

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