DIN EN ISO 11070:1999-07 (D)

Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:1998); Deutsche Fassung EN ISO 11070:1999

Inhalt

Seite

Vorwort 2

1 Anwendungsbereich 2

2 Normative Verweisungen 2

3 Definitionen 3

4 Allgemeine Anforderungen 3

5 Zusätzliche Anforderungen an Einführkanülen 5

6 Zusätzliche Anforderungen an Einführkatheter 6

7 Zusätzliche Anforderungen an Führungshülsen . 6 8 Zusätzliche Anforderungen an Führungsdrähte 6

9 Zusätzliche Anforderungen an Dilatatoren 7

10 Zusätzliche Anforderungen an Behandlungs- einheiten aus Instrumenten, für die in dieser Internationalen Norm Festlegungen bestehen 7

Anhang A (informativ) Anleitung für die Werkstoffauswahl und die Gestaltung 8

Anhang B (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit 8

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft von Einführkathetern, Führungshülsen und Dilatatoren 8

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeits- dichtheit von Führungshülsen unter Druck 9 Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeits- dichtheit von Blutabsperrventilen von Führungshülsen 10

Anhang F (normativ) Prüfverfahren auf Bruch von Führungsdrähten 10

Anhang G (normativ) Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit von Führungsdrähten gegen Beschädigung durch Biegen 11

Anhang H (normativ) Prüfverfahren auf die Festigkeit der Verbindung zwischen Seele und Spirale eines Führungsdrahtes und der Verbindung zwischen Spirale und Sicherungsdraht 12

Anhang J (informativ) Literaturhinweise 14

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 14