DIN EN ISO 10555-1:2026-08 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Vorwort ... 10

1 Anwendungsbereich ... 12

2 Normative Verweisungen ... 12

3 Begriffe ... 12

4 Anforderungen ... 16
4.1 Risikobasierter Ansatz ... 16
4.2 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung ... 16
4.3 Sterilisation ... 16
4.4 Haltbarkeitsdauer ... 16
4.5 Erkennbarkeit ... 16
4.6 Biokompatibilität ... 16
4.7 Oberfläche ... 17
4.8 Korrosionsbeständigkeit ... 17
4.9 Höchstzugkraft ... 17
4.10 Dichtheit während Druckbeanspruchung ... 19
4.11 Dichtheit während Ansaugung ... 19
4.12 Ansätze ... 19
4.13 Durchflussrate ... 19
4.14 Berstdruck bei Hochdruckinjektion ... 19
4.15 Verpackungssystem ... 20
4.16 Simulierte Gebrauchs-, Knick- und/oder Drehmomentprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse ... 20
4.17 Prüfungen der Unversehrtheit der Beschichtung und/oder Partikelprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse ... 20
4.18 Prüfungen der Steifigkeit distaler Katheterspitzen zur Berücksichtigung für neurovaskuläre Anwendungen ... 21

5 Bezeichnung der Nenngröße ... 21
5.1 Nennaußendurchmesser ... 21
5.2 Nenninnendurchmesser ... 21
5.3 Nennmaß der Nutzlänge ... 21

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 22
6.1 Allgemeines ... 22
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung ... 22
6.3 Gebrauchsanweisung ... 23
6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung ... 24

Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit ... 25
A.1 Kurzbeschreibung ... 25
A.2 Reagenzien ... 25
A.3 Prüfeinrichtung ... 25

A.4 Durchführung 25
A.5 Prüfbericht 25

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft 26
B.1 Kurzbeschreibung 26
B.2 Reagenzien 26
B.3 Prüfeinrichtung 26
B.4 Durchführung 26
B.5 Prüfbericht 28

Anhang C (normativ) Verfahren für die Prüfung auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck 29
C.1 Kurzbeschreibung 29
C.2 Reagenzien 29
C.3 Prüfeinrichtung 29
C.4 Durchführung 29
C.5 Prüfbericht 30

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Ansatzbaugruppe während des Ansaugens 31
D.1 Kurzbeschreibung 31
D.2 Reagenzien 31
D.3 Prüfeinrichtung 31
D.4 Durchführung 31
D.5 Prüfbericht 32

Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter 33
E.1 Kurzbeschreibung 33
E.2 Reagenzien 33
E.3 Prüfeinrichtung 33
E.4 Durchführung 33
E.5 Auswertung 33
E.6 Prüfbericht 34

Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen 36
F.1 Kurzbeschreibung 36
F.2 Prüfeinrichtung 36
F.3 Durchführung 37
F.4 Prüfbericht 38

Anhang G (normativ) Hochdruckinjektionsprüfungen hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochdruckinjektion zugelassen sind) 39
G.1 Allgemeines 39
G.2 Kurzbeschreibung für Prüfung A 39
G.3 Prüfeinrichtung für Prüfung A 39
G.4 Prüfverfahren bei Prüfung A 40
G.5 Prüfbericht bei Prüfung A 41
G.6 Kurzbeschreibung für Prüfung B 41
G.7 Prüfeinrichtung für Prüfung B 42
G.8 Prüfverfahren bei Prüfung B 43
G.9 Prüfbericht bei Prüfung B 43

Anhang H (informativ) Andere Einheiten von Messsystemen als die in diesem Dokument angegebenen 45
H.1 Allgemeines 45
H.2 Umrechnung zwischen Maßeinheiten French, Zoll (Inch) und Millimeter 45
H.3 Tausendstel Zoll 46
H.4 Kanülenmaß 46

Anhang I (normativ) Verfahren der Prüfung auf Luftaustritt unter Wasser 47
I.1 Kurzbeschreibung 47
I.2 Reagenzien 47
I.3 Prüfeinrichtung 47

I.4 Durchführung **47**
I.5 Prüfbericht **48**

Anhang J (informativ) Begründung und Hinweise **49**

Anhang K (informativ) Verfahren für die Prüfung der Steifigkeit distaler Katheterspitzen bei neurovaskulären Anwendungen **59**
K.1 Allgemeines **59**
K.2 Kurzbeschreibung der Prüfung mit Kragarm **59**
K.3 Kurzbeschreibung der Dreipunkt-Biegeprüfung **59**
K.4 Prüfbericht **59**

Literaturhinweise **61**

Bilder

Bild 1 — Beispiele für die Nutzlänge von Kathetern **14**

Bild 2 — Veranschaulichung des effektiven Außendurchmessers **18**

Bild B.1 — Veranschaulichung einer Einspannlänge **27**

Bild E.1 — Beispiel eines Geräts zur Bestimmung der Durchflussrate von Wasser durch den Katheter **35**

Bild F.1 — Allgemeiner Aufbau des Prüfgeräts zur Bewertung der Hochdrucktauglichkeit **37**

Bild G.1 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung A zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochdruckinjektion **40**

Bild G.2 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung B zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochdruckinjektion **42**

Bild J.1 — Katheter-Verbindungsstelle mit zwei Werkstoffen mit gleichwertigen Dehnungsmodulem mit Darstellung äquivalenter Einspannlängen unabhängig von der Art der Befestigung der Katheter-Verbindungsstelle in den Klemmen **58**

Bild J.2 — Effektive Einspannlänge von Prüflingen auf der Grundlage des in den Klemmen enthaltenen Anteils jedes Werkstoffs **58**

Tabellen

Tabelle 1 — Höchstzugkraft von Katheterprüfstücken **18**

Tabelle B.1 — Beispiele für Prüfbedingungen bei einer Dehnungsgeschwindigkeit von 20 mm/min je mm Länge **28**

Tabelle H.1 — Größenumrechnungstabelle für Maßeinheit French **45**

Tabelle J.1 — Begründung für Anforderungen **50**