

DIN EN ISO 10555-6:2017-11 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 6:
Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015); Deutsche Fassung EN ISO 10555-
6:2017

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]..... | 4 |
| Vorwort..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Anforderungen des implantierbaren subkutan implantierten Ports und des Katheters..... | 10 |
| 4.1 Allgemeines..... | 10 |
| 4.2 Biokompatibilität..... | 10 |
| 4.3 Abstandkennzeichnung..... | 10 |
| 4.4 Nennmaße des subkutan implantierten Ports..... | 10 |
| 4.5 Physische Anforderungen..... | 11 |
| 4.5.1 Röntgenfähigkeit..... | 11 |
| 4.5.2 Oberflächenbeschaffenheit..... | 11 |
| 4.5.3 Dichtheit..... | 11 |
| 4.5.4 Spülvolumen..... | 11 |
| 4.5.5 Merkmale des Septums..... | 11 |
| 4.5.6 Merkmale des Verbindungsstücks oder des Katheters..... | 11 |
| 4.6 Durchflussmenge..... | 11 |
| 4.6.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion..... | 12 |
| 4.6.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion..... | 12 |
| 4.7 Berstdruck des subkutan implantierten Ports und Katheter..... | 12 |
| 4.7.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion..... | 12 |
| 4.7.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion..... | 13 |
| 5 Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)..... | 13 |
| 6 Vom Hersteller zu erbringende Angaben..... | 13 |
| 6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät..... | 13 |
| 6.2 Außenverpackung..... | 13 |
| 6.3 Etiketten zur Rückverfolgbarkeit..... | 13 |
| 6.4 Gebrauchsanweisung..... | 14 |
| Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit..... | 15 |
| Anhang B (informativ) Bestimmung des Spülvolumens..... | 16 |
| Anhang C (informativ) Anleitung für weitere Merkmalsprüfungen: Kanülendurchdringung und Auszug..... | 18 |
| Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit nach mehreren Einstichen..... | 20 |
| Anhang E (normativ) Spitzenzugkraft..... | 21 |
| Literaturhinweise..... | 22 |