E DIN EN ISO 10555-5:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-06

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO/DIS 10555-5:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10555-5:2026

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral intravenous catheters (ISO/DIS 10555-5:2026); German and English version prEN ISO 10555-5:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Anforderungen 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Katheter mit mehreren Lumen 10
4.3 Physikalische Anforderungen 10
4.3.1 Farbkodierung 10
4.3.2 Katheter 10
4.3.3 Kanüle 11
4.3.4 Belüftungsansatz 11
4.3.5 Rückfluss 11
4.4 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 11

Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung aus Kanülenansatz und Kanülenrohr 12
A.1 Kurzbeschreibung 12
A.2 Gerät 12
A.3 Prüfverfahren 12
A.4 Prüfbericht 12

Anhang B (informativ) Farben für opake Katheteransätze 13

Anhang C (informativ) Geometrische Formen von Kanülenspitzen 14

Anhang D (normativ) Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit aus dem Belüftungsansatz 16
D.1 Kurzbeschreibung von Prüfung A 16
D.2 Prüfflüssigkeit für Prüfung A 16
D.3 Geräte für Prüfung A 16
D.4 Verfahren für Prüfung A 16
D.5 Prüfbericht für Prüfung A 17
D.6 Kurzbeschreibung von Prüfung B 19
D.7 Prüfflüssigkeit für Prüfung B 19
D.8 Geräte für Prüfung B 19
D.9 Verfahren für Prüfung B 19
D.10 Prüfbericht für Prüfung B 20

Anhang E (informativ) Begründung für die Anforderungen 21

Literaturhinweise 23

Bilder

Bild 1 — Typischer peripherer intravenöser Katheter mit innen liegender Kanüle..... 9

Bild C.1 — Beispiele typischer geometrischer Formen von Kanülenspitzen 15

Bild D.1 — Beispiel eines Geräts zur Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit aus dem Belüftungsansatz mittels Prüfung A 19

Bild D.2 — Beispiel eines Geräts zur Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit aus dem Belüftungsansatz mittels Prüfung B 20

Tabellen

Tabelle 1 — Farbkodierung und zugehörige Kathetergrößen..... 10

Tabelle B.1 — Vorgeschlagene Farbmuster für opake Katheteransätze 13

Tabelle E.1 — Begründung für die Anforderungen..... 21