

# DIN EN ISO 10555-5:2013-11 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5:  
Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO 10555-5:2013); Deutsche  
Fassung EN ISO 10555-5:2013

---

| Inhalt                                                                                                                                                                                                           | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                                                                                                    | 3     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                                                        | 4     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                                   | 4     |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                                                 | 4     |
| 4 Anforderungen .....                                                                                                                                                                                            | 5     |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                            | 5     |
| 4.2 Katheter mit mehreren Lumen .....                                                                                                                                                                            | 5     |
| 4.3 Physikalische Anforderungen .....                                                                                                                                                                            | 5     |
| 4.3.1 Farbkodierung .....                                                                                                                                                                                        | 5     |
| 4.3.2 Kathetereinheit .....                                                                                                                                                                                      | 5     |
| 4.3.3 Kanüle .....                                                                                                                                                                                               | 6     |
| 4.3.4 Belüftungsansatz .....                                                                                                                                                                                     | 6     |
| 4.4 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....                                                                                                                                                              | 7     |
| Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung aus Kanülenansatz und<br>Kanülenrohr .....                                                                                                          | 8     |
| Anhang B (informativ) Farben für opake Katheteransätze .....                                                                                                                                                     | 9     |
| Anhang C (informativ) Geometrische Formen von Kanülenspitzen .....                                                                                                                                               | 10    |
| Anhang D (normativ) Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit aus dem Belüftungsansatz .....                                                                                                                          | 11    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte<br>geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG ..... | 13    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                                                                          | 15    |