

DIN 13273-8

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2019-10-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13273-8:2012-09

**Katheter für den medizinischen Bereich –
Teil 8: Epiduralkatheter**

Catheter for medical use –

Part 8: Epidural catheters

Cathéters à usage médical –

Partie 8: Cathéters epiduraux

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-08-16 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 9 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Schematische Darstellung zur Verwendung eines Katheters als Epiduralkatheter	6
5 Anforderungen und Prüfverfahren	6
5.1 Röntgenfähigkeit.....	6
5.2 Transparenz des Schlauchmaterials.....	6
5.3 Markierungen	6
5.4 Kennzeichnung des epiduralen Zugangs.....	7
5.5 Reißkraft des Katheters.....	7
5.6 Zugfestigkeit zwischen Konnektor und Katheter	7
5.7 Dichtigkeit des montierten Behandlungssystems.....	7
5.8 Konnektor.....	7
5.9 Führungsdraht.....	7
5.10 Katheteröffnungen.....	7
5.11 Durchgängigkeit des montierten epiduralen Zugangs	8
5.12 Knickbildung.....	8
5.13 Verschiebbarkeit des Katheters durch die Kanüle	8
5.14 Einführhilfe	8
6 Bezeichnung der Nenngröße	8
7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	8
8 Entsorgung	8
Literaturhinweise	9

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet. Inhaltlich wird diese Norm bisher nicht durch eine Europäische oder Internationale Norm abgedeckt. Sofern im inhaltlich zuständigen ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ ein entsprechender „New Work Item Proposal“ gestellt wird, soll dieses Dokument als nationaler Vorschlag eingebracht werden.

Unter dem allgemeinen Titel *Katheter für den medizinischen Bereich* besteht DIN 13273 aus den folgenden Teilen:

- Teil 7: *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern; Anforderungen und Prüfung*
- Teil 8: *Epiduralkatheter*

Weitere Teile der DIN 13273 Reihe wurden mit Herausgabe von inhaltlich entsprechenden Europäischen oder Internationalen Normen zurückgezogen.

Änderungen

Gegenüber DIN 13273-8:2012-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Entfernung der Tabelle 1 zur Übersicht der Normenreihe DIN 13273;
- b) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- c) Überarbeitung der Begriffe;
- d) Überarbeitung der Anforderungen und Prüfverfahren für Konnektoren;
- e) Überarbeitung der Literaturhinweise;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.