DIN EN ISO 10555-5:2000-12 (D)

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO 10555-5:1996 + AMD 1:2000) (enthält Berichtigung AC:1999 und Änderung A1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 10555-5:1997 + AC:1999 + A1:2000

Inhalt

Seite

Vorwort 2

1 Anwendungsbereich 3

2 Normative Verweisungen 3

3 Definitionen 3

4 Anforderungen 4
4.1 Allgemeines 4
4.2 Röntgenfähigkeit 5
4.3 Katheter mit mehreren Lumen 5
4.4 Physikalische Anforderungen 5
4.4.1 Farbkodierung 5
4.4.2 Kathetereinheit 5
4.4.3 Kanüle 6
4.4.3.1 Werkstoff 6
4.4.3.2 Kanülenspitze 6
4.4.3.3 Kanülenansatz 6
4.4.3.4 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr 6
4.4.4 Belüftungsansatz 6
4.4.5 Durchflussrate 6
4.5 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 6

Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr 7

Anhang B (normativ) Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter 8

Anhang C (informativ) Farben für undurchsichtige Katheteransätze 10

Anhang D (informativ) Geometrische Formen von Kanülenspitzen 11

Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit für Belüftungsansätze 12

Anhang F (informativ) Literaturhinweise 14

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 14