



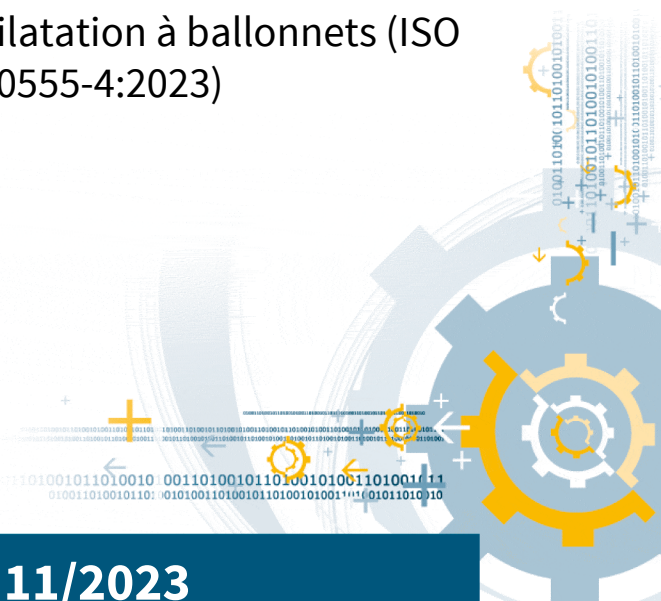
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 10555-4:2023

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2023)

Intravascular catheters - Sterile and
single-use catheters - Part 4: Balloon
dilatation catheters (ISO 10555-4:2023)

Cathéters intravasculaires - Cathéters
stériles et non réutilisables - Partie 4:
Cathéters de dilatation à ballonnets (ISO
10555-4:2023)



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10555-4:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10555-4:2023 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 10555-4:2023

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10555-4**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2023

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 10555-4:2013

Deutsche Fassung

**Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen
Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-
4:2023)**

Intravascular catheters - Sterile and single-use
catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO
10555-4:2023)

Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non
réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à
ballonnets (ISO 10555-4:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. November 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Erkennbarkeit der Lage des Ballons	8
4.3 Bezeichnung der Nenngröße	8
4.4 Physikalische Anforderungen	8
4.4.1 Auslegungs-Berstdruck (RBP) des Ballons	8
4.4.2 Berstfestigkeit (Ermüdung) des Ballons; Dichtheit und Schadensfreiheit beim Aufblasen	8
4.4.3 Entspannungszeit des Ballons	8
4.4.4 Verhältnis von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck (Ballondehnbarkeit)	8
4.4.5 Eintrittsprofil	9
4.4.6 Entfernen des Ballons	9
4.5 Mit dem Katheter zu liefernde Informationen	9
Anhang A (normativ) Prüfung des Auslegungs-Berstdrucks (RBP)	10
A.1 Kurzbeschreibung	10
A.2 Prüfgerät	10
A.3 Reagenz	10
A.4 Prüfverfahren	10
A.5 Prüfbericht	11
Anhang B (normativ) Berstfestigkeit (Ermüdung) des Ballons — Prüfung auf Dichtheit und Schadensfreiheit beim Aufblasen	12
B.1 Kurzbeschreibung	12
B.2 Prüfgerät	12
B.3 Reagenz	12
B.4 Prüfverfahren	12
B.5 Prüfbericht	13
Anhang C (normativ) Prüfung der Entspannungszeit des Ballons	14
C.1 Kurzbeschreibung	14
C.2 Prüfgerät	14
C.3 Reagenz	14
C.4 Prüfverfahren	14
C.5 Prüfbericht	15
Anhang D (normativ) Prüfung des Verhältnisses von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck (Ballondehnbarkeit)	16
D.1 Kurzbeschreibung	16
D.2 Prüfgerät	16
D.3 Reagenzien	16
D.4 Prüfverfahren	16
D.5 Prüfbericht	17
Anhang E (normativ) Bestimmung des Eintrittsprofils	18
E.1 Kurzbeschreibung	18
E.2 Prüfgerät	18
E.3 Prüfverfahren	18
E.4 Prüfbericht	19
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zum Entfernen des Ballons	20
F.1 Kurzbeschreibung	20
F.2 Prüfgerät	20

F.3	Reagenz	20
F.4	Prüfverfahren	20
F.5	Prüfbericht	21
Anhang G (informativ) Begründung und Hinweise		22
G.1	Allgemeines	22
G.2	Anleitung zur Auswahl von Ballonwerkstoffen für geeignete Berstmodi	22
G.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	22
G.4	Zusätzliche Begründungen zum Eintrittsprofil und Anhang E	22
Literaturhinweise		24

Bilder

Bild E.1 — Ballonbereiche	18
----------------------------------	-----------

Tabellen

Tabelle G.1 — Begründung für Abschnitte/Unterabschnitte	22
--	-----------

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-4:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10555-4:2013.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10555-4:2023 wurde von CEN als EN ISO 10555-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205 *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10555-4:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- eine Definition für Auslegungs-Berstdruck (RBP) des Ballons wurde hinzugefügt (siehe 3.2);
- eine Definition (siehe 3.3), eine Anforderung (siehe 4.4.5) und ein entwickeltes Prüfverfahren (siehe Anhang E) für Eintrittsprofil wurden hinzugefügt;
- Leitlinien zum Endpunkt der Entspannungszeit (siehe Anhang C) wurden hinzugefügt;
- die Nutzlänge des Ballons (siehe 3.4) wurde festgelegt;
- die Röntgenfähigkeit, um die Erkennbarkeit durch Röntgenstrahl- oder andere Geräte einzuschließen (siehe 4.2), wurde erweitert;

- innerhalb der Bezeichnung der Nenngröße wurde der kleinste Innendurchmesser der Einführvorrichtung, des Führungskatheters, der Einführschleuse usw., die bzw. der mit dem Katheter verwendet werden kann (siehe 4.3), hinzugefügt;
- eine Anforderung (siehe 4.4.6) und ein Prüfverfahren (siehe Anhang F) für das unbeschädigte Entfernen des Ballons nach dem Aufblasen und der Entspannung wurden hinzugefügt;
- ein Anhang zur Begründung der Änderungen und zum Leitfaden (siehe Anhang G) wurde hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10555 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.