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

A1 Europäisches Vorwort zur Änderung A1 A1 5

A1 Vorwort A1 6

A1 Vorwort zur Änderung Amd.1 A1 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 Kathederspitze 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

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdurchlässigkeit in die Ansatzbaugruppe während des Ansaugens 20

Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter 22

Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen 24

Anhang G (normativ) Hochleistungsinjektionsprüfung hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochleistungsinjektion zugelassen sind) 26

Anhang H (informativ) Weitere Maßstabsysteme als die in diesem Teil der ISO 10555 spezifizierten, welche zusätzlich verwendet werden dürfen 29

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 31

Literaturhinweise 34