

DIN EN ISO 11070



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11070:2015-03

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

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (ISO 11070:2014 +
Amd 1:2018);

German version EN ISO 11070:2014 + A1:2018

Introduceurs, dilateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables
(ISO 11070:2014 + Amd 1:2018);

Version allemande EN ISO 11070:2014 + A1:2018

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11070:2014 + A1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für dieses Dokument ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2018-07-03.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „Inch“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr aufgrund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen nicht zulässig ist.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
Inch	mm	1 inch = 25,4 mm

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1*)
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 9601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 10555-1	siehe	DIN EN ISO 10555-1
ISO 10555-3	siehe	DIN EN ISO 10555-3
ISO 10555-4	siehe	DIN EN ISO 10555-4
ISO 10555-5	siehe	DIN EN ISO 10555-5
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 15223-1:2012	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2013-02
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11070:2015-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen einer zweiten Anmerkung in 8.6;
- b) Überarbeitung von 9.3.3.;
- c) Überarbeitung von F.2.1;

*) Zurückgezogen. Wurde ersetzt durch DIN EN ISO 80369-7.

- d) Ergänzung von F.3.3;
- e) Überarbeitung von G.2.1;
- f) Überarbeitung von H.2.2;
- g) Löschung des Bildes H.1;
- h) Ergänzung von I.3.2.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11070: 1999-07, 2015-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 10555-1, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 10555-3, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 3: Zentrale venöse Katheter*

DIN EN ISO 10555-4, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 4: Ballondilatationskatheter*

DIN EN ISO 10555-5, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

Deutsche Fassung

**Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren
und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung
(ISO 11070:2014 + Amd 1:2018)**

Sterile single-use intravascular introducers,
dilators and guidewires
(ISO 11070:2014 + Amd 1:2018)

Introduceurs, dilateurs et guides intravasculaires
stériles non réutilisables
(ISO 11070:2014 + Amd 1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. August 2014 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11070:2014. Sie wurde vom CEN am 3. Juli 2018 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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	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 (informativ) Bestimmung der Festigkeit der Verbindung von Kanülenrohr und Kanülenansatz		33
Literaturhinweise.....		34

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.

Europäisches Vorwort der Änderung 1

[A1] Dieses Dokument (EN ISO 11070:2014/A1:2018) 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 von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist 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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11070:2014/Amd 1:2018 wurde von CEN als EN ISO 11070:2014/A1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **[A1]**

Vorwort der Änderung 1

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet. ^{A1}

Einleitung

Zweck dieser Internationalen Norm ist es:

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