DIN EN ISO 10555-1

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-1:2013-11

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

Intravascular catheters –
Sterile and single-use catheters –
Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017);
German version EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017

Cathéters intravasculaires –
Cathéters stériles et non réutilisables –
Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017);
Version allemande EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 17
www.din.de
www.beuth.de

Documents
Document Sharing Hub
2813298

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für dieses Dokument ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2017-12-15.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 3104	siehe	DIN EN ISO 3104
ISO 3105	siehe	DIN 51366
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-1:2013-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) der Unterabschnitt 4.6 „Höchstzugkraft“ um eine Anmerkung ergänzt;

b) der Unterabschnitt B.3.2 in Anhang B „Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft“ überarbeitet;

c) in der deutschen Sprachfassung wurde die Begriffnummer für Angiographiekatheter (3.15) korrigiert;

d) in der deutschen Sprachfassung wurde zur Kennzeichnung in 6.2 i) der Satz in der Klammer korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN 13273-5: 1989-11
DIN EN ISO 10555-1: 1996-11, 1999-11, 2004-09, 2009-09, 2013-11
DIN EN ISO 10555-2: 1997-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN 51366, *Prüfung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen; Messung der kinematischen Viskosität mit dem Cannon-Fenske-Viskosimeter für undurchsichtige Flüssigkeiten*

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

DIN EN ISO 3104, *Mineralölerzeugnisse — Durchsichtige und undurchsichtige Flüssigkeiten — Bestimmung der kinematischen Viskosität und Berechnung der dynamischen Viskosität*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*[*]

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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

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

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

[*] Nationale Fußnote: Die ISO 7886-1:2017 wird im Frühjahr 2018 als DIN EN ISO 7886-1 veröffentlicht.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*[*)]

N*) Nationale Fußnote: ISO 80369-7:2016 ersetzt ISO 594-1 und ISO 594-2.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10555-1

Mai 2013

+ A1

Dezember 2017

ICS 11.040.25

Deutsche Fassung

Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017)

Intravascular catheters— Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017)

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 29. Mai 2013, die A1 am 15. Dezember 2017 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2017 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

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.

EN ISO 10555 besteht unter dem allgemeinen Titel *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung* 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

A1 Europäisches Vorwort zur Änderung A1 A1

A1 Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2013/A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 10555-1:2013 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10555-1:2013/Amd.1:2017 wurde von CEN als EN ISO 10555-1:2013/A1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

A1 Vorwort A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der technischen Komitees besteht darin, internationale Normen vorzubereiten. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 10555-1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters,* erarbeitet.

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

ISO 10555 besteht unter dem allgemeinen Titel *Intravascular catheters — sterile and single-use catheters* aus den folgenden Teilen:

— *Part 1: General requirements*

— *Part 3: Central venous catheters*

— *Part 4: Balloon dilatation catheters*

— *Part 5: Over-needle peripheral catheters*

Der folgende Teil ist in Vorbereitung:

— *Part 6: Subcutaneous implanted ports*

Der folgende Teil wurde zurückgezogen, die Inhalte sind in ISO 10555-1 integriert:

— *Part 2: Angiographic catheters*

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

Diese korrigierte Fassung der ISO 10555-1:2013 enthält eine redaktionelle Korrektur in H.3. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

A1 Vorwort zur Änderung Amd.1 A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10555 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04

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

3.3
Ausbildung des distalen Endes
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
Ende des Katheters, zu dem eine Verbindung hergestellt werden kann

1) ISO 80369-7 ersetzt ISO 594-1 und ISO 594-2.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2018-04