

**Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter
zur einmaligen Verwendung**

(ISO 11070 : 1998)

Deutsche Fassung EN ISO 11070 : 1999

DIN
EN ISO 11070

ICS 11.040.20

Sterile single-use intravascular catheter introducers

(ISO 11070 : 1998); German version EN ISO 11070 : 1999

Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables

(ISO 11070 : 1998); Version allemande EN ISO 11070 : 1999

**Die Europäische Norm EN ISO 11070 : 1999 hat den Status einer
Deutschen Norm.****Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 205 „Non-active medical devices“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ und unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums A 2 „Katheter, Drainagen“ erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1 : 1986 siehe DIN EN 20594-1 : 1995

ISO 594-2 : 1992 siehe DIN EN 1707 : 1996

ISO 7886-1 : 1993 siehe DIN EN ISO 7886-1 : 1997

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN EN 1707

Kegelverbindungen für mit einem 6% (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen; Deutsche Fassung EN 1707 : 1996

DIN EN 20594-1

Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1 : 1986); Deutsche Fassung EN 20594-1 : 1993

DIN EN ISO 7886-1

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1 : 1993, einschließlich Technische Korrektur 1 : 1995); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1 : 1996

Fortsetzung 14 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter
zur einmaligen Verwendung
(ISO 11070 : 1998)**

Sterile single-use intravascular catheter introducers
(ISO 11070 : 1998)

Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, non
réutilisables (ISO 11070 : 1998)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. März 1999 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft von Einführkathetern, Führungshülsen und Dilatatoren	8
1 Anwendungsbereich	2	Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit von Führungshülsen unter Druck	9
2 Normative Verweisungen	2	Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit von Blutabsperrventilen von Führungshülsen	10
3 Definitionen	3	Anhang F (normativ) Prüfverfahren auf Bruch von Führungsdrähten	10
4 Allgemeine Anforderungen	3	Anhang G (normativ) Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit von Führungsdrähten gegen Beschädigung durch Biegen	11
5 Zusätzliche Anforderungen an Einführkanülen ..	5	Anhang H (normativ) Prüfverfahren auf die Festigkeit der Verbindung zwischen Seele und Spirale eines Führungsdrahtes und der Verbindung zwischen Spirale und Sicherungsdraht	12
6 Zusätzliche Anforderungen an Einführkatheter ..	6	Anhang J (informativ) Literaturhinweise	14
7 Zusätzliche Anforderungen an Führungshülsen ..	6	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	14
8 Zusätzliche Anforderungen an Führungsdrähte ..	6		
9 Zusätzliche Anforderungen an Dilatatoren	7		
10 Zusätzliche Anforderungen an Behandlungseinheiten aus Instrumenten, für die in dieser Internationalen Norm Festlegungen bestehen ..	7		
Anhang A (informativ) Anleitung für die Werkstoffauswahl und die Gestaltung	8		
Anhang B (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit	8		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 1999 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11070 : 1998 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

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 bestimmt sind.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Festlegungen dieser Internationalen Norm darstellen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung, und Partner von

Vereinbarungen, die auf dieser Internationalen Norm beruhen, werden gebeten, die Möglichkeit der Anwendung der neuesten Ausgaben der unten angegebenen Normen zu untersuchen. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der jeweils gültigen Internationalen Normen.

ISO 594-1 : 1986

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

ISO 594-2 : 1992

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

ISO 7886-1 : 1993

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen:

ANMERKUNG: Schematische Beispiele der in dieser Internationalen Norm behandelten Instrumente, mit Beispielen für die Benennung, werden zur Information in Bild 1, 2 und 3 dargestellt.

3.1 Drahtspirale (eines Führungsdrahtes): Der äußere spiralförmig gewundene Draht.

3.2 Drahtseele (eines Führungsdrahtes): Der innere Draht, der die Steifigkeit des Führungsdrahtes bewirkt.

3.3 Dilatator: Biegsames rohrförmiges Instrument zur Erweiterung der Punktionsöffnung in der Haut, das bis zu einem Blutgefäß führt.

3.4 Distales Ende; Patientenende: Das Ende des Instruments, das in den Patienten eingeführt wird.

3.5 Nutzlänge: Die Länge des Instrumentenabschnitts, der in den Körper eingeführt werden kann.

3.6 Führungsdraht; Führungsfeder: Biegsames Instrument, über das ein Katheter oder Dilatator geführt wird; es unterstützt die Einführung und Positionierung des Katheters oder Dilatators in ein(em) Blutgefäß.

ANMERKUNG: Der Führungsdraht darf vorgeformt sein wie der in Bild 3 gezeigte J-förmige Führungsdraht, eine starre oder bewegliche Seele haben und darf auch beschichtet sein.

3.7 Ansatz: Verbindung(en) am proximalen Ende des Einführinstruments für einen intravaskulären Katheter, die mit dem Instrument fest verbunden sein oder am proximalen Ende des Einführinstruments sicher befestigt werden kann (können).

3.8 Einführkatheter: Kurzer biegsamer Schlauch, der in ein Blutgefäß eingeführt wird, gewöhnlich über eine Einführkanüle geführt, durch den ein Katheter oder Führungsdraht nach Entfernung der Einführkanüle eingeführt werden kann.

3.9 Einführinstrument für einen intravaskulären Katheter: Instrument, das zur Verwendung mit einem intravaskulären Katheter bestimmt ist, um dessen Einführung in das Gefäßsystem zu erleichtern.

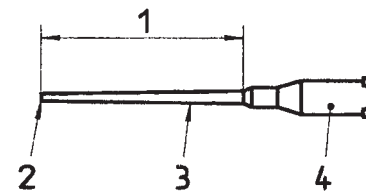
3.10 Einführkanüle: Spitz endendes starres Rohr, in das ein Führungsdraht oder Katheter in ein Blutgefäß eingeführt werden kann.

3.11 Proximales Ende; freies Ende: Das zum distalen Ende entgegengesetzt liegende Ende des Instruments.

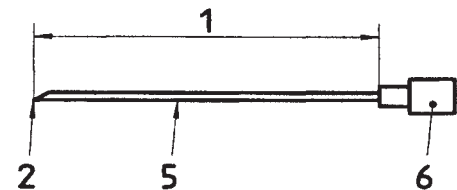
3.12 Sicherungsdraht (eines Führungsdrahtes): Zusätzlicher Draht, der dazu dient, die Möglichkeit des Ablösens der Spitze auf ein Minimum herabzusetzen.

3.13 Führungshülse: Biegsames Rohr, das in ein Blutgefäß eingeführt wird, gewöhnlich über einen Dilatator geführt, durch das ein Katheter oder Führungsdraht nach Entfernung des Dilatators eingeführt werden kann.

3.14 Spitze: Die Spitze des distalen Endes des Instruments.



a) Einführkatheter



b) Einführkanüle

- 1 Nutzlänge
- 2 Distales Ende
- 3 Katheter
- 4 Katheteransatz (wahlweise)
- 5 Schaft der Einführkanüle
- 6 Kanülenansatz

Bild 1: Beispiel eines Einführkatheters und einer Einführkanüle

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Sterilisation

Das Instrument muß mittels eines validierten Verfahrens sterilisiert worden sein und im sterilen Zustand die Anforderungen nach 4.2 bis 4.4 erfüllen.

ANMERKUNG: Zu geeigneten Sterilisationsverfahren siehe ISO 11134, ISO 11135 und ISO 11137.

4.2 Bioverträglichkeit

Das Instrument muß frei von biologischen Gefährdungen sein.

ANMERKUNG: Zur Auswahl geeigneter Prüfverfahren siehe ISO 10993-1.

4.3 Oberfläche

Bei Untersuchung mit normaler Sehkraft oder auf normal korrigierter Sehkraft und 2,5facher Vergrößerung muß die Außenfläche der Nutzlänge des Instruments frei von Fremdmaterialien erscheinen.

ANMERKUNG 1: Die Außenfläche der Nutzlänge des Instruments einschließlich des distalen Endes sollte keine Bearbeitungsfehler oder Fehler der Oberfläche aufweisen und während der Anwendung nur eine minimale Traumatisierung der Gefäße verursachen.

ANMERKUNG 2: Wenn das Einführinstrument für intravaskuläre Katheter mit einem Gleitmittel versehen ist, sollte das Gleitmittel bei Untersuchung mit normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft nicht als Flüssigkeitströpfchen auf der Außenfläche der Nutzlänge des Instruments sichtbar sein.