

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

<b>Anhang D (normativ) Prüfung des Verhältnisses von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck (Ballondehnbarkeit) .....</b>	<b>21</b>
D.1 Kurzbeschreibung.....	21
D.2 Prüfeinrichtung .....	21
D.3 Reagenzien .....	21
D.4 Prüfverfahren.....	21
D.5 Prüfbericht .....	22
<b>Anhang E (normativ) Bestimmung des Kreuzungsprofils .....</b>	<b>23</b>
E.1 Kurzbeschreibung.....	23
E.2 Prüfeinrichtung .....	23
E.3 Prüfverfahren.....	23
E.4 Prüfbericht .....	24
<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren zum Entfernen des Ballons .....</b>	<b>25</b>
F.1 Kurzbeschreibung.....	25
F.2 Prüfeinrichtung .....	25
F.3 Reagenz .....	25
F.4 Prüfverfahren.....	25
F.5 Prüfbericht .....	26
<b>Anhang G (informativ) Begründung und Leitfaden .....</b>	<b>27</b>
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
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>29</b>

## **Bilder**

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

## **Tabellen**

<b>Tabelle G.1 — Begründung für Abschnitte/Unterabschnitte .....</b>	<b>27</b>
--	-----------