfbericht   | 40  |
| Anha       | ang G (normativ) Hochleistungsinjektionsprüfungen hinsichtlich Durchflussrate und       |     |
|            | Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochleistungsinjektion zugelassen sind)      | 41  |
| <b>G.1</b> | Kurzbeschreibung für Prüfung A (festgelegt in G.2 bis G.4)                              |     |
| <b>G.2</b> | Prüfeinrichtung   |     |
| <b>G.3</b> | Prüfverfahren   |     |
| <b>G.4</b> | Prüfbericht   |     |
| G.5        | Kurzbeschreibung für Prüfung B (festgelegt in G.6 bis G.8)                              |     |
| G.6        | Prüfeinrichtung   |     |
| G.7        | Prüfverfahren   |     |
| G.8        | Prüfbericht   |     |
|            |   | 10  |
| Anha       | ang H (informativ) Einheiten von Messsystemen, die zusätzlich zu den in diesem Dokument |     |
| ** -       | festgelegten verwendet werden dürfen  |     |
| H.1        | Allgemeines   |     |
| H.2        | Umrechnung zwischen Maßeinheiten French, Zoll (Inch) und Millimeter                     |     |
| H.3        | Tausendstel Zoll  |     |
| <b>H.4</b> | Kanülenmaß  | 48  |

|            | g I (normativ) Verfahren der Prüfung auf Luftaustritt unter Wasser               |    |
|------------|--|----|
| I.1        | Kurzbeschreibung   |    |
| I.2        | Reagenzien   |    |
| I.3        | Prüfeinrichtung  |    |
| I.4        | Durchführung   |    |
| I.5        | Prüfbericht  | 50 |
| Anhan      | g J (informativ) Begründung und Hinweise   | 51 |
| J.1        | Allgemeine Hinweise  |    |
| j.2        | Begründung für bestimmte Abschnitte  |    |
| j.2.1      | Allgemeines  | 51 |
| j.2.2      | Bezogen auf 3.8 Innendurchmesser und 5.2 Nenninnendurchmesser                    |    |
| J.2.3      | Bezogen auf 3.15 Einspannlänge und Anhang B                                      | 51 |
| J.2.4      | Bezogen auf 4.1 Risikoansatz   |    |
| J.2.5      | Bezogen auf 4.2 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung                    | 52 |
| J.2.6      | Bezogen auf 4.7 Oberfläche   | 52 |
| J.2.7      | Bezogen auf 4.9 Höchstzugkraft   | 52 |
| J.2.8      | Bezogen auf 4.10 Dichtheit während Druckbeanspruchung                            | 53 |
| J.2.9      | Bezogen auf 4.16 Simulierte Gebrauchsprüfungen, Knick- und/oder                  |    |
|            | Drehmomentprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktausführung,  |    |
|            | bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse                                    | 53 |
| J.2.10     | Bezogen auf 4.17 Prüfungen der Unversehrtheit der Beschichtung und/oder          |    |
|            | Partikelprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign,        |    |
|            | bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse                                    | 53 |
| J.2.11     | Bezogen auf 4.18 Prüfungen der Steifigkeit distaler Katheterspitzen zur          |    |
|            | Berücksichtigung für neurovaskuläre Anwendungen                                  |    |
|            | Bezogen auf Tabelle 1 und Bild 2   |    |
| -          | Bezogen auf 4.14 Hochleistungsinjektion  |    |
| •          | Bezogen auf Anhang B   |    |
| J.2.15     | Bezogen auf B.4.2  |    |
| J.2.16     | Bezogen auf D.1  |    |
| J.2.17     | Bezogen auf Anhang G   |    |
| •          | Bezogen auf Anhang I   |    |
| Anhan      | g K (informativ) Prüfverfahren   | 58 |
| <b>K.1</b> | Allgemeines  | 58 |
| <b>K.2</b> | Kurzbeschreibung der Prüfung mit Kragarm   |    |
| <b>K.3</b> | Kurzbeschreibung der Dreipunkt-Biegeprüfung                                      | 58 |
| <b>K.4</b> | Prüfbericht  | 58 |
| Litorat    | turhinweise  | 50 |
| Litera     | tui iiiiweise  | 37 |
|            |  |    |
|            |  |    |
| Bilder     |  |    |
|            |  |    |
| Bild 1     | — Beispiele für die Nutzlänge von Kathetern                                      | 16 |
|            |  |    |
| Bild 2     | — Veranschaulichung des effektiven Außendurchmessers                             | 20 |
| Bild B.    | 1 — Veranschaulichung einer Einspannlänge  | 29 |
|            |  |    |
| Bild E.    | 1 — Beispiel eines Geräts zur Bestimmung der Durchflussrate von Wasser durch den |    |
|            | Katheter   | 37 |
|            |  |    |
| Bild F.    | 1 — Allgemeiner Aufbau des Prüfgeräts zur Bewertung der Hochdrucktauglichkeit    | 39 |
| D:14 C     | 1 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung A zur Bewertung der     |    |
| DHU G.     | Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochleistungsinjektion                   | 42 |
|            | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |    |

| Bild G.2 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung B zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochleistungsinjektion4  | ŀ <b>4</b> |
|--|------------|
| Bild J.1 — Katheter-Verbindungsstelle mit zwei Werkstoffen mit gleichwertigen<br>Dehnungsmoduli mit Darstellung äquivalenter Einspannlängen unabhängig von der<br>Art der Befestigung der Katheter-Verbindungsstelle in den Klemmen5 | 55         |
| Bild J.2 — Effektive Einspannlänge von Prüflingen auf der Grundlage des in den Klemmen enthaltenen Anteils jedes Werkstoffs5   | 66         |
| Tabellen   |            |
| Tabelle 1 — Höchstzugkraft von Katheterprüfstücken 1   | 9          |
| Tabelle B.1 — Beispiele für Prüfbedingungen bei einer Dehnungsgeschwindigkeit von 20 mm/min je mm Länge3   | 30         |
| Tabelle H.1 — Größenumrechnungstabelle für Maßeinheit French4  | ŀ7         |