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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... **10**

Vorwort ... **11**

Einleitung ... **13**

1 Anwendungsbereich ... **14**

2 Normative Verweisungen ... **14**

3 Begriffe ... **14**

4 Anforderungen ... **18**
4.1 Risikoansatz ... **18**
4.2 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung ... **18**
4.3 Sterilisation ... **18**
4.4 Haltbarkeitsdauer ... **18**
4.5 Erkennbarkeit ... **18**
4.6 Biokompatibilität ... **18**
4.7 Oberfläche ... **19**
4.8 Korrosionsbeständigkeit ... **19**
4.9 Höchstzugkraft ... **19**
4.10 Dichtheit während Druckbeanspruchung ... **21**
4.11 Kein Flüssigkeitsaustritt während Ansaugung ... **21**
4.12 Ansätze ... **21**
4.13 Durchflussrate ... **21**
4.14 Berstdruck bei Hochleistungsinjektion ... **21**
4.15 Verpackungssystem ... **22**
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 Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse ... **22**
4.18 Prüfungen der Steifigkeit distaler Katheterspitzen zur Berücksichtigung für neurovaskuläre Anwendungen ... **23**

5 Bezeichnung der Nenngröße ... **23**
5.1 Nennaußendurchmesser ... **23**
5.2 Nenninnendurchmesser ... **23**
5.3 Nennwert der Nutzlänge ... **23**

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... **23**
6.1 Allgemeines ... **23**
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung ... **24**
6.3 Gebrauchsanweisung ... **25**

6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung ... 26

Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit ... 27
A.1 Kurzbeschreibung ... 27
A.2 Reagenzien ... 27
A.3 Prüfeinrichtung ... 27
A.4 Durchführung ... 27
A.5 Prüfbericht ... 27

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft ... 28
B.1 Kurzbeschreibung ... 28
B.2 Reagenzien ... 28
B.3 Prüfeinrichtung ... 28
B.4 Durchführung ... 28
B.5 Prüfbericht ... 30

Anhang C (normativ) Verfahren für die Prüfung auf Flüssigkeitsaustritt unter Druck ... 31
C.1 Kurzbeschreibung ... 31
C.2 Reagenzien ... 31
C.3 Prüfeinrichtung ... 31
C.4 Durchführung ... 31
C.5 Prüfbericht ... 32

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdurchlässigkeit in die Ansatzbaugruppe während des Ansaugens ... 33
D.1 Kurzbeschreibung ... 33
D.2 Reagenzien ... 33
D.3 Prüfeinrichtung ... 33
D.4 Durchführung ... 33
D.5 Prüfbericht ... 34

Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter ... 35
E.1 Kurzbeschreibung ... 35
E.2 Reagenzien ... 35
E.3 Prüfeinrichtung ... 35
E.4 Durchführung ... 35
E.5 Auswertung ... 35
E.6 Prüfbericht ... 36

Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen ... 38
F.1 Kurzbeschreibung ... 38
F.2 Prüfeinrichtung ... 38
F.3 Durchführung ... 39
F.4 Prüfbericht ... 40

Anhang G (normativ) Hochleistungsinjektionsprüfungen hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochleistungsinjektion zugelassen sind) ... 41
G.1 Kurzbeschreibung für Prüfung A (festgelegt in G.2 bis G.4) ... 41
G.2 Prüfeinrichtung ... 41
G.3 Prüfverfahren ... 42
G.4 Prüfbericht ... 43
G.5 Kurzbeschreibung für Prüfung B (festgelegt in G.6 bis G.8) ... 43
G.6 Prüfeinrichtung ... 44
G.7 Prüfverfahren ... 44
G.8 Prüfbericht ... 45

Anhang H (informativ) Einheiten von Messsystemen, die zusätzlich zu den in diesem Dokument festgelegten verwendet werden dürfen ... 47
H.1 Allgemeines ... 47
H.2 Umrechnung zwischen Maßeinheiten French, Zoll (Inch) und Millimeter ... 47
H.3 Tausendstel Zoll ... 48
H.4 Kanülenmaß ... 48

Anhang I (normativ) Verfahren der Prüfung auf Luftaustritt unter Wasser **49**
I.1 Kurzbeschreibung **49**
I.2 Reagenzien **49**
I.3 Prüfeinrichtung **49**
I.4 Durchführung **49**
I.5 Prüfbericht **50**

Anhang J (informativ) Begründung und Hinweise **51**
J.1 Allgemeine Hinweise **51**
J.2 Begründung für bestimmte Abschnitte **51**
J.2.1 Allgemeines **51**
J.2.2 Bezogen auf 3.8 Innendurchmesser und 5.2 Nenninnendurchmesser **51**
J.2.3 Bezogen auf 3.15 Einspannlänge und Anhang B **51**
J.2.4 Bezogen auf 4.1 Risikoansatz **52**
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 **54**
J.2.12 Bezogen auf Tabelle 1 und Bild 2 ..... **54**
J.2.13 Bezogen auf 4.14 Hochleistungsinjektion **55**
J.2.14 Bezogen auf Anhang B **55**
J.2.15 Bezogen auf B.4.2 ..... **56**
J.2.16 Bezogen auf D.1 ..... **56**
J.2.17 Bezogen auf Anhang G **57**
J.2.18 Bezogen auf Anhang I **57**

Anhang K (informativ) Prüfverfahren **58**
K.1 Allgemeines **58**
K.2 Kurzbeschreibung der Prüfung mit Kragarm **58**
K.3 Kurzbeschreibung der Dreipunkt-Biegeprüfung **58**
K.4 Prüfbericht **58**

Literaturhinweise **59**

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**

Bild G.1 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung A zur Bewertung der 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 Hochleistungsinjektion 44

Bild J.1 — Katheter-Verbindungsstelle mit zwei Werkstoffen mit gleichwertigen Dehnungsmoduli mit Darstellung äquivalenter Einspannlängen unabhängig von der Art der Befestigung der Katheter-Verbindungsstelle in den Klemmen..... 55

Bild J.2 — Effektive Einspannlänge von Prüflingen auf der Grundlage des in den Klemmen enthaltenen Anteils jedes Werkstoffs 56

Tabellen

Tabelle 1 — Höchstzugkraft von Katheterprüfstücken..... 19

Tabelle B.1 — Beispiele für Prüfbedingungen bei einer Dehnungsgeschwindigkeit von 20 mm/min je mm Länge 30

Tabelle H.1 — Größenumrechnungstabelle für Maßeinheit French..... 47