

DIN 13273-7

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2020-01-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13273-7:2003-08

Entwurf**Katheter für den medizinischen Bereich –
Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern;
Anforderungen und Prüfung**

Catheter for medical use –

Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; requirements and testing

Cathéters à usage médical –

Partie 7: Détermination de l'atténuation du rayonnement X des cathéters; Exigences et essai

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-11-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	4
5 Prüfverfahren	5
6 Durchführung der Prüfung	6
7 Auswertung	6
7.1 Allgemeines.....	6
7.2 Ermittlung des Aluminiumäquivalenzwertes	7
7.2.1 Festlegung eines repräsentativen Untersuchungsbereichs des Untersuchungsobjekts:	7
7.2.2 Kontrastbestimmung des Untersuchungsobjekts D	7
7.2.3 Kontrastbestimmung des Aluminiumstufenkeils B.....	8
7.2.4 Berechnung des Aluminiumäquivalenzwertes x_0	9
8 Prüfbericht	10
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 13273-7:2003-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) komplette Überarbeitung der Norm.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt einen Testaufbau für die Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern fest. Diese Bestimmung ist erforderlich, um bei den eingesetzten Kathetern eine solche Röntgenstrahlenschwächung sicherzustellen, die ihre hinreichend gute Erkennung im Radiographiebild durch den Untersucher bei möglichst geringer Strahlenexposition des Patienten ermöglicht.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Aluminiumäquivalenzwert

vergleichendes Maß für die Absorption eines Prüfbereiches im Radiographiebild

3.2

Röntgendichte

Durchlässigkeit des Prüfbereiches für Röntgenstrahlen

3.3

Detektorsystem

Gerät zur Messung der Röntgenintensität

3.4

Prüfbereich

Teil des Katheters, der für die Sichtbarkeit im Röntgenbild relevant ist

4 Anforderungen

Als Maß für die Röntgendichte wird der Aluminiumäquivalenzwert unter Anwendung dieser Norm ermittelt.

Anhand des Aluminiumäquivalenzwertes muss eine Produktbewertung im Risikomanagementprozess nach DIN EN ISO 14971 durchgeführt und ein Grenzwert daraus abgeleitet werden.