

# DIN EN ISO 10555-4:2024-03 (D)

## Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555-4:2023

---

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

D.5	Prüfbericht .....	21
<b>Anhang E (normativ) Bestimmung des Eintrittsprofils.....</b>		<b>22</b>
E.1	Kurzbeschreibung.....	22
E.2	Prüfgerät .....	22
E.3	Prüfverfahren.....	22
E.4	Prüfbericht .....	23
<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren zum Entfernen des Ballons .....</b>		<b>24</b>
F.1	Kurzbeschreibung.....	24
F.2	Prüfgerät .....	24
F.3	Reagenz .....	24
F.4	Prüfverfahren.....	24
F.5	Prüfbericht .....	25
<b>Anhang G (informativ) Begründung und Hinweise.....</b>		<b>26</b>
G.1	Allgemeines.....	26
G.2	Anleitung zur Auswahl von Ballonwerkstoffen für geeignete Berstmodi .....	26
G.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....	26
G.4	Zusätzliche Begründungen zum Eintrittsprofil und Anhang E.....	27
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>28</b>

#### **Bilder**

<b>Bild E.1 — Ballonbereiche.....</b>	<b>23</b>
---------------------------------------	-----------

#### **Tabellen**

<b>Tabelle G.1 — Begründung für Abschnitte/Unterabschnitte .....</b>	<b>26</b>
--	-----------