

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