

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 |
|---|-----------|