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**