



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

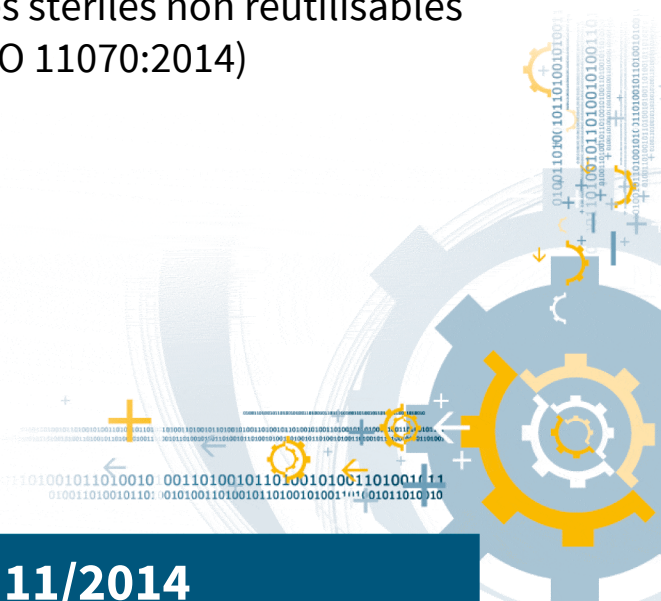
ILNAS-EN ISO 11070:2014

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

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

Introduceurs, dilateurs et guides
intravasculaires stériles non réutilisables
(ISO 11070:2014)

11/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11070:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11070:2014 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 11070:2014

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11070**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

November 2014

ICS 11.040.25

Ersatz für EN ISO 11070:1999

Deutsche Fassung

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

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

Introduceurs, dilateurs et guides intravasculaires stériles
non réutilisables (ISO 11070:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. August 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Blutabsperrventile 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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11070:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11070:1999.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11070:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11070:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Zweck dieser Internationalen Norm ist es:

- die Anforderungen und Prüfverfahren zur Unterstützung der Funktion der Führungsdrähte anzupassen und
- Größenbezeichnung zu aktualisieren.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Einführkanülen, Einführkatheter, Führungshülsen, Führungsdrähte und Dilatatoren fest, die steril geliefert werden und zur einmaligen Verwendung mit intravaskulären Kathetern nach ISO 10555-1 bestimmt sind.

ANMERKUNG Eine Anleitung für die Werkstoffauswahl und für die Gestaltung von Zubehörinstrumenten ist in Anhang A gegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-1, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*¹⁾

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*²⁾

ISO 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Schematische Beispiele der in dieser Internationalen Norm behandelten Instrumente, mit Beispielen für die Benennung, sind zur Information in den Bildern 1, 2, 3 und 4 dargestellt.

3.1

Drahtspirale (eines Führungsdrahtes)

spiralförmig gewundener Draht

3.2

Drahtseele (eines Führungsdrahtes)

Draht, der die Steifheit des Führungsdrahtes (3.6) bewirkt

3.3

Dilatator

biegsames rohrförmiges Instrument zur Erweiterung der perkutanen Öffnung in einem Blutgefäß

1) Nach deren Veröffentlichung wird ISO 80369-7 ISO 594-1:1986 ersetzen.

2) Nach deren Veröffentlichung wird ISO 80369-7 ISO 594-2:1998 ersetzen.