

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
--	-----------