

# DIN EN ISO 11070:2015-03 (D)

## Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11070:2014

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Allgemeine Anforderungen .....	10
4.1 Sterilisation .....	10
4.2 Bioverträglichkeit .....	10
4.3 Oberfläche .....	10
4.4 Korrosionsbeständigkeit .....	10
4.5 Röntgenfähigkeit .....	10
4.6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	10
5 Zusätzliche Anforderungen an Einführkanülen .....	11
5.1 Allgemeines .....	11
5.2 Größenbezeichnung .....	11
5.3 Kanülenspitze .....	11
5.4 Ansatz .....	11
5.5 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	12
6 Zusätzliche Anforderungen an Einführkatheter .....	12
6.1 Allgemeines .....	12
6.2 Spitze .....	12
6.3 Höchstwert der Zugkraft .....	13
6.4 Ansatz .....	13
6.5 Größenbezeichnung .....	13
6.6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	13
7 Zusätzliche Anforderungen an Führungshülsen .....	13
7.1 Allgemeines .....	13
7.2 Größenbezeichnung .....	13
7.3 Leckdichtheit der Führungshülse .....	14
7.4 Leckdichtheit des Blutabsperrventils .....	14
7.5 Ansatz .....	14
7.6 Höchstwert der Zugkraft .....	14
7.7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	14
8 Zusätzliche Anforderungen an Führungsdrähte .....	14
8.1 Allgemeines .....	14
8.2 Größenbezeichnung .....	14
8.3 Sicherungsdraht .....	14
8.4 Bruchprüfung .....	15
8.5 Biegeprüfung .....	15
8.6 Höchstwert der Zugkraft des Führungsdrahtes .....	15
8.7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	15
9 Zusätzliche Anforderungen an Dilatatoren .....	16
9.1 Allgemeines .....	16
9.2 Größenbezeichnung .....	16
9.3 Ansatz .....	16
9.4 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	16

10	Zusätzliche Anforderungen an Kits, die Kombinationen von Instrumenten enthalten, für die in dieser Internationalen Norm Festlegungen bestehen .....	16
	<b>Anhang A (informativ) Anleitung für die Werkstoffauswahl und die Gestaltung.....</b>	<b>18</b>
A.1	Führungshülse .....	18
A.2	Führungsdrähte .....	18
A.3	Dilatatoren .....	18
	<b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit .....</b>	<b>19</b>
B.1	Kurzbeschreibung .....	19
B.2	Reagenzien .....	19
B.3	Geräte.....	19
B.4	Durchführung .....	19
B.5	Prüfbericht.....	19
	<b>Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Höchstwerts der Zugkraft von Einführkathetern, Führungshülsen und Dilatatoren .....</b>	<b>20</b>
C.1	Kurzbeschreibung .....	20
C.2	Geräte.....	20
C.3	Durchführung .....	20
C.4	Prüfbericht.....	21
	<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt aus Führungshülsen unter Druck .....</b>	<b>22</b>
D.1	Kurzbeschreibung .....	22
D.2	Reagens .....	22
D.3	Geräte.....	22
D.4	Durchführung .....	22
D.5	Prüfbericht.....	23
	<b>Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt durch Blutabsperrventile von Führungshülsen.....</b>	<b>24</b>
E.1	Kurzbeschreibung .....	24
E.2	Reagens und Geräte .....	24
E.3	Durchführung .....	24
E.4	Prüfbericht.....	24
	<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren auf Bruch von Führungsdrähten.....</b>	<b>25</b>
F.1	Kurzbeschreibung .....	25
F.2	Geräte.....	25
F.3	Durchführung .....	25
F.4	Prüfbericht.....	25
	<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit von Führungsdrähten gegen Beschädigung durch Biegen .....</b>	<b>27</b>
G.1	Kurzbeschreibung .....	27
G.2	Gerät.....	27
G.3	Durchführung .....	27
G.4	Prüfbericht.....	28
	<b>Anhang H (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Höchstwertes der Zugkraft von Führungsdrähten .....</b>	<b>29</b>
H.1	Kurzbeschreibung .....	29
H.2	Geräte.....	29
H.3	Durchführung .....	29
H.4	Prüfbericht.....	29
	<b>Anhang I (informativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung von Kanülenrohr und Kanülenansatz.....</b>	<b>31</b>
I.1	Kurzbeschreibung .....	31
I.2	Geräte.....	31
I.3	Durchführung .....	31
I.4	Prüfbericht.....	31
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>32</b>