

**DIN EN ISO 10555-5**

ICS 11.040.25

Ersatz für  
DIN EN ISO 10555-5:2000-12

**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**

Intravascular catheters –  
Sterile and single-use catheters –  
Part 5: Over-needle peripheral catheters (ISO 10555-5:2013);  
German version EN ISO 10555-5:2013

Cathéters intravasculaires –  
Cathéters stériles et non réutilisables –  
Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne (ISO 10555-5:2013);  
Version allemande EN ISO 10555-5:2013

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 10555-5:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| ISO 594-1 | siehe DIN EN 20594-1   |
| ISO 7864  | siehe DIN EN ISO 7864  |
| ISO 9626  | siehe DIN EN ISO 9626  |
| ISO 11070 | siehe DIN EN ISO 11070 |
| ISO 14630 | siehe DIN EN ISO 14630 |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 10555-5:2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Abschnitt 3 über Begriffe den Begriff „Belüftungsansatz“ (vormals 3.5) gelöscht;
- b) geringfügige Überarbeitung des Abschnitts 4 über Anforderungen, im Hinblick auf die Anpassung zum Teil 1 der Normenreihe die dort aufgeführten Anforderungen zur Durchflussrate im vorliegenden Teil gestrichen (vormals 4.4.5);
- c) analog zur Streichung der Anforderungen zur Durchflussrate den Anhang B über die Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter gestrichen und nachfolgende Anhänge neu nummeriert;
- d) Überarbeitung der Literaturhinweise;
- e) generelle redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokuments.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 10555-5: 1997-11, 2000-12

## 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)*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864)*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten (ISO 9626 + AMD 1)*

DIN EN ISO 11070, *Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung (ISO 11070)*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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

Intravascular catheters —  
Sterile and single-use catheters —  
Part 5: Over-needle peripheral catheters  
(ISO 10555-5:2013)

Cathéters intravasculaires —  
Cathéters stériles et non réutilisables —  
Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne  
(ISO 10555-5:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Mai 2013 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                                                                              | <b>3</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                                                                                                             | <b>4</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                                                                                           | <b>4</b>  |
| <b>4 Anforderungen .....</b>                                                                                                                                                                                      | <b>5</b>  |
| 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         |
| <b>Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung aus Kanülenansatz und Kanülenrohr .....</b>                                                                                                       | <b>8</b>  |
| <b>Anhang B (informativ) Farben für opake Katheteransätze .....</b>                                                                                                                                               | <b>9</b>  |
| <b>Anhang C (informativ) Geometrische Formen von Kanülenspitzen .....</b>                                                                                                                                         | <b>10</b> |
| <b>Anhang D (normativ) Bestimmung der Flüssigkeitsdichtheit aus dem Belüftungsansatz .....</b>                                                                                                                    | <b>11</b> |
| <b>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 .....</b> | <b>13</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                                                                    | <b>15</b> |