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 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 grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG 13

Literaturhinweise 15