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

Inhalt

Seite

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

Anhang A (informativ) Anleitung für die Werkstoffauswahl und die Gestaltung....18
A.1 Führungshülse 18
A.2 Führungsdrähte 18
A.3 Dilatatoren 18

Anhang B (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit 19
B.1 Kurzbeschreibung 19
B.2 Reagenzien 19
B.3 Geräte....19
B.4 Durchführung 19
B.5 Prüfbericht....19

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Höchstwerts der Zugkraft von Einführkathetern, Führungshülsen und Dilatatoren 20
C.1 Kurzbeschreibung 20
C.2 Geräte....20
C.3 Durchführung 20
C.4 Prüfbericht....21

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt aus Führungshülsen unter Druck 22
D.1 Kurzbeschreibung 22
D.2 Reagens 22
D.3 Geräte....22
D.4 Durchführung 22
D.5 Prüfbericht....23

Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt durch Blutabsperrventile von Führungshülsen....24
E.1 Kurzbeschreibung 24
E.2 Reagens und Geräte....24
E.3 Durchführung 24
E.4 Prüfbericht....24

Anhang F (normativ) Prüfverfahren auf Bruch von Führungsdrähten....25
F.1 Kurzbeschreibung 25
F.2 Geräte....25
F.3 Durchführung 25
F.4 Prüfbericht....25

Anhang G (normativ) Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit von Führungsdrähten gegen Beschädigung durch Biegen 27
G.1 Kurzbeschreibung 27
G.2 Gerät....27
G.3 Durchführung 27
G.4 Prüfbericht....28

Anhang H (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Höchstwertes der Zugkraft von Führungsdrähten 29
H.1 Kurzbeschreibung 29
H.2 Geräte....29
H.3 Durchführung 29
H.4 Prüfbericht....29

Anhang I (informativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung von Kanülenrohr und Kanülenansatz....31
I.1 Kurzbeschreibung 31
I.2 Geräte....31
I.3 Durchführung 31
I.4 Prüfbericht....31

Literaturhinweise 32