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**

Anhang E (normativ) Bestimmung des Eintrittsprofils **22**
E.1 Kurzbeschreibung **22**
E.2 Prüfgerät **22**
E.3 Prüfverfahren **22**
E.4 Prüfbericht **23**

Anhang F (normativ) Prüfverfahren zum Entfernen des Ballons **24**
F.1 Kurzbeschreibung **24**
F.2 Prüfgerät **24**
F.3 Reagenz **24**
F.4 Prüfverfahren **24**
F.5 Prüfbericht **25**

Anhang G (informativ) Begründung und Hinweise **26**
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**

Literaturhinweise **28**

Bilder

Bild E.1 — Ballonbereiche **23**

Tabellen

Tabelle G.1 — Begründung für Abschnitte/Unterabschnitte **26**