DIN EN ISO 10555-4:2013-11 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-4:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Anforderungen 4
4.1 Allgemeines 4
4.2 Röntgenfähigkeit 4
4.3 Bezeichnung der Nenngröße 4
4.4 Physikalische Anforderungen 5
4.5 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 5

Anhang A (normativ) Prüfung des Nennberstdrucks (RBP) des Ballons 6

Anhang B (normativ) Berstfestigkeit (Ermüdung) des Ballons -- Prüfung auf Dichtheit und Schadensfreiheit beim Aufblasen 7

Anhang C (normativ) Prüfung der Entspannungszeit des Ballons 9

Anhang D (normativ) Prüfung des Verhältnisses von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck 11

Anhang E (informativ) Anleitung für die Auswahl von Ballonwerkstoffen 13

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG 14

Literaturhinweise 16