

DIN EN ISO 10555-1

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-1:2009-09
und
DIN EN ISO 10555-2:1997-11

**Intravaskuläre Katheter –
Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013**

Intravascular catheters –
Sterile and single-use catheters –
Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013);
German version EN ISO 10555-1:2013

Cathéters intravasculaires –
Cathéters stériles et non réutilisables –
Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2013);
Version allemande EN ISO 10555-1:2013

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe DIN EN 1707
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 7886-1	siehe DIN EN ISO 7886-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-1:2009-09 und DIN EN ISO 10555-2:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Integration von Teil 2 der Normenreihe;
- b) Überarbeitung und Erweiterung des Abschnitts 3 über Begriffe;
- c) Überarbeitung und Erweiterung des Abschnitts 4 über Anforderungen zur Durchflussrate, Hochleistungsinjektion und Seitenöffnungen;
- d) Überarbeitung des Abschnitts 6 über vom Hersteller zu liefernde Informationen, die Angaben werden wesentlich detaillierter beschrieben und zwei neue Unterabschnitte zur Gebrauchsanweisung (6.3) und zur Kennzeichnung auf der äußeren Verpackung (6.4) aufgenommen;
- e) geringfügige Überarbeitung der Anhänge A, B, C und D;
- f) Neuaufnahme des Anhangs E über die Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter;
- g) Neuaufnahme des Anhangs F über die Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen;
- h) Neuaufnahme des Anhangs G über die Hochleistungsinjektionsprüfung hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck;
- i) Neuaufnahme des Anhangs H hinsichtlich weiterer Maßstabssysteme als die, die in diesem Teil der ISO spezifizierten und die zusätzlich verwendet werden;
- j) Überarbeitung der Literaturhinweise;
- k) generelle redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN 13273-5: 1989-11

DIN EN ISO 10555-1: 1996-11, 1999-11, 2004-09, 2009-09

DIN EN ISO 10555-2: 1997-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 13273-7, *Katheter für den medizinischen Bereich — Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern*

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1)*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1, einschließlich Technische Korrektur 1)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971)*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen
Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 10555-1:2013, korrigierte Fassung 2013-07-01)

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters -
Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013,
Corrected version 2013-07-01)

Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non
réutilisables - Partie 1: Exigences générales
(ISO 10555-1:2013, Version corrigé 2013-07-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Mai 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Röntgenfähigkeit	8
4.3 Biokompatibilität	8
4.4 Oberfläche	8
4.5 Korrosionsbeständigkeit	8
4.6 Höchstzugkraft	8
4.7 Dichtheit	9
4.8 Ansätze	9
4.9 Durchflussrate	9
4.10 Hochleistungsinjektion	9
4.11 Seitenöffnungen	9
4.12 Distale Katheterspitze	9
5 Bezeichnung der Nenngröße	9
5.1 Außendurchmesser	9
5.2 Nutzbare Nennlänge	10
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung	10
6.3 Gebrauchsanweisung	11
6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung	11
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit	12
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft	13
Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt unter Druck	15
Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdurchlässigkeit in die Ansatzbaugruppe während des Ansaugens	17
Anhang E (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter	19
Anhang F (normativ) Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen	21
Anhang G (normativ) Hochleistungsinjektionsprüfung hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochleistungsinjektion zugelassen sind)	23

Anhang H (informativ) Weitere Maßstabssysteme als die, die in diesem Teil der ISO 10555 spezifizierten, welche zusätzlich verwendet werden dürfen.....	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG	28
Literaturhinweise	31

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10555-1:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe, die technisch überarbeitet wurde. Ferner beinhaltet sie die Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004 zur ISO 10555-1:1995.

Unter dem allgemeinen Titel *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung* besteht EN ISO 10555 aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 3: Zentrale venöse Katheter
- Teil 4: Ballondilatationskatheter
- Teil 5: Periphere Katheter mit innenliegender Kanüle
- Teil 6: Subkutan implantierte Ports (in Erarbeitung)

Teil 2 der Normenreihe wurde zurückgezogen, die Inhalte sind im Teil 1 integriert.

Zu beachten ist ISO 11070, die Anforderungen an Zubehörteile zum Gebrauch mit intravaskulären Kathetern festlegt.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10555-1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 10555-1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 10555 legt allgemeine Anforderungen an intravaskuläre Katheter jedes Verwendungszwecks fest, die steril geliefert werden und zur einmaligen Verwendung bestimmt sind.

Sie gilt nicht für Zubehörteile zu intravaskulären Kathetern, z. B. die in ISO 11070 erfasst werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-1, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*¹⁾

ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*¹⁾

ISO 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

intravaskulärer Katheter

schlauchförmige Vorrichtung mit einem oder mehreren Lumen, die dafür ausgelegt ist, teilweise oder vollständig zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken in das Herz-Kreislauf-System eingeführt oder implantiert zu werden

3.2

distales Ende

das Ende des Katheters, das am Weitesten in den Patienten eingeführt wird

3.3

Ausbildung des distalen Endes

die Formgebung des Katheterendes, die zur Erleichterung der manuellen Handhabung des Katheters im Herz-Kreislauf-System sowie der Einstellung der Katheterspitze am gewählten Ort dient

3.4

proximales Ende

Zugangsende

das Ende des Katheters, zu dem eine Verbindung hergestellt werden kann

3.5

Ansatz

Verbindungsstück(e) am proximalen Katheterende, entweder untrennbar mit dem Katheter verbunden oder sicher an das proximale Katheterende anschließbar

¹⁾ ISO 80369-7 wird nach Veröffentlichung ISO 594-1 und ISO 594-2 ersetzen.

3.6

Nutzlänge

/

Länge des Katheters oder Länge hydratisierbarer Katheter vor und nach der Hydratation, die in den Körper eingeführt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.7

Außendurchmesser

größter Durchmesser des Katheters oder der größte Durchmesser hydratisierbarer Katheter vor und nach der Hydratation, der in das Gefäß eingeführt werden kann

3.8

Verzweigung

Verbindungsstelle von einem Schlauch oder mehreren Schläuchen, an der die Schlauchbaugruppe eine mechanische Zug-/Druckunterstützung während der klinischen Verwendung bietet

3.9

hydratisierbarer intravaskulärer Katheter

intravaskulärer Katheter, der aus einem Werkstoff besteht, der die klinisch signifikante Hydratation belegt, wenn er in ein wässriges Medium eingebracht wird

3.10

Posthydratation

Zustand eines hydratisierbaren intravaskulären Katheters nach dem Eintauchen in ein wässriges Medium von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ für einen klinisch angemessenen Zeitraum

3.11

klinisch signifikante Hydratation

hydratisierter Zustand, bei dem entweder die Nutzlänge nach der Hydratation um mehr als 1 % größer ist als die Nutzlänge vor der Hydratation oder der Außendurchmesser nach der Hydratation um einen Wert von 10 % oder mehr größer ist als der Durchmesser vor der Hydratation

3.12

Hochleistungsinjekton

schnelle Injektion einer Flüssigkeit bei hohem Druck

3.13

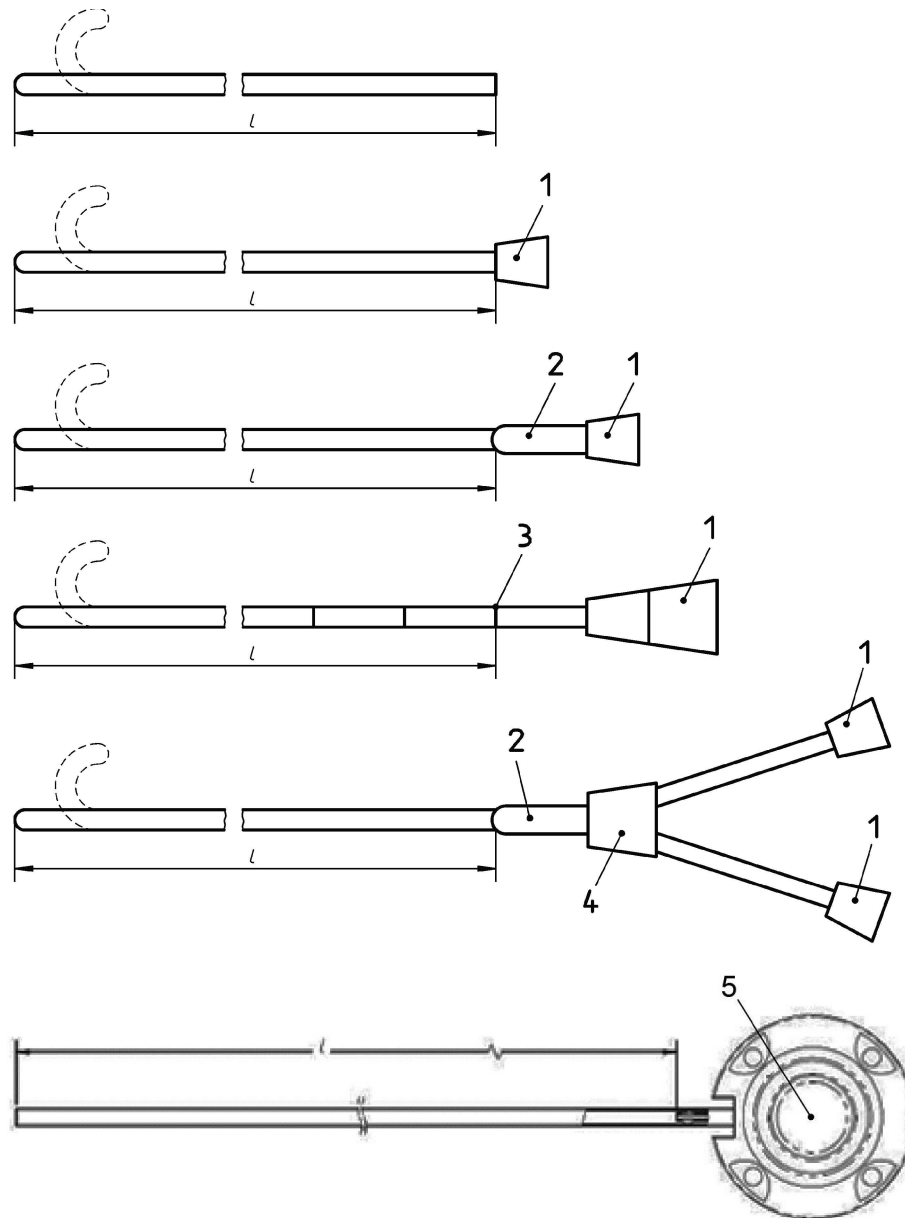
Primärverpackung

Verpackung, die direkten Kontakt zum Medizinprodukt und/oder die Sterilität aufrecht erhält

3.14

Sekundärverpackung

Verpackung, die eine oder mehrere Primärverpackungen enthält



Legende

- l Nutzlänge
- 1 Katheteransatz
- 2 Verstärkung des Katheters gegen Zugbeanspruchung
- 3 Längenmarkierung
- 4 Verzweigung
- 5 vormontierter Anschluss

Bild 1 — Beispiele der Nutzlänge von Kathetern

3.16

Angiographiekatheter

ein intravaskulärer Katheter, der zur Injektion von Kontrastmitteln und/oder Flüssigkeiten verwendet wird und der für Druckmessungen und zur Entnahme von Blutproben oder zur Einführung eines coaxialen Innenkatheters, Verschlussspirale oder anderen Geräten verwendet werden kann