DIN EN ISO 10555-1

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-1:2018-04

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

Intravascular catheters –
Sterile and single-use catheters –
Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2023);
German version EN ISO 10555-1:2023

Cathéters intravasculaires –
Cathéters stériles et non réutilisables –
Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2023);
Version allemande EN ISO 10555-1:2023

Gesamtumfang 61 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2023) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-01 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 12417 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 12417 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-1:2018-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Definitionen für „Innendurchmesser“, „Messlänge“ und „Beschichtung“ hinzugefügt (Abschnitt 3);

b) Klarstellung der Anforderungen (Abschnitt 4) in Bezug auf die folgenden Aspekte:

— Spitzen-Zugkraft;

— Leckage bei Druckbeaufschlagung: Option für Luftdruckprüfung (Anhang I);

— Berstdruck bei der Stromeinspeisung;

c) neue Anforderungen (Abschnitt 4) zu folgenden Aspekten hinzugefügt:

— Risikoansatz;

— Gebrauchstauglichkeitstechnik;

— Haltbarkeitsdauer;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

— Entfernung der seitlichen Löcher und der distalen Spitze;

— Verpackungssystem;

— simulierter Gebrauch, Knick und Drehmoment;

— Integrität der Beschichtung, Partikel;

— Steifigkeit der distalen Spitze;

d) Text zu „Nenn-Innendurchmesser für einige Anwendungen“ hinzugefügt (Abschnitt 5);

e) Testdetails in der Gebrauchsanweisung für die Energieeinspritzung hinzugefügt (Abschnitt 6);

f) Klärung von „Konditionierungszeit“ und „Messlänge“ (Anhang B);

g) Klarstellung der „Mindestanforderung an den Außendruck“ (Anhang D);

h) Einführung einer alternativen Prüfmethode unter Verwendung einer Quelle mit konstantem Durchfluss (Anhang G);

i) neuer Anhang I für die alternative Dichtheitsprüfung unter Druck mit Luftdruck hinzugefügt;

j) neuer Anhang J, Abschnitt „Begründung“ hinzugefügt;

k) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN 13273-5: 1989-11
DIN EN ISO 10555-1: 1996-11, 1999-11, 2004-09, 2009-09, 2013-11, 2018-04
DIN EN ISO 10555-2: 1997-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

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 12417 (alle Teile), *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

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 für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10555-1

November 2023

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 10555-1:2013

Deutsche Fassung

Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023)

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2023)

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. November 2023 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
Vorwort 6
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Anforderungen 12
4.1 Risikobasierter Ansatz 12
4.2 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung 12
4.3 Sterilisation 12
4.4 Haltbarkeitsdauer 12
4.5 Erkennbarkeit 12
4.6 Biokompatibilität 12
4.7 Oberfläche 12
4.8 Korrosionsbeständigkeit 13
4.9 Höchstzugkraft 13
4.10 Dichtheit während Druckbeanspruchung 14
4.11 Dichtheit während Ansaugung 15
4.12 Ansätze 15
4.13 Durchflussrate 15
4.14 Berstdruck bei Hochdruckinjektion 15
4.15 Verpackungssystem 15
4.16 Simulierte Gebrauchs-, Knick- und/oder Drehmomentprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse 16
4.17 Prüfungen der Unversehrtheit der Beschichtung und/oder Partikelprüfungen zur Berücksichtigung in Abhängigkeit von Produktdesign, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Risikoanalyse 16
4.18 Prüfungen der Steifigkeit distaler Katheterspitzen zur Berücksichtigung für neurovaskuläre Anwendungen 16
5 Bezeichnung der Nenngröße 17
5.1 Nennaußendurchmesser 17
5.2 Nenninnendurchmesser 17
5.3 Nennmaß der Nutzlänge 17
6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung 18
6.3 Gebrauchsanweisung 18
6.4 Kennzeichnung auf der Sekundärverpackung 19
Anhang A (normativ) **Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit** 20
A.1 Kurzbeschreibung 20
A.2 Reagenzien 20
A.3 Prüfeinrichtung 20
A.4 Durchführung 20
A.5 Prüfbericht 20
Anhang B (normativ) **Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft** 21
B.1 Kurzbeschreibung 21
B.2 Reagenzien 21
B.3 Prüfeinrichtung 21
B.4 Durchführung 21
B.5 Prüfbericht 23
Anhang C (normativ) **Verfahren für die Prüfung auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck** 24
C.1 Kurzbeschreibung 24

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

C.2 Reagenzien . . . 24
C.3 Prüfeinrichtung . . . 24
C.4 Durchführung . . . 24
C.5 Prüfbericht . . . 25
Anhang D (normativ) **Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Ansatzbaugruppe während des Ansaugens** . . . 26
D.1 Kurzbeschreibung . . . 26
D.2 Reagenzien . . . 26
D.3 Prüfeinrichtung . . . 26
D.4 Durchführung . . . 26
D.5 Prüfbericht . . . 27
Anhang E (normativ) **Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter** . . . 28
E.1 Kurzbeschreibung . . . 28
E.2 Reagenzien . . . 28
E.3 Prüfeinrichtung . . . 28
E.4 Durchführung . . . 28
E.5 Auswertung . . . 28
E.6 Prüfbericht . . . 28
Anhang F (normativ) **Prüfung des Berstdrucks unter statischen Bedingungen** . . . 30
F.1 Kurzbeschreibung . . . 30
F.2 Prüfeinrichtung . . . 30
F.3 Durchführung . . . 31
F.4 Prüfbericht . . . 32
Anhang G (normativ) **Hochdruckinjektionsprüfungen hinsichtlich Durchflussrate und Gerätedruck (nur für Produkte, die für die Hochdruckinjektion zugelassen sind)** . . . 33
G.1 Allgemeines . . . 33
G.2 Kurzbeschreibung für Prüfung A . . . 33
G.3 Prüfeinrichtung für Prüfung A . . . 33
G.4 Prüfverfahren bei Prüfung A . . . 34
G.5 Prüfbericht bei Prüfung A . . . 35
G.6 Kurzbeschreibung für Prüfung B . . . 35
G.7 Prüfeinrichtung für Prüfung B . . . 36
G.8 Prüfverfahren bei Prüfung B . . . 36
G.9 Prüfbericht bei Prüfung B . . . 37
Anhang H (informativ) **Andere Einheiten von Messsystemen als die in diesem Dokument angegebenen** . . . 39
H.1 Allgemeines . . . 39
H.2 Umrechnung zwischen Maßeinheiten French, Zoll (Inch) und Millimeter . . . 39
H.3 Tausendstel Zoll . . . 40
H.4 Kanülenmaß . . . 40
Anhang I (normativ) **Verfahren der Prüfung auf Luftaustritt unter Wasser** . . . 41
I.1 Kurzbeschreibung . . . 41
I.2 Reagenzien . . . 41
I.3 Prüfeinrichtung . . . 41
I.4 Durchführung . . . 41
I.5 Prüfbericht . . . 42
Anhang J (informativ) **Begründung und Hinweise** . . . 43
Anhang K (informativ) **Verfahren für die Prüfung der Steifigkeit distaler Katheterspitzen bei neurovaskulären Anwendungen** . . . 55
K.1 Allgemeines . . . 55
K.2 Kurzbeschreibung der Prüfung mit Kragarm . . . 55
K.3 Kurzbeschreibung der Dreipunkt-Biegeprüfung . . . 55
K.4 Prüfbericht . . . 55
Literaturhinweise . . . 57

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Bilder

Bild 1 — Beispiele für die Nutzlänge von Kathetern 10
Bild 2 — Veranschaulichung des effektiven Außendurchmessers 14
Bild B.1 — Veranschaulichung einer Einspannlänge 22
Bild E.1 — Beispiel eines Geräts zur Bestimmung der Durchflussrate von Wasser durch den Katheter 29
Bild F.1 — Allgemeiner Aufbau des Prüfgeräts zur Bewertung der Hochdrucktauglichkeit 31
Bild G.1 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung A zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochdruckinjektion 34
Bild G.2 — Allgemeiner Aufbau einer Prüfeinrichtung für Prüfung B zur Bewertung der Durchflussrate und des Gerätedrucks bei Hochdruckinjektion 36
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 54
Bild J.2 — Effektive Einspannlänge von Prüflingen auf der Grundlage des in den Klemmen enthaltenen Anteils jedes Werkstoffs 54

Tabellen

Tabelle 1 — Höchstzugkraft von Katheterprüfstücken 13
Tabelle B.1 — Beispiele für Prüfbedingungen bei einer Dehnungsgeschwindigkeit von 20 mm/min je mm Länge 23
Tabelle H.1 — Größenumrechnungstabelle für Maßeinheit French 39
Tabelle J.1 — Begründung für Anforderungen 44

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2023) 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 Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 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 ersetzt EN ISO 10555-1:2013.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 10555-1:2023 wurde von CEN als EN ISO 10555-1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10555-1:2013), die technisch überarbeitet wurde. Ferner integriert sie die Änderung ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

— Definitionen für „Innendurchmesser“, „Einspannlänge“ und „Beschichtung“ wurden in Abschnitt 3 hinzugefügt;

— eine Erläuterung zu Anforderungen (Abschnitt 4) in Bezug auf Folgendes wurde hinzugefügt:

  — Höchstzugkraft (die ANMERKUNG in Tabelle 1 wurde überarbeitet);

  — Flüssigkeitsaustritt während Druckbeanspruchung: Wahlmöglichkeit für Luftdruckprüfung (Anhang I);

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

  - Berstdruck bei Hochdruckinjektion.

- neue Anforderungen (Abschnitt 4) in Bezug auf Folgendes wurden hinzugefügt:
  - risikobasierter Ansatz;
  - gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung;
  - Haltbarkeitsdauer;
  - Verpackungssysteme;
  - simulierter Gebrauch, Knicken und Drehmoment;
  - Unversehrtheit der Beschichtung;
  - Steifigkeit der distalen Katheterspitzen.
- die Anforderungen zu Seitenöffnungen und distaler Katheterspitze wurden entfernt;
- Text zu „Nenninnendurchmesser für einige Anwendungen“ (Abschnitt 5) wurde hinzugefügt;
- in Gebrauchsanweisungen für Hochdruckinjektion wurden Einzelheiten für die Prüfung hinzugefügt (Abschnitt 6);
- die Angabe von Höchstwert, Mindestwert, Standardabweichung bei der Datenauswertung der Variablen in Prüfberichten wurde hinzugefügt;
- Erläuterung zu „Konditionierungsdauer“ und „Einspannlänge“ (Anhang B);
- Erläuterung zur „Anforderung an Mindestwert des Außendrucks“ (Anhang D);
- ein alternatives Prüfverfahren mit Verwendung einer Quelle zur Bereitstellung einer konstanten Durchflussrate (Anhang G) wurde aufgenommen;
- Bild H.1 in der Vorgängerversion wurde durch die neue Tabelle H.1 ersetzt;
- ein neuer Anhang I für eine alternative Möglichkeit mit Anwendung von Luftdruck bei der Prüfung auf Flüssigkeitsdichtheit bei Druckbeanspruchung;
- ein neuer Anhang J zur Begründung wurde hinzugefügt.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an intravaskuläre Katheter jedes Verwendungszwecks fest, die steril geliefert werden und zur einmaligen Verwendung bestimmt sind.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Zubehörteile zu intravaskulären Kathetern, z. B. die in ISO 11070 behandelt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

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 Gefäßsystem eingeführt oder implantiert zu werden

3.2
distales Ende
Ende des Katheters, das am Weitesten in den Patienten eingeführt wird

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

3.3
Ausbildung des distalen Endes
Formgebung des Katheterendes, die zur Erleichterung der manuellen Handhabung des Katheters im Gefäßsystem sowie der Einstellung der Katheterspitze am gewählten Ort dient

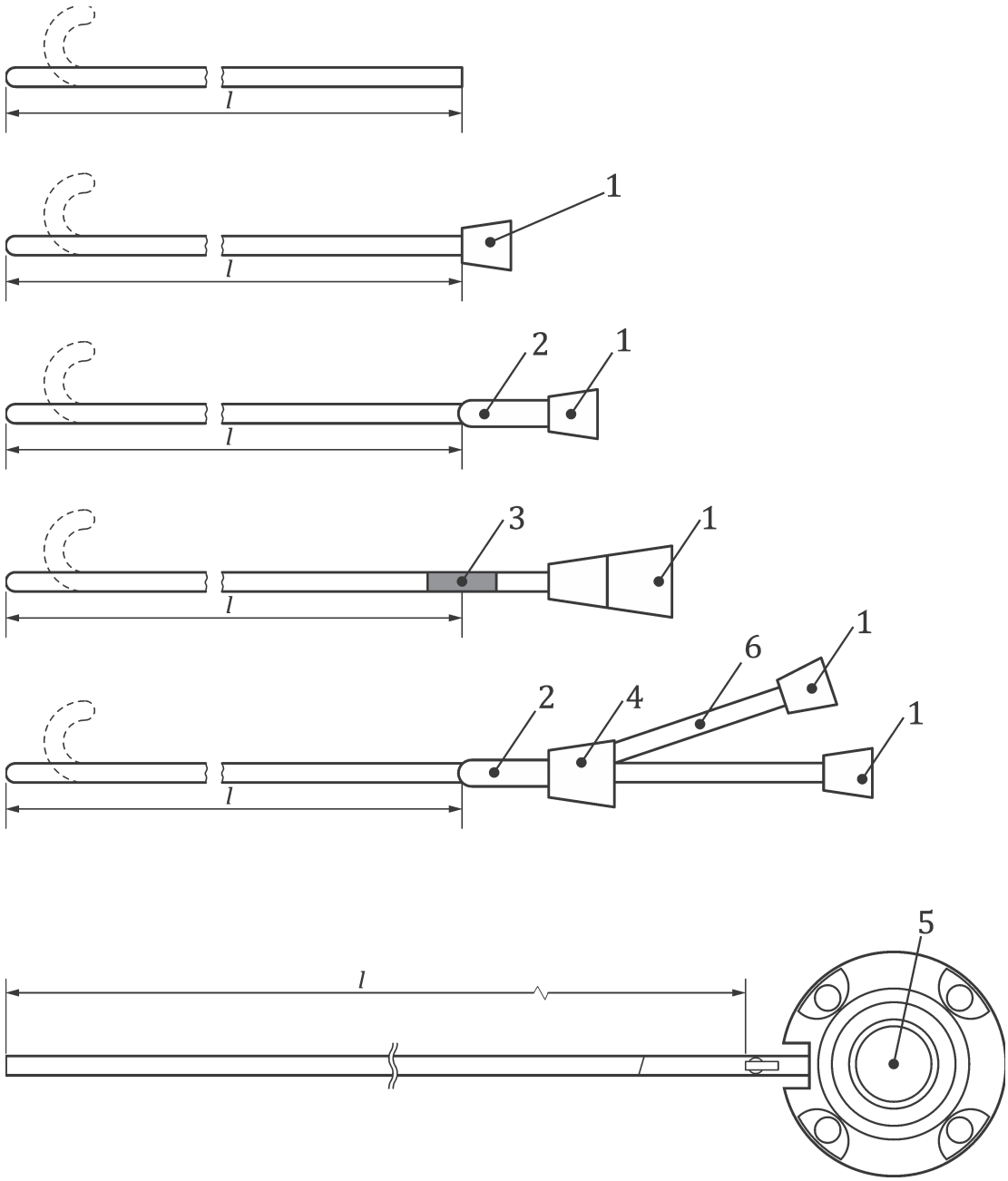
3.4
proximales Ende
Zugangsende
Ende des Katheters, zu dem eine Verbindung von einem anderen Produkt hergestellt werden kann

3.5
Ansatz
Verbindungsstück(e) am *proximalen Ende* (3.4) des Katheters, entweder untrennbar mit dem Katheter verbunden oder sicher an das *proximale Ende* (3.4) des Katheters anschließbar

3.6
Nutzlänge
Arbeitslänge
nutzbare Länge
Länge des Katheters oder Länge hydratisierbarer Katheter vor und *nach der Hydratation* (3.11), die in den Körper eingeführt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1, in dem „*l*“ als Nutzlänge bezeichnet ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03



Legende

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

Bild 1 — Beispiele für die Nutzlänge von Kathetern

3.7
Außendurchmesser
größter Durchmesser des Katheters oder der größte Durchmesser hydratisierbarer Katheter vor und *nach der Hydratation* (3.11) über die *Nutzlänge* (3.6)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

3.8
Innendurchmesser
größter Durchmesser eines Lumen zur Versorgung anderer Produkte, der durch einen Katheter passen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang J für weiterführende Informationen.

3.9
Verzweigung
Verbindungsstelle
feste Verbindung
Verbindungsstelle von einem Schlauch oder mehreren Schläuchen mit einem anderen Schlauch oder Bestandteil, an der die Schlauchbaugruppe eine mechanische Zug-/Druckunterstützung während der klinischen Verwendung bietet

3.10
hydratisierbarer intravaskulärer Katheter
intravaskulärer Katheter, der aus einem Werkstoff besteht, der bei Einbringen in ein wässriges Medium zu einer Erhöhung der Nutzlänge um mehr als 1 % oder des *Außendurchmessers* (3.7) der Nutzlänge um 10 % oder mehr führt, im Zustand *nach der Hydratation* (3.11) im Vergleich zu vor der Hydratation

3.11
Posthydratation
Zustand eines *hydratisierbaren intravaskulären Katheters* (3.10) nach dem Eintauchen in ein wässriges Medium von (37 ± 2) °C für mindestens 2 h oder für eine kürzere Dauer aufgrund einer geeigneten klinischen Begründung

3.12
Hochdruckinjektion
Injektion eines Kontrastmittels für Bildgebung mit einer Quelle zur Bereitstellung eines konstanten Drucks oder einer Quelle zur Bereitstellung einer konstanten Durchflussrate, die Drücke von mindestens 689 kPa erzeugen kann

3.13
Primärverpackung
Verpackung, die direkten Kontakt zum Medizinprodukt hat und/oder die Sterilität aufrechterhält

3.14
Sekundärverpackung
Verpackung, die eine oder mehrere *Primärverpackungen* (3.13) und/oder Zubehörteile aufnehmen kann

3.15
Einspannlänge
Länge des Prüfstücks zwischen den Klemmen der Zugprüfvorrichtung, die sich während der Prüfung erheblich verlängert

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild B.1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anhang J für weiterführende Informationen.

3.16
Beschichtung
Substanz oder Werkstoff mit beliebigen verschiedenen Eigenschaften (z. B. antimikrobiell, Gleitfähigkeit, Antithrombogenität), welche sich von denen der natürlichen Oberfläche des Trägermaterials (Substrat) unterscheiden, und die bestimmungsgemäß zum Bedecken des Trägermaterials hinzugefügt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beschichtung kann die Oberfläche des Trägermaterials teilweise oder vollständig bedecken. Flüssige Gleitmittel werden nicht als Beschichtung angesehen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

4 Anforderungen

4.1 Risikobasierter Ansatz

Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikobeherrschung, Bewertung der Akzeptanz von Restrisiko müssen in Übereinstimmung mit ISO 14971 durchgeführt werden.

ANMERKUNG Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.

4.2 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung

Es muss ein Programm für gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung in Übereinstimmung mit IEC 62366-1 erstellt und implementiert werden, welches Gebrauchsrisiken und Prüfungen und/oder Bewertungen als Teil der Entwurfsverifizierung und -validierung behandeln muss.

ANMERKUNG Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.

4.3 Sterilisation

Die Medizinprodukte müssen mit einem validierten Verfahren sterilisiert werden.

Die Medizinprodukte müssen den in 4.4 bis 4.18 festgelegten Anforderungen entsprechen, nachdem sie mit einem Sterilisationszyklus sterilisiert wurden, der dem abschließenden Fertigungsprozess entspricht.

ANMERKUNG Siehe anwendbare Abschnitte der Normenreihe ISO 17665, ISO 11135 und der Normenreihe ISO 11137 für geeignete Sterilisationsverfahren.

4.4 Haltbarkeitsdauer

Die Auswirkungen der Alterung auf die Leistung eines Medizinprodukts müssen auf der Grundlage einer Risikobewertung berücksichtigt werden, um die Haltbarkeitsdauer zu unterstützen.

4.5 Erkennbarkeit

Teile des Katheters müssen mit Röntgenstrahlen oder mit anderen Mitteln (z. B. Ultraschall, MRT, usw.) erkennbar sein, sofern dies entsprechend der Bestimmung durch die Risikobewertung gefordert ist.

Erkennbarkeit muss durch ein geeignetes Prüfverfahren nachgewiesen werden (siehe z. B. ASTM F640-20 oder DIN 13273-7).

4.6 Biokompatibilität

Vom Katheter darf keine biologische Gefährdung ausgehen, in Übereinstimmung mit den geeigneten Prüfungen nach ISO 10993-1.

4.7 Oberfläche

Bei Untersuchung mit normaler Sehkraft oder auf normal korrigierter Sehkraft und mindestens 2,5-facher Vergrößerung muss die Außenfläche des Katheters frei von Fremdkörpern/Fremdstoffen erscheinen.

Die Außenfläche der Nutzlänge des Katheters, einschließlich des distalen Endes, darf keine Fehler der Oberfläche aufweisen, die während der Anwendung zu Embolierisiken führen oder Gefäßverletzungen verursachen könnten.

Wenn der Katheter mit einem Gleitmittel versehen ist, darf das Gleitmittel bei Untersuchung des Katheters mit normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft nicht als Flüssigkeitstropfen auf der Außenfläche sichtbar sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

4.8 Korrosionsbeständigkeit

Metallische Bestandteile des Katheters, die für den Kontakt mit dem Flüssigkeitspfad bestimmt sind, dürfen keine Anzeichen von Korrosion aufweisen, wenn sie entsprechend dem in Anhang A angegebenen Verfahren geprüft werden.

4.9 Höchstzugkraft

Jeder Abschnitt des Katheters muss in Übereinstimmung mit Anhang B auf Höchstzugkraft geprüft werden. In Tabelle 1 ist der Mindestwert der Höchstzugkraft für verschiedene Größen schlauchförmiger Prüfstücke festgelegt. Prüfungen können am vollständigen Medizinprodukt oder an verschiedenen Abschnitten ausgeführt werden, aber der Mindestwert der Höchstzugkraft muss den in Tabelle 1 festgelegten Anforderungen entsprechen. Siehe Bild 2 für Beispiele für Katheterabschnitte und Bestimmung effektiver Außendurchmesser.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Höchstzugkraft von Schläuchen mit einem Außendurchmesser unter 0,55 mm fest (Außendurchmesser vor der Hydratation von hydratisierbaren intravaskulären Kathetern). Für diese Fälle sollte die Zugprüfung nach Anhang B durchgeführt werden, und die Höchstzugkraft muss durch den Hersteller auf der Grundlage einer Risikobewertung bestimmt werden.

Bei distalen Katheterspitzen mit einer Verzweigung am Schaftrohr, muss die Höchstzugkraft durch den Hersteller auf der Grundlage einer Risikobewertung bestimmt werden. Bei distalen Katheterspitzen mit einer Länge unter 3 mm und mit einer Verzweigung am Schaftrohr, für die eine Zugprüfung praktisch nicht durchführbar ist, müssen das Prüfverfahren und die Anforderungen durch den Hersteller auf der Grundlage einer Risikobewertung bestimmt werden.

Bei distalen Katheterspitzen mit einer Länge unter 3 mm ohne eine Verzweigung am Schaftrohr ist die Zugprüfung nicht erforderlich.

Bei distalen Katheterspitzen mit einer Länge von gleich oder größer als 3 mm und mit einer Verzweigung am Schaftrohr, muss die Höchstzugkraft durch den Hersteller auf der Grundlage einer Risikobewertung bestimmt werden.

Die während der klinischen Anwendung erfahrenen Kräfte können größer als die in Tabelle 1 aufgeführten Werte sein, z. B. die erwarteten Kräfte, die während der klinischen Anwendung auf ein Verabreichungssystem angewendet werden, um an die vorgesehene Stelle zu gelangen, um das Medizinprodukt einzusetzen oder um das System zurückzuziehen. Sofern die während der klinischen Anwendung erfahrenen Kräfte durch den Hersteller bestimmt werden und größer als die in Tabelle 1 angegebenen Werte sind, muss das Annahmekriterium für die Höchstzugkraft jedes Prüfstücks wie durch den Hersteller auf Grundlage der Risikobewertung bestimmt sein.

ANMERKUNG Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.

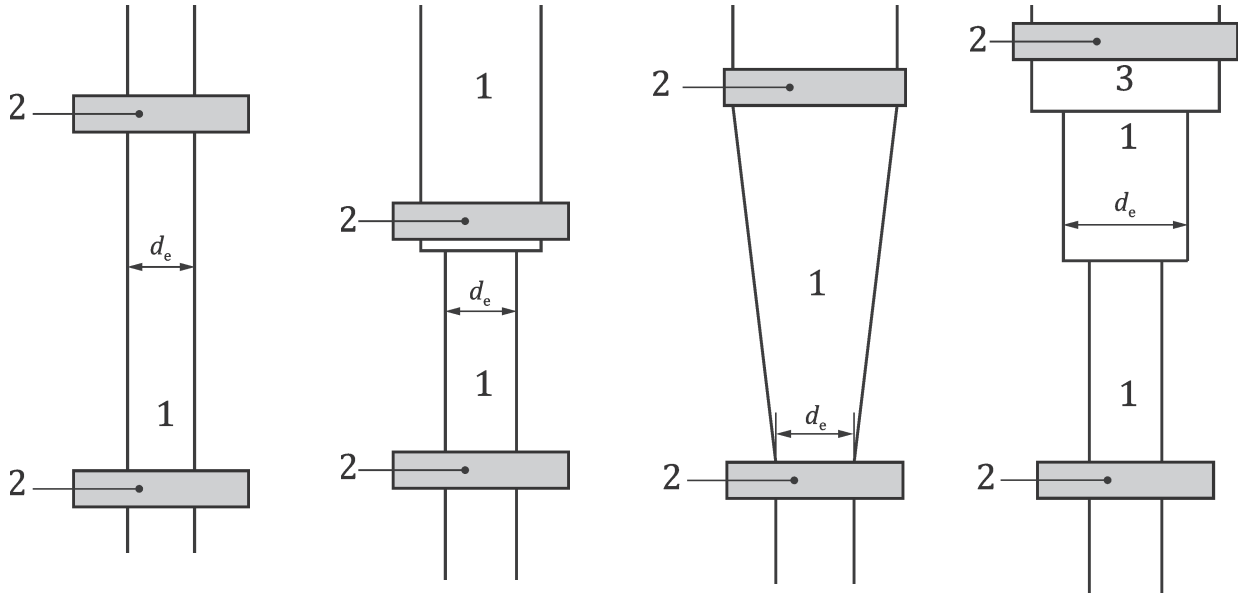
Tabelle 1 — Höchstzugkraft von Katheterprüfstücken

Bereich des effektiven Außendurchmessers des Schlauchanteils des Prüfstücks mm	**Mindestwert der Höchstzugkraft** *N*
≥ 0,55 < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5
≥ 1,15 < 1,85	10

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Tabelle 1 (*fortgesetzt*)

Bereich des effektiven Außendurchmessers des Schlauchanteils des Prüfstücks mm	Mindestwert der Höchstzugkraft *N*
≥ 1,85	15
ANMERKUNG 1 In Tabelle 1 aufgeführte Werte beruhen nicht auf klinischen Daten oder Kräften, die als klinisch relevant ermittelt wurden. Diese Werte wurden jedoch in der Vergangenheit verwendet, um funktionelle Leistungsfähigkeit zu unterstützen und können mit geeigneter Begründung annehmbar sein. ANMERKUNG 2 Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.	



a) Gerader Schlauchabschnitt | **b) Verbindung zwischen zwei Schlauchabschnitten** | **c) Angeschrägter Schlauchabschnitt** | **d) Mehrere gleichzeitig geprüfte Verbindungen**

Legende

d_e effektiver Außendurchmesser
1 Schlauch
2 Klemme
3 Ansatz

Bild 2 — Veranschaulichung des effektiven Außendurchmessers

ANMERKUNG Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.

4.10 Dichtheit während Druckbeanspruchung

Bei einer Beanspruchung durch Flüssigkeitsdruck während des Gebrauchs, dürfen der Ansatz oder eine Anschlussbaugruppe oder beliebige andere Teile des Katheters bei Prüfungen unter Anwendung von Flüssigkeitsdruck entsprechend den Darlegungen in Anhang C oder von Luftdruck nach Anhang I keinen Flüssigkeitsaustritt (Undichtheit) aufweisen. Wenn ein Prüfling die Prüfung auf Luftaustritt unter Wasser (siehe Anhang I) nicht besteht, ist es annehmbar, die Prüfung des Prüflings unter Verwendung des Verfahrens nach Anhang C zu wiederholen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03

Für hydratisierbare intravaskuläre Katheter muss diese Anforderung in beiden Zuständen, sowohl vor als auch nach der Hydratation, erfüllt sein.

ANMERKUNG Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.

4.11 Dichtheit während Ansaugung

Bei einer Beanspruchung durch Ansaugung während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs darf bei Prüfung nach dem in Anhang D angegebenen Verfahren während der Ansaugung keine Luft in die Ansatzbaugruppe eindringen.

Für hydratisierbare intravaskuläre Katheter muss diese Anforderung in beiden Zuständen, sowohl vor als auch nach der Hydratation, erfüllt sein.

4.12 Ansätze

Falls der Katheter mit einem fest verbundenen oder separaten Ansatz versehen ist, muss der Ansatz über einen konischen Innenkegel entsprechend ISO 80369-7 verfügen.

4.13 Durchflussrate

Für Produkte mit einer festgelegten Durchflussrate muss, bei Prüfung nach Anhang E, für alle für Schwerkraftinfusion ausgewiesenen Katheterlumen die Durchflussrate für jedes Lumen mindestens 80 % des vom Hersteller in den Informationen angegebenen Wertes für Katheter mit einem Nennaußendurchmesser kleiner als 1,0 mm betragen, oder mindestens 90 % des vom Hersteller in den Informationen angegebenen Wertes für Katheter mit einem Nennaußendurchmesser von mindestens 1,0 mm.

Wenn die Durchflussrate durch hydratisierbare Katheter bestimmt ist, muss die Bestimmung im Zustand nach der Hydratation erfolgt sein.

4.14 Berstdruck bei Hochdruckinjektion

Wenn das Katheterlumen für Hochdruckinjektion ausgewiesen ist, muss es nach Anhang F und Anhang G geprüft werden. In Anhang G dürfen entweder A oder B angewendet werden. Der Berstdruck (nach Anhang F) muss größer sein als der in diesem Lumen vorliegende Höchstdruck (nach Anhang G) bei der höchsten Durchflussrate, die in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen angegeben ist.

Sofern es erwünscht ist, darf jede Flüssigkeitspfad in Zonen entlang ihrer Länge unterteilt werden, und jeder Zone können verschiedene Druckspezifikationen zugeordnet werden. Es muss eine Begründung bereitgestellt werden, aus der hervorgeht, warum die Druckspezifikation für jede Zone ausreichend ist. Eine geeignete Begründung für niedrigere Drücke (als den nach Anhang G) in distalen Zonen kann z. B. durch Analyse und/oder empirische Prüfungen erfolgen.

ANMERKUNG Siehe Anhang J für zusätzliche Informationen.

4.15 Verpackungssystem

Die Ausführung von Sterilbarrieresystemen und Verpackungssystemen für den Katheter muss nach den Anforderungen in ISO 11607-1 erfolgen.

ANMERKUNG In ISO 11607-2 ist eine Beschreibung der Anforderungen an Prozesse von Formgebung, Siegelung und Zusammenstellen enthalten und es werden Lenkungsverfahren während des bestimmungsgemäßen Betriebs behandelt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2024-03