

	Medizinische Kanülen Anschliffarten Anforderungen und Prüfung	DIN 13097
ICS 11.040.20		Mit DIN EN ISO 7864:1996-01 Ersatz für die 1996-01 zurückgezogenen Normen DIN 13097-1:1980-01, DIN 13097-2:1979-11 und DIN 13097-3:1979-11
Hypodermic needles — Point geometry, requirements and testing		
Aiguilles hypodermiques — Géométrie de la point, exigences et méthodes d'essai et examination		
Vorwort		
Diese Norm wurde im Arbeitskreis „Kanülen“ des Arbeitsausschusses B 3 „Infusions- und Injektionsbehälter aus Glas“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. erarbeitet.		
Zur Information sind zusätzlich die Kurzbezeichnungen der Luer-Anschlussvarianten im Anhang D aufgenommen worden.		
Anhänge A, C und D sind informativ, Anhang B ist normativ.		
Änderungen		
Gegenüber den 1996-01 zurückgezogenen Normen DIN 13097-1:1980-01, DIN 13097-2:1979-11 und DIN 13097-3:1979-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:		
a) Die Schliffausführungen Einfachschliff und Hinterschliff wurden neu aufgenommen.		
b) Die Schliffausführung ultralanger Facettenschliff wurde neu aufgenommen.		
c) Die Prüfung auf Fragmente wurde modifiziert.		
d) Die Penetrationsprüfung wurde neu aufgenommen.		
e) Normbezeichnungen sind geändert worden.		
f) Der Aufbau der Norm wurde völlig neu gestaltet.		
Frühere Ausgaben		
DIN 13097-1: 1979-01, 1980-01		
DIN 13097-2: 1979-11		
DIN 13097-3: 1979-11		
Fortsetzung Seite 2 bis 13		
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Einleitung

Diese Norm enthält u. a. Festlegungen, welche in den zurückgezogenen Normen DIN 13097-1:1980-01, DIN 13097-2:1979-11 und DIN 13097-3:1979-11 enthalten waren. Mit Herausgabe von DIN EN ISO 7864:1996-01 wurden die nationalen Normen zurückgezogen.

Es ist festzustellen, dass die im Markt befindlichen Kanülen viel weitgehend in der Normenreihe DIN 13097 berücksichtigt wurden, als dies in DIN EN ISO 7864 der Fall ist. DIN EN ISO 7864 enthält Festlegungen zu „Einmalkanülen“ klassischer Bauform, d. h. eine Kanüle aus Edelstahl, montiert in einen Kanülensockel aus Kunststoff, endbehandelt, mit Kunststoffkappe geschützt, steril im Blister verpackt und gekennzeichnet. Diese Einmalkanülen decken mit ihrem Luer-Lock-Ansatz nach DIN EN 20594-1 und DIN EN 1707 als Universal-kanülen ganz wesentlich den weltweiten Kanülenbedarf für fast alle Anwendungen ab.

Nach der Zurückziehung von DIN 13097 musste erkannt werden, dass die in dieser Normenreihe weitergehenden Festlegungen technischer und maßlicher Art in der Industrie weiterhin gefragt waren und bis heute Spezifikationen mit Bezugnahme auf die frühere DIN 13097 formuliert werden.

Im Arbeitskreis AK 2 des Arbeitsausschusses B 3 im NAMed wurde deshalb beschlossen, unter Beachtung der in DIN EN ISO 7864 getroffenen Festlegungen für ein breites Spektrum des Kanülenmarktes zusätzliche technische Details unter Einbeziehen neuer Techniken und Erkenntnisse in der DIN 13097 zu beschreiben und somit eine hilfreiche Norm für die Hersteller und Verbraucher zu schaffen.

Insbesondere die Nomenklatur der Schliffgeometrie für den Einfach-, Facetten- und Hinterschliff sowie Maßangaben zur Schlifflänge für ultralangen, langen, mittleren und kurzen Schliff schaffen Klarheit in der internationalen Kommunikation. Die Fragmentationsprüfung ist überarbeitet und praxisgerechter formuliert worden. Neu hinzu gekommen ist die Penetrationsprüfung für die Sicherstellung der Qualität des Kanülen-schliffs.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Anschliffarten für medizinische Kanülen für die Injektion und Transfusion ohne und mit Kanülensockel aus starren und halbstarren Werkstoffen.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN EN ISO 9626; *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten (ISO 9626 :1991); Deutsche Fassung EN ISO 9626:1995.*

DIN ISO 8362-2; *Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362:1988).*

3 Maße, Bezeichnung

3.1 Eifachschliff (ES)

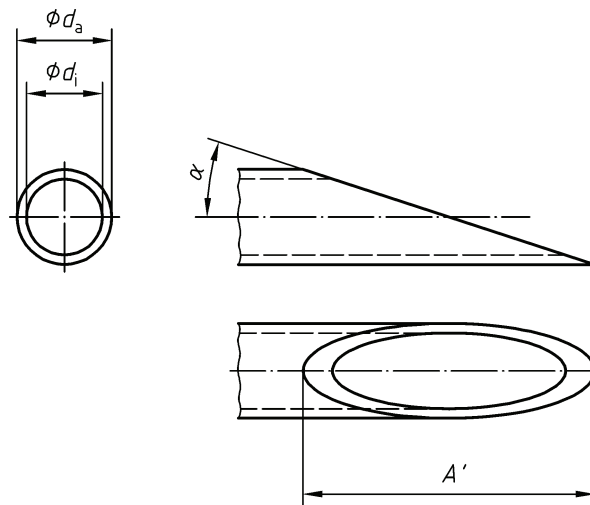
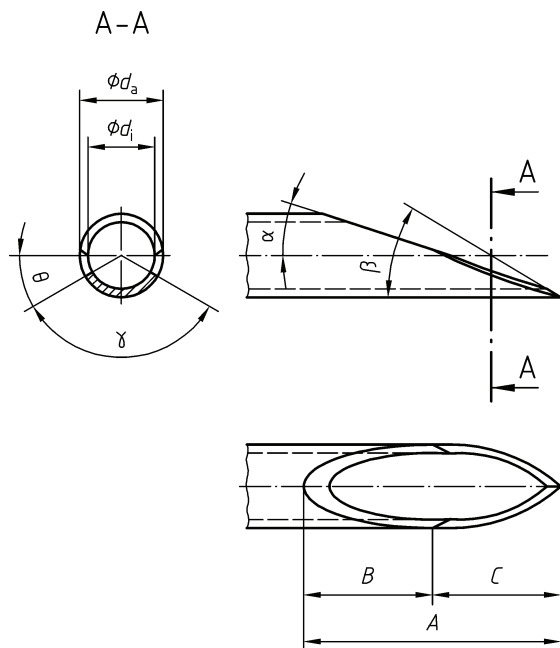


Bild 1 — Eifachschliff ES

Bezeichnung eines Eifachschliffs für eine medizinische Kanüle von Außendurchmesser $d_a = 0,8$ mm:

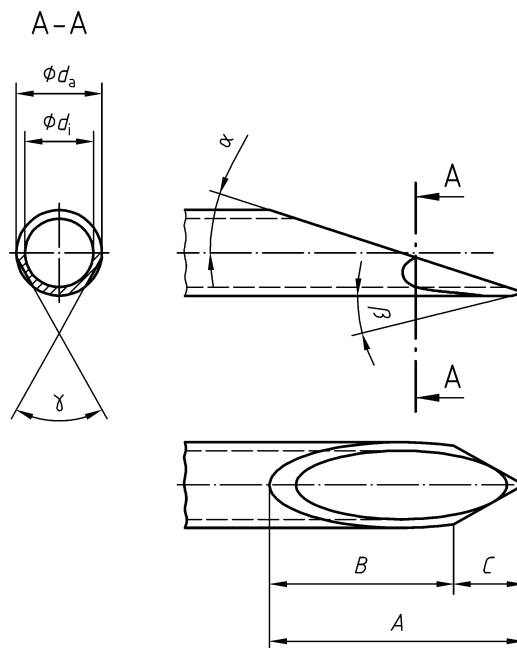
Anschliff DIN 13097 – ES 0,8

3.2 Facettenschliff (FS)



a) Facettenschliff (FS)

3.3 Hinterschliff (HS)



b) Hinterschliff (HS)

Legende

d_a Außendurchmesser

d_i Innendurchmesser

A' Hauptschlifflänge

A Schlifflänge

C Facetten- bzw. Hinterschlifflänge

$B = A - C$

α Hauptschliffwinkel

β Spitzenwinkel

γ Facetten- bzw. Hinterschlifflänge

θ Rotationswinkel

Bild 2 — Facettenschliff FS

Bezeichnung eines Anschliffs, Ausführung Facettenschliff (FS), lang (siehe Tabelle A.1), für medizinische Kanüle mit Außendurchmesser $d_a = 0,8$ mm:

Anschliff DIN 13097 – FS-L 0,8

4 Werkstoff

Nach DIN EN ISO 9626.

Andere Werkstoffe dürfen verwendet werden und sind zwischen Hersteller und Abnehmer zu vereinbaren.

5 Anforderungen

5.1 In der Regel wird ein Anschliff Form „Facettenschliff (FS)“ nach Bild 2 gewählt. Es kann aber auch jede andere Schliffausführung gewählt werden, wenn diese die Anforderungen nach dieser Norm erfüllt. Für den Facettenschliff können die Maße nach Anhang A vereinbart werden.

5.2 Die Schneidkanten müssen scharf und frei von Metallpartikeln sein, die sich beim Gebrauch lösen können.