

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 |