ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11070:2014

Introducteurs, dilatateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables (ISO 11070:2014)

Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014)

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (ISO 11070:2014)

11/2014

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11070:2014 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11070:2014.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR
Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 11070

Novembre 2014

ICS 11.040.25

Remplace EN ISO 11070:1999

Version Française

Introducteurs, dilatateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables (ISO 11070:2014)

Sterile Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014)

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (ISO 11070:2014)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 30 août 2014.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

© 2014 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Sommaire

Page

Avant-propos **3**

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 11070:2014) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 “Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters” en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 “Dispositifs médicaux non-actifs”, dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2015.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l’EN ISO 11070:1999.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 11070:2014 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11070:2014 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

NORME INTERNATIONALE

ISO 11070

Deuxième édition
2014-11-01

Introducteurs, dilatateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 11070:2014(F)

© ISO 2014

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**

Introduction ..... **vi**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences générales **6**
4.1 Stérilisation 6
4.2 Biocompatibilité 6
4.3 Surface 6
4.4 Résistance à la corrosion 6
4.5 Radio-détectabilité 6
4.6 Informations à fournir par le fabricant 6

5 Exigences supplémentaires pour les aiguilles d'introducteurs **7**
5.1 Généralités 7
5.2 Désignation de la taille 7
5.3 Biseau de l'aiguille 7
5.4 Embase 7
5.5 Informations à fournir par le fabricant 7

6 Exigences supplémentaires pour les cathéters d'introducteurs **8**
6.1 Généralités 8
6.2 Embout 8
6.3 Force de traction maximale 8
6.4 Embase 9
6.5 Désignation de la taille 9
6.6 Informations à fournir par le fabricant 9

7 Exigences supplémentaires pour les introducteurs gaines **9**
7.1 Généralités 9
7.2 Désignation de la taille 9
7.3 Tolérance de fuite dans un introducteur gaine 9
7.4 Tolérance de fuite par une valve hémostatique 9
7.5 Embase 9
7.6 Force de traction maximale 9
7.7 Informations à fournir par le fabricant 10

8 Exigences supplémentaires pour les guides **10**
8.1 Généralités 10
8.2 Désignation de la taille 10
8.3 Câble de sécurité 10
8.4 Essai de rupture 10
8.5 Essai de flexion 10
8.6 Force de traction maximale du guide 10
8.7 Informations à fournir par le fabricant 11

9 Exigences supplémentaires pour les dilatateurs **11**
9.1 Généralités 11
9.2 Désignation de la taille 11
9.3 Embase 11
9.4 Informations à fournir par le fabricant 12

10 Exigences supplémentaires pour les kits contenant des combinaisons des dispositifs spécifiés dans la présente Norme internationale **12**

Annexe A (informative) **Guide sur les matériaux et la conception** **13**

ILNAS-EN ISO 11070:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2014 – Tous droits réservés