DIN EN ISO 10555-1:2009-09 (D)

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderungen 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Biokompatibilität 8
4.3 Oberfläche 8
4.4 Korrosionsbeständigkeit 8
4.5 Reißkraft 8
4.6 Dichtheit 9
4.7 Ansatz 9
4.8 Durchflussrate 9

5 Bezeichnung der Nenngröße 9
5.1 Außendurchmesser 9
5.2 Nutzlänge 9

6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 10

Anhang A (normativ) **Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit** 12
A.1 Kurzbeschreibung 12
A.2 Reagenzien 12
A.3 Geräte 12
A.4 Arbeitsablauf 12
A.5 Prüfbericht 12

Anhang B (normativ) **Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft** 14
B.1 Kurzbeschreibung 14
B.2 Geräte 14
B.3 Arbeitsablauf 14
B.4 Prüfbericht 15

Anhang C (normativ) **Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck** 16
C.1 Kurzbeschreibung 16
C.2 Reagens 16
C.3 Geräte 16
C.4 Arbeitsablauf 16
C.5 Prüfbericht 17

Anhang D (normativ) **Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Verbindung zum Katheteransatz bei Luftansaugung** 18
D.1 Kurzbeschreibung 18
D.2 Reagens 18
D.3 Geräte 18
D.4 Arbeitsablauf 18
D.5 Prüfbericht 19

Anhang E (informativ) **Literaturhinweise** 20

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 21**