

# DIN EN ISO 10555-1:2018-04 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1:  
Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN  
ISO 10555-1:2013 + A1:2017

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
▣ <sup>A1</sup> Europäisches Vorwort zur Änderung A1 ▣ <sup>A1</sup> .....	5
▣ <sup>A1</sup> Vorwort ▣ <sup>A1</sup> .....	6
▣ <sup>A1</sup> Vorwort zur Änderung Amd.1 ▣ <sup>A1</sup> .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Anforderungen .....	11
4.1 Allgemeines .....	11
4.2 Röntgenfähigkeit .....	11
4.3 Biokompatibilität .....	11
4.4 Oberfläche .....	11
4.5 Korrosionsbeständigkeit .....	11
4.6 Höchstzugkraft .....	11
4.7 Dichtheit .....	12
4.8 Ansätze .....	12
4.9 Durchflussrate .....	12
4.10 Hochleistungsinjektion .....	12
4.11 Seitenöffnungen .....	12
4.12 Distale Katheterspitze .....	13
5 Bezeichnung der Nenngröße .....	13
5.1 Außendurchmesser .....	13
5.2 Nutzbare Nennlänge .....	13
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	13
6.1 Allgemeines .....	13
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung .....	13
6.3 Gebrauchsanweisung .....	14
6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung .....	14
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit .....	15
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft .....	16
Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt unter Druck .....	18

<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdurchlässigkeit in die Ansatzbaugruppe während des Ansaugens .....</b>	<b>20</b>
<b>Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter.....</b>	<b>22</b>
<b>Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen .....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang G (normativ) Hochleistungsinjektionsprüfung hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochleistungsinjektion zugelassen sind) .....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang H (informativ) Weitere Maßstabssysteme als die in diesem Teil der ISO 10555 spezifizierten, welche zusätzlich verwendet werden dürfen .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG.....</b>	<b>31</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>34</b>