

DIN EN ISO 11070:2019-04 (D)

Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11070:2014 + A1:2018

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Europäisches Vorwort der Änderung 1	5
Vorwort der Änderung 1	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Sterilisation	13
4.2 Bioverträglichkeit	13
4.3 Oberfläche	13
4.4 Korrosionsbeständigkeit	13
4.5 Röntgenfähigkeit	13
4.6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	13
5 Zusätzliche Anforderungen an Einführkanülen	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Größenbezeichnung	14
5.3 Kanülenspitze	14
5.4 Ansatz	14
5.4.1 Kegolverbindung	14
5.4.2 Festigkeit der Verbindung von Kanülenrohr und Kanülenansatz	15
5.5 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	15
6 Zusätzliche Anforderungen an Einführkatheter	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Spitze	15
6.3 Höchstwert der Zugkraft	16
6.4 Ansatz	16
6.5 Größenbezeichnung	16
6.6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	16
7 Zusätzliche Anforderungen an Führungshülsen	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Größenbezeichnung	17
7.3 Leckdichtheit der Führungshülse	17
7.4 Leckdichtheit des Blutabsperrventils	17
7.5 Ansatz	17
7.6 Höchstwert der Zugkraft	17
7.7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	17
8 Zusätzliche Anforderungen an Führungsdrähte	17
8.1 Allgemeines	17
8.2 Größenbezeichnung	17
8.3 Sicherungsdraht	17

8.4	Bruchprüfung	18
8.5	Biegeprüfung	18
8.6	Höchstwert der Zugkraft des Führungsdrahtes	18
8.7	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	19
9	Zusätzliche Anforderungen an Dilatatoren	19
9.1	Allgemeines	19
9.2	Größenbezeichnung	19
9.3	Ansatz	19
9.3.1	Allgemeines	19
9.3.2	Kegelsatz	19
9.3.3	Festigkeit der Verbindung zwischen Ansatz und Dilatator	19
9.4	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	19
10	Zusätzliche Anforderungen an Kits, die Kombinationen von Instrumenten enthalten, für die in dieser Internationalen Norm Festlegungen bestehen	19
	Anhang A (informativ) Anleitung für die Werkstoffauswahl und die Gestaltung	21
	Anhang B (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit	22
	Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Höchstwerts der Zugkraft von Einführkathetern, Führungshülsen und Dilatatoren	23
	Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt aus Führungshülsen unter Druck	25
	Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsaustritt durch Blutabsperrentile von Führungshülsen	27
	Anhang F (normativ) Prüfverfahren auf Bruch von Führungsdrähten	28
	Anhang G (normativ) Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit von Führungsdrähten gegen Beschädigung durch Biegen	30
	Anhang H (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Höchstwertes der Zugkraft von Führungsdrähten	32
	Anhang I (normativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung von Kanülenrohr und Kanülenansatz	33
	Literaturhinweise	34