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 Kegelverbindung ... 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 Kegelansatz 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 Blutabsperrventile 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