DIN EN ISO 10555-6

ICS 11.040.25

Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015); Deutsche Fassung EN ISO 10555-6:2017

Intravascular catheters –
Sterile and single-use catheters –
Part 6: Subcutaneous implanted ports (ISO 10555-6:2015);
German version EN ISO 10555-6:2017

Cathéters intravasculaires –
Cathéters stériles et non réutilisables –
Partie 6: Chambres à cathéter implantables (ISO 10555-6:2015);
Version allemande EN ISO 10555-6:2017

Gesamtumfang 27 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 13
www.din.de
www.beuth.de

Documents Document Sharing Hub

2743012

Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-6:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) erarbeitet und als EN ISO 10555-6:2017 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 48	siehe DIN ISO 48
ISO 5832-1	siehe DIN ISO 5832-1
ISO 5832-2	siehe DIN EN ISO 5832-2
ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 10555-1:2013	siehe DIN EN ISO 10555-1:2013-11
ISO 10555-3:2013	siehe DIN EN ISO 10555-3:2013-11
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 48, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 5832-1, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl*

DIN EN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch*

DIN EN ISO 10555-1:2013-11, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013*

DIN EN ISO 10555-3:2013-11, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-3:2013*

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 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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10555-6

August 2017

ICS 11.040.25

Deutsche Fassung

Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 6: Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015)

Intravascular catheters —
Sterile and single-use catheters —
Part 6: Subcutaneous implanted ports
(ISO 10555-6:2015)

Cathéters intravasculaires —
Cathéters stériles et non réutilisables —
Partie 6: Chambres à cathéter implantables
(ISO 10555-6:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Juli 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: Avenue Marnix 17, B-1000 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 10555-6:2017 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ... 4

Vorwort ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Anforderungen des implantierbaren subkutan implantierten Ports und des Katheters ... 10
4.1 Allgemeines ... 10
4.2 Biokompatibilität ... 10
4.3 Abstandkennzeichnung ... 10
4.4 Nennmaße des subkutan implantierten Ports ... 10
4.5 Physische Anforderungen ... 11
4.5.1 Röntgenfähigkeit ... 11
4.5.2 Oberflächenbeschaffenheit ... 11
4.5.3 Dichtheit ... 11
4.5.4 Spülvolumen ... 11
4.5.5 Merkmale des Septums ... 11
4.5.6 Merkmale des Verbindungsstücks oder des Katheters ... 11
4.6 Durchflussmenge ... 11
4.6.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion ... 12
4.6.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion ... 12
4.7 Berstdruck des subkutan implantierten Ports und Katheter ... 12
4.7.1 Subkutan implantierte Ports nicht für Hochleistungsinjektion ... 12
4.7.2 Subkutan implantierte Ports für Hochleistungsinjektion ... 13

5 Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT) ... 13

6 Vom Hersteller zu erbringende Angaben ... 13
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät ... 13
6.2 Außenverpackung ... 13
6.3 Etiketten zur Rückverfolgbarkeit ... 13
6.4 Gebrauchsanweisung ... 14

Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit ... 15

Anhang B (informativ) Bestimmung des Spülvolumens ... 16

Anhang C (informativ) Anleitung für weitere Merkmalsprüfungen: Kanülendurchdringung und Auszug ... 18

Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Auslaufsicherheit nach mehreren Einstichen ... 20

Anhang E (normativ) Spitzenzugkraft ... 21

Literaturhinweise ... 22

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 10555-6:2015 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10555-6:2017 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, 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 Februar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2018 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 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.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in dem ISO-Normentext auf eine IEC- oder ISO-Norm Bezug genommen wird, muss dies als eine normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, wenn verfügbar, und sonst auf die datierte Version der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Normen	
	EN	ISO oder IEC
ISO 10555-1:2013	EN ISO 10555-1:2013	ISO 10555-1:2013
ISO 10555-3:2013	EN ISO 10555-3:2013	ISO 10555-3:2013

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 10555-6:2015 wurde von CEN als EN ISO 10555-6:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.5	4.2	ER 7.5 ist nur bezüglich der Biokompatibilität abgedeckt. Deckt Schmiermitteltropfen begrenzter Größe auf den Oberflächen in der Konstruktion und Herstellung ab.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9.1	4.5.3, 4.5.6.1, 6.4 g)	ER 9.1 ist durch Normenabschnitt 4.5.3 nur hinsichtlich der Leckage abgedeckt. ER 9.1 ist durch Normenabschnitt 4.5.6.1 nur hinsichtlich der Spitzenzugkraft zwischen dem Port und dem Katheter abgedeckt. ER 9.1 ist durch Normenabschnitt 6.4 g) nur hinsichtlich der Spezifikationen der Geräte, die für die Verbindung des Ports mit der Hochleistungsinjektion angefordert sind, abgedeckt. Das Verbindungsstück muss genormt sein. Das Maximum für den verbundenen Injektor.
		Die Zweckbestimmung sollte auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung stehen, sofern nicht eindeutig. Eine Druckgrenze und höchste Durchflussmenge ist in der Gebrauchsanweisung gefordert, wenn der Katheter für Hochleistungsinjektion ausgelegt ist. Deckt Verwendungsbeschränkung ab, die auf der Kennzeichnung angezeigt ist.
9.2	4.5.3, 4.5.4, 4.6, 4.7, 5	ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.5.3 nur hinsichtlich der Leckage abgedeckt. ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.5.4 nur hinsichtlich des Spülvolumens abgedeckt. ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.6 nur hinsichtlich der Durchflussmenge abgedeckt. ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.7 nur hinsichtlich des Berstdrucks abgedeckt. ER 9.2, zweiter Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 5 nur hinsichtlich der MRT-Kompatibilität abgedeckt. Die Verletzungsgefahr in Verbindung mit physischen Merkmalen, einschließlich des Volumen-/Druckverhältnisses und Abmessungen im Konstruktionsprozess.
12.7.1	4.5.3, 4.6.2, 4.7.2	ER 12.7.1 ist durch Normenabschnitt 4.5.3 nur hinsichtlich der Leckage abgedeckt. ER 12.7.1 ist durch Normenabschnitt 4.6.2 nur hinsichtlich der Durchflussmenge abgedeckt. ER 12.7.1 ist durch Normenabschnitt 4.7.2 nur hinsichtlich des Berstdrucks abgedeckt. Katheter und Port müssen so gestaltet sein, dass der Patient geschützt wird.
12.9	4.3	ER 12.9 ist nur hinsichtlich der Abstandkennzeichnung des Katheters abgedeckt. Indikatoren für Längenjustierung.
13.3 a)	6.3	Normenabschnitt 6.3, erster Gedankenstrich deckt ER 13.3 a) nur hinsichtlich des Namens des Herstellers ab und nur, wenn sich die Etiketten dort befinden, wie in der Richtlinie gefordert.
13.3 b)	6.1, 6.3	Normenabschnitt 6.1 deckt ER 13.3 b) nur hinsichtlich der Kennzeichnung auf dem eigentlichen Gerät ab. Normenabschnitt 6.3, zweiter und dritter Gedankenstrich

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-6:2017-11