

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

DIN
EN ISO 10555-5

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-5:1997-11

Sterile, single-use intravascular catheters —
Part 5: Over-needle peripheral catheters
(ISO 10555-5:1996 + Amd. 1:2000)
(including corrigendum AC:1999 and amendment A1:2000);
German version EN ISO 10555-5:1997 + AC:1999 + A1:2000

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables —
Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne
(ISO 10555-5:1996 + ISO 10555-5/Amd 1:2000)
(inclut corrigendum AC:1999 et l'amendement A1:2000);
Version allemande EN ISO 10555-5:1997 + AC:1999 + A1:2000

Die Europäische Norm EN ISO 10555-5:1997 hat den Status einer Deutschen Norm einschließlich der eingearbeiteten Berichtigung AC:1999 und der Änderung A1:2000, die von CEN getrennt verteilt wurden.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: Großbritannien) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuss A 2 „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1 siehe DIN EN 20594-1
ISO 9626 siehe DIN EN ISO 9626
ISO 10555-1 siehe DIN EN ISO 10555-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-5:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm redaktionell überarbeitet.
- b) Normativen Anhang E über Verfahren zur Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit für Belüftungsansätze ergänzt (Änderung A1:2000).
- c) Berichtigung AC:1999 übernommen (4.2).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10555-5: 1997-11

Fortsetzung Seite 2
und 14 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA
(informativ)
Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986); Deutsche Fassung EN 20594-1:1993.*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung medizinischer Artikel (ISO 9626:1991); Deutsche Fassung EN ISO 9626:1995.*

DIN EN ISO 10555-1, *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995) (enthält Änderung A1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:1996 + EN ISO 10555-1/A1:1999.*

Deutsche Fassung

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)

Sterile, single-use intravascular catheters —
Part 5: Over-needle peripheral catheters
(ISO 10555-5:1996 + Amd. 1:2000) (including
corrigendum AC:1999 and amendment A1:2000)

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables —
Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne
(ISO 10555-5:1996 + Amd 1:2000) (inclut corrigendum
AC:1999 et l'amendement A1:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-06-09, die Berichtigung AC am 1999-01-21 und die Änderung A1 am 2000-06-09 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis 1998-01, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis 1998-01 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 10555-5 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Vorwort der Änderung A1

Der Text der Änderung EN ISO 10555 -5:1997/A1:2000 zur Internationalen Norm des Technischen Komitees ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Änderung zur Europäischen Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 10555-5:1997 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis 2000-01, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis 2000-01 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Zweck dieser Ergänzung ist Anforderungen an die Flüssigkeitsdichtheit für Belüftungsansätze in ISO 10555-5:1996 aufzunehmen.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung zu der Internationalen Norm ISO 10555-5:1996/Änderung A1:1999, wurde von CEN als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 10555 legt Anforderungen für intravaskuläre periphere Katheter mit innen liegender Kanüle fest, die für den Zugang in das periphere Gefäßsystem vorgesehen sind, steril geliefert werden und zur einmaligen Verwendung bestimmt sind.

ANMERKUNG Zu beachten ist ISO 11070, die Anforderungen an Zubehörteile zum Gebrauch mit intravaskulären Kathetern festlegt, und ISO 14972, die spezielle Anforderungen an sterile Verschlussmandrins zur einmaligen Anwendung für periphere Katheter mit innen liegender Kanüle beschreibt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieses Teils der ISO 10555 sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm galten die angegebenen Ausgaben. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung, und Anwender dieses Teils der ISO 10555 werden gebeten, die jeweils neueste Ausgabe der im Folgenden genannten Normen anzuwenden. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements.*

ISO 9626:1991, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices.*

ISO 10555-1, *Sterile, single use, intravascular catheters — Part 1: General requirements.*

3 Definitionen

Für die Anwendung dieses Teils der ISO 10555 gelten die in ISO 10555-1 angegebenen Definitionen zusammen mit den folgenden:

3.1

peripherer intravaskulärer Katheter

ein intravaskulärer Katheter, der zur Einführung oder zur Entnahme von Flüssigkeiten oder Geräten in das periphere Gefäßsystem bzw. aus diesem bestimmt ist

3.2

Kanüle

zusammengesetztes Gerät, das mindestens aus einem Kanülenrohr, das an einem Kanülenansatz befestigt ist und mit ihm hinsichtlich des Flüssigkeitstransportes zusammenwirkt, besteht; siehe Bild 1

3.3

Kanülenrohr

starres Rohr, von dem ein Ende angeschärft ist, um das Eindringen in das Körpergewebe zu erleichtern

3.4

Kanülenansatz

ein mit dem Kanülenrohr verbundenes Ansatzstück, das dessen Lumen fortsetzt

3.5

Belüftungsansatz

befestigtes oder abnehmbares Ansatzstück, das den Austritt von Luft zulässt, während es den Austritt von Blut begrenzt oder vorzugsweise verhindert