

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 Dehnungsmodul 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