

**Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung
und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung**
Ausführung und Prüfung
Deutsche Fassung EN 1615:2000

DIN
EN 1615

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN 1615:1997-04

Enteral feeding catheters and giving sets for single use and their
connectors – Design and testing;
German version EN 1615:2000

Sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs
raccords – Conception et essais;
Version allemande EN 1615:2000

Die Europäische Norm EN 1615:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 205 „Non-active medical devices“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums A 2 „Katheter, Drainagen“ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1615:1997-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Konnektortypen verbindlich festgelegt.
- b) Anforderungen neu gegliedert.

Frühere Ausgaben

DIN 13280: 1987-02

DIN EN 1615: 1997-04

Fortsetzung 10 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung
und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung**
Ausführung und Prüfung

Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single
use and their connectors – Design and testing

Sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables
et leurs raccords – Conception et essais

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 16. September 2000 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Anforderungen	3
Literaturhinweise	10

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 1615:1997.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung zur einmaligen Verwendung sowie ihre Konnektorensysteme fest.

Die speziellen Anforderungen an Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren sind so festgelegt, dass diese Geräte in der laufenden klinischen Anwendung nicht den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten beeinträchtigen.

Einige allgemeine Anforderungen sind durch Verweisungen auf andere Europäische Normen abgedeckt, die im Abschnitt Normative Verweisungen aufgeführt sind. Diese Europäische Norm beinhaltet informative Verweisungen auf andere Europäische Normen, die als Literaturhinweise aufgeführt sind.

Katheter zur enteralen Ernährung sind zur enteralen Ernährung des Menschen vorgesehen. Sie sind dazu bestimmt, die Nährlösungen durch Nase oder Mund oder mittels Gastrostomie, Jejunostomie oder Oesophagostomie einzuleiten.

Sowohl Überleitungsgeräte als auch Katheter zur enteralen Ernährung werden oft mit enteralen Ernährungspumpen angewandt. Die Anforderungen an die Leistung und die Verbindungselemente sind so festgelegt, dass beide Geräte und ihre Verbindungen sicher funktionieren.

Es ist sehr wichtig, dass es nicht möglich ist, enterale Überleitungsgeräte mit parenteralen intravasalen Kathetern oder einem anderen Katheter mit weiblichem Luer-Verbindungsstück zu verbinden. Die Anforderungen an die Verbindungssysteme verhindern solche Fehlverbindungen.

Es sind viele Überleitungsgeräte und Katheter zur enteralen Ernährung im Handel, deren Leistung zufriedenstellend ist. Diese Norm legt drei Konnektoren fest, die für Geräte zur enteralen Überleitung geeignet sind – es wurde nicht als möglich oder wünschenswert befunden, sich in der Norm auf nur einen zu beschränken. So wird den Konstrukteuren und Herstellern der Katheter zur enteralen Ernährung die Aufgabe auferlegt, ihre Geräte mit Konnektoren zu versehen, die mit dem Konnektor am Überleitungsgerät zusammenpassen und die die entsprechenden Anforderungen dieser Norm erfüllen. Der im Auftrag des CEN „Health Care Forum“ erstellte Bericht der „Task Force Group Luer Fittings“ wurde berücksichtigt. Eine Überarbeitung dieser Norm wird vorgenommen, wenn über eine geeignete Lösung für alternative Konnektoren entschieden wurde.

Es wurde nicht als notwendig erachtet, eine Farbkodierung am enteralen Überleitungsgerät anzubringen, weil der Konnektor nicht in einen weiblichen Luer-Ansatz passt. Bei vielen Kathetern zur enteralen Ernährung wird eine Farbkodierung am Konnektor verwendet, um den Durchmesser des Katheters anzuzeigen. Diese Farbkodierung könnte Verwirrung hervorrufen, wenn irgendein Farbkode für das enterale Überleitungsgerät vorgeschlagen wird.