

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 10555-6:2017

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)

08/2017



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10555-6:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10555-6:2017 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

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

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

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-Normtext 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.

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 [ABl. 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.

ILNAS-EN ISO 10555-6:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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)	<p>ER 9.1 ist durch Normenabschnitt 4.5.3 nur hinsichtlich der Leckage abgedeckt.</p> <p>ER 9.1 ist durch Normenabschnitt 4.5.6.1 nur hinsichtlich der Spitzenzugkraft zwischen dem Port und dem Katheter abgedeckt.</p> <p>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.</p> <p>Das Verbindungsstück muss genormt sein.</p> <p>Das Maximum für den verbundenen Injektor.</p>
		<p>Die Zweckbestimmung sollte auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung stehen, sofern nicht eindeutig.</p> <p>Eine Druckgrenze und höchste Durchflussmenge ist in der Gebrauchsanweisung gefordert, wenn der Katheter für Hochleistungsinjektion ausgelegt ist.</p> <p>Deckt Verwendungsbeschränkung ab, die auf der Kennzeichnung angezeigt ist.</p>
9.2	4.5.3, 4.5.4, 4.6, 4.7, 5	<p>ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.5.3 nur hinsichtlich der Leckage abgedeckt.</p> <p>ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.5.4 nur hinsichtlich des Spülvolumens abgedeckt.</p> <p>ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.6 nur hinsichtlich der Durchflussmenge abgedeckt.</p> <p>ER 9.2, erster Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 4.7 nur hinsichtlich des Berstdrucks abgedeckt.</p> <p>ER 9.2, zweiter Gedankenstrich ist durch Normenabschnitt 5 nur hinsichtlich der MRT-Kompatibilität abgedeckt.</p> <p>Die Verletzungsgefahr in Verbindung mit physischen Merkmalen, einschließlich des Volumen-/Druckverhältnisses und Abmessungen im Konstruktionsprozess.</p>
12.7.1	4.5.3, 4.6.2, 4.7.2	<p>ER 12.7.1 ist durch Normenabschnitt 4.5.3 nur hinsichtlich der Leckage abgedeckt.</p> <p>ER 12.7.1 ist durch Normenabschnitt 4.6.2 nur hinsichtlich der Durchflussmenge abgedeckt.</p> <p>ER 12.7.1 ist durch Normenabschnitt 4.7.2 nur hinsichtlich des Berstdrucks abgedeckt.</p> <p>Katheter und Port müssen so gestaltet sein, dass der Patient geschützt wird.</p>
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	<p>Normenabschnitt 6.1 deckt ER 13.3 b) nur hinsichtlich der Kennzeichnung auf dem eigentlichen Gerät ab.</p> <p>Normenabschnitt 6.3, zweiter und dritter Gedankenstrich</p>

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		deckt ER 13.3 b) nur hinsichtlich der Bezeichnung, Artikelnummer und Chargenbezeichnung, Chargen- oder Seriennummer ab.
13.3 d)	6.3	ER 13.3 d) ist durch Normenabschnitt 6.3, dritter Gedankenstrich nur abgedeckt, wenn jede Chargenbezeichnung mit dem Wort ‚LOS‘ vorhergeht. Etikett und Rückverfolgbarkeitsetikett
13.4	6.2, 6.4	ER 13.4 ist durch Normenabschnitt 6.2 nur hinsichtlich der Kennzeichnung der Hochleistungsinjektion abgedeckt. ER 13.4 ist durch Normenabschnitt 6.2 nur hinsichtlich der Informationen in Normenabschnitt 6.4 a-g abgedeckt.
13.6 a)	6.4	
13.6 b)	6.4	Deckt nur Geräte für Hochleistungsinjektion ab.
13.6 c)	6.4 g)	
13.6 d)	6.4 c), d)	
13.6 e)	6.4 a)	
13.6 f)	6.4 e)	
13.6 i)	6.4 g)	
13.6 l)	6.4 e)	Zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen in puncto der Einwirkung vorhersehbarer Umweltbedingungen auf Magnetfelder.
13.6 n)	6.4	Bestimmt „außergewöhnliches Risiko“ nicht.
13.6 q)	6.4	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.