

E DIN EN ISO 10555-4:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-04

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO/DIS 10555-4:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10555-4:2022

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO/DIS 10555-4:2022); German and English version prEN ISO 10555-4:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Anforderungen.....	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 Erkennbarkeit der Lage des Ballons.....	13
4.3 Bezeichnung der Nenngröße.....	13
4.4 Physikalische Anforderungen.....	13
4.4.1 Nennberstdruck (RBP) des Ballons.....	13
4.4.2 Berstfestigkeit (Ermüdung) des Ballons; Dichtheit und Schadensfreiheit beim Aufblasen	13
4.4.3 Entspannungszeit des Ballons.....	13
4.4.4 Verhältnis von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck (Ballondehnbarkeit).....	14
4.4.5 Kreuzungsprofil.....	14
4.4.6 Entfernen des Ballons.....	14
4.5 Mit dem Katheter zu liefernde Informationen.....	14
Anhang A (normativ) Prüfung des Nennberstdrucks (RBP).....	15
A.1 Kurzbeschreibung.....	15
A.2 Prüfeinrichtung.....	15
A.3 Reagenz.....	15
A.4 Prüfverfahren.....	15
A.5 Prüfbericht.....	16
Anhang B (normativ) Berstfestigkeit (Ermüdung) des Ballons — Prüfung auf Dichtheit und Schadensfreiheit beim Aufblasen.....	17
B.1 Kurzbeschreibung.....	17
B.2 Prüfeinrichtung.....	17
B.3 Reagenz.....	17
B.4 Prüfverfahren.....	17
B.5 Prüfbericht.....	18
Anhang C (normativ) Prüfung der Entspannungszeit des Ballons.....	19
C.1 Kurzbeschreibung.....	19
C.2 Prüfeinrichtung.....	19
C.3 Reagenz.....	19
C.4 Prüfverfahren.....	19
C.5 Prüfbericht.....	20

Anhang D (normativ) Prüfung des Verhältnisses von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck (Ballondehnbarkeit)	21
D.1 Kurzbeschreibung.....	21
D.2 Prüfeinrichtung	21
D.3 Reagenzien	21
D.4 Prüfverfahren.....	21
D.5 Prüfbericht	22
Anhang E (normativ) Bestimmung des Kreuzungsprofils	23
E.1 Kurzbeschreibung.....	23
E.2 Prüfeinrichtung	23
E.3 Prüfverfahren.....	23
E.4 Prüfbericht	24
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zum Entfernen des Ballons	25
F.1 Kurzbeschreibung.....	25
F.2 Prüfeinrichtung	25
F.3 Reagenz	25
F.4 Prüfverfahren.....	25
F.5 Prüfbericht	26
Anhang G (informativ) Begründung und Leitfaden	27
G.1 Allgemeines.....	27
G.2 Anleitung zur Auswahl von Ballonwerkstoffen für geeignete Berstmodi	27
G.3 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	27
G.4 Zusätzliche Begründungen zum Kreuzungsprofil und Anhang E	28
Literaturhinweise	29

Bilder

Bild E.1 — Ballonbereiche.....	23
---------------------------------------	-----------

Tabellen

Tabelle G.1 — Begründung für Abschnitte/Unterabschnitte	27
--	-----------