



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

ILNAS-EN ISO 10555-1:2023

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)

11/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10555-1:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10555-1:2023 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!

ILNAS-EN ISO 10555-1:2023

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10555-1**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

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

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

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

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 Dehnungsmodulen 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

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.

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);