

DIN EN ISO 10555-4

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-4:1997-11

**Intravaskuläre Katheter –
Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung –
Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 10555-4:2013**

Intravascular catheters –
Sterile and single-use catheters –
Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO 10555-4:2013);
German version EN ISO 10555-4:2013

Cathéters intravasculaires –
Cathéters stériles et non réutilisables cathéters –
Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets (ISO 10555-4:2013);
Version allemande EN ISO 10555-4:2013

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-4:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe DIN EN 1707
ISO 11070	siehe DIN EN ISO 11070
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 25539-2	siehe DIN EN ISO 25539-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-4:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen werden:

- a) Überarbeitung des Abschnitts 4 über Anforderungen, die Unterabschnitte über Anforderungen zur Ausbildung der Katheterspitze (vormals 4.4.1) und der Seitenöffnungen (vormals 4.4.4) ersatzlos gestrichen, Unterabschnitt über Lecksicherheit und Schadensfreiheit beim Aufdehnen (vormals 4.4.2) detaillierter dargestellt in 4.4.1 bis 4.4.4;
- b) vollständige Überarbeitung, Erweiterung und Aufteilung des bisherigen Anhangs A über die Prüfung auf Lecksicherheit und Schadensfreiheit beim Aufdehnen in die jetzigen Anhänge A, B, C und D (analog zu den Anforderungen in 4.4.1 bis 4.4.4);
- c) der bisherige Anhang B zur Anleitung für die Auswahl von Ballonwerkstoffen wird zum Anhang E;
- d) Überarbeitung der Literaturhinweise;
- e) generelle redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10555-4: 1997-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*

DIN EN ISO 11070, *Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung (ISO-11070:1998)*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)*

DIN EN ISO 25539-2, *Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Intravaskuläre Katheter —
Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung —
Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2013)

Intravascular catheters —
Sterile and single-use catheters —
Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO 10555-4:2013)

Cathéters intravasculaires —
Cathéters stériles et non réutilisables —
Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets
(ISO 10555-4:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Mai 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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