

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 10555-1:2009

Sterile intravasculäre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung

Cathéters intravasculaires stériles, non
réutilisables - Partie 1: Prescriptions
générales (ISO 10555-1:1995, y compris
Amd 1:1999 et Amd 2:2004)

Sterile, single-use intravascular catheters
- Part 1: General requirements (ISO
10555-1:1995, including Amd 1:1999 and
Amd 2:2004)

05/2009



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10555-1:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10555-1:2009 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 10555-1:2009
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10555-1**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Mai 2009

ICS 11.040.25

Ersatz für EN ISO 10555-1:1996

Deutsche Fassung

**Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung -Teil
1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich
Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004)**

Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 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 Management-Zentrum des CEN 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 Zentralsekretariat 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Biokompatibilität	6
4.3 Oberfläche	6
4.4 Korrosionsbeständigkeit	6
4.5 Reißkraft	6
4.6 Dichtheit	7
4.7 Ansatz	7
4.8 Durchflussrate	7
5 Bezeichnung der Nenngröße	7
5.1 Außendurchmesser	7
5.2 Nutzlänge	7
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	8
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Reagenzien	9
A.3 Geräte	9
A.4 Arbeitsablauf	9
A.5 Prüfbericht	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft	10
B.1 Kurzbeschreibung	10
B.2 Geräte	10
B.3 Arbeitsablauf	10
B.4 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck	12
C.1 Kurzbeschreibung	12
C.2 Reagens	12
C.3 Geräte	12
C.4 Arbeitsablauf	12
C.5 Prüfbericht	13
Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Verbindung zum Katheteransatz bei Luftansaugung	14
D.1 Kurzbeschreibung	14
D.2 Reagens	14
D.3 Geräte	14
D.4 Arbeitsablauf	14
D.5 Prüfbericht	15
Anhang E (informativ) Literaturhinweise	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	17

Vorwort

Der Text der ISO 10555-1:1995, einschließlich der Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ der International Organization for Standardization (ISO) als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, 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 November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Norm ersetzt EN ISO 10555-1:1996.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteile dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 10555-1:2009, einschließlich der Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004, wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 10555 legt allgemeine Anforderungen für intravaskulären Katheter jedes Verwendungszwecks fest, die steril geliefert werden und zur einmaligen Verwendung bestimmt sind.

Sie gilt nicht für Zubehörteile zu intravaskulären Kathetern, die in einer gesonderten Norm erfasst werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1991, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 7886-1:1993, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils der ISO 10555 gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Intravaskulärer Katheter
Ein schlauchförmiges Gerät mit einem oder mehreren Lumen, das dazu bestimmt ist, teilweise oder vollständig zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken in das Herz-Kreislauf-System eingeführt oder implantiert zu werden

3.2 Distales Ende
Das Ende des Katheters, das am weitesten in den Patienten eingeführt wird

3.3 Proximales Ende; Zugangsende
Das Ende des Katheters, zu dem eine Verbindung hergestellt werden kann

3.4 Ansatz
Verbindungsstück(e) am proximalen Katheterende, entweder untrennbar mit dem Katheter verbunden oder sicher an das proximale Katheterende anschließbar

3.5 Nutzlänge
 l
Der Längenabschnitt des Katheters oder der Längenabschnitt des hydratisierbaren Katheters, der in den Körper eingeführt werden kann (siehe Bild 1)