

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 Blutabsperrentile 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