

DIN 13097-5

ICS 11.040.25

**Medizinische Kanülen –
Teil 5: Sockel, Ansätze und Anschlüsse –
Anforderungen und Prüfung**

Hypodermic needles –
Part 5: Sockets, hubs and connections –
Requirements and testing

Aiguilles hypodermiques –
Partie 5: Embases et connecteurs –
Exigences et méthodes d'essai et examination

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Maße und Bezeichnungen	6
4 Werkstoffe	7
5 Anforderungen	8
6 Prüfungen	9
7 Partikuläre Verunreinigungen	11
8 Chemische Anforderungen.....	11
9 Biologische Anforderungen	11
10 Verpackung	11
11 Lagerung.....	11
12 Kennzeichnung	11
Anhang A (informativ) Anmerkung zu Kanülen-Gauge oder Needle-Gauge.....	12
Anhang B (informativ) Anmerkung zu Standard-(Pravaz-)Größen.....	13
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Kanüle mit Anschlusskegel (Bauform wie Einmalkanüle nach DIN EN ISO 7864)	6
Bild 2 — Kanüle fest mit einer Spritze verbunden (Bauform wie Einmalspritze mit Kanüle nach DIN EN ISO 8537)	6
Bild 3 — Kanüle mit Schlauch und Anschlusskegel (Bauform wie z. B. Perfusionsbesteck, Venenpunktionsbesteck)	7
Bild 4 — Doppelend-Kanüle (Bauform wie z. B. Dentalkanüle nach DIN EN ISO 7885)	7

Tabellen

Tabelle 1 — Festigkeit zwischen Kanülensockel und Kanülenrohr	10
Tabelle B.1 — Pravazgrößen	13

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im NAMed erarbeitet.

Sie 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 drei nationalen Normen zurückgezogen.

Einleitung

Es ist festzustellen, dass die im Markt befindlichen Kanülen viel weitgehender in der Normreihe 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 13097-1, DIN 13097-2 und DIN 13097-3 musste erkannt werden, dass die in dieser Normreihe 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.

Es wurde deshalb beschlossen, unter Beachtung der in DIN EN ISO 7864 getroffenen Festlegungen für ein breites Spektrum des Kanülenmarktes zusätzliche technische Details unter Einbeziehung neuer Techniken und Erkenntnisse in diesem Teil der Normenreihe DIN 13097 zu beschreiben und somit eine Norm für die Hersteller und Verbraucher zu schaffen.

ANMERKUNG Die DIN 13097 soll in Kürze überarbeitet und als DIN 13097-4 veröffentlicht werden. Die noch zu veröffentlichende DIN 13097-4 ist mit der vorliegenden DIN 13097-5 als Ergänzung zu DIN EN ISO 7864 zu sehen.

Allgemein handelt es sich bei einer Kanüle um einen Rohrabschnitt mit gebrauchsgerecht bearbeiteten Enden (Hohl- und Vollnadel).

Medizinische Kanülen für Injektion, Infusion, Transfusion, Perfusion und sonstige Anwendungen sind solche Rohrabschnitte, die in einen Ansatz (Sockel) montiert sind, der zur Befestigung an einem Medizinprodukt dient. Sie können aber auch am Medizinprodukt selbst montiert sein.

Medizinische Kanülen dienen dazu, Membranen zu durchstechen, eine Verbindung zum Körper oder einem Behälter zu ermöglichen, um Stofftransporte in den oder aus dem Körper oder in ein oder aus einem Behälter zu ermöglichen. Zu diesem Zweck haben medizinische Kanülen Schliffe und Eigenschaften die in dieser Norm festgelegt sind.

Medizinische Kanülen werden auch als Applikationskanülen verwendet, um Stoffe auf Oberflächen aufzubringen oder abzusaugen.

Gebrauchsfertige medizinische Kanülen werden mit dem Außendurchmesser des Rohres und der Stichlänge bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Montage der medizinischen Kanülen in einen Ansatz zur Verbindung mit anderen Medizinprodukten (z. B. Spritzen, Infusionsgeräte, Schlauchsysteme für Dialysatoren) oder die Montage am Medizinprodukt selbst (z. B. vorfüllbare Spritze) fest.

Dabei werden folgende vier Anwendungen unterschieden:

- Kanüle mit Anschlusskegel. Diese Kanüle ist ein anwendungsfertiges Medizinprodukt, das aus einem angeschliffenen Metallrohr besteht, das in ein Anschlussstück zum Verbinden an andere Medizinprodukte eingesetzt ist.
- Kanüle fest mit einer Spritze verbunden. In diesem Fall ist das angeschliffene Metallrohr direkt fest in den Spritzenkörper eingesetzt.
- Kanüle mit Schlauch und Anschlusskegel (z. B. Perfusionsbesteck, Venenpunktionsbesteck). Diese Medizinprodukte bestehen aus einer medizinischen Kanüle, bei der zwischen Kanülenrohr und Anschlussstück ein mehrere Zentimeter langer flexibler Schlauch vorhanden ist. Durch den Schlauch wird eine größere Bewegungsfreiheit zwischen Patient und Anschlussstück bei der Anbringung einer Spritze oder eines Infusionsgerätes zur Verabreichung pharmazeutischer Präparate erreicht.
- Doppelend-Kanüle (z. B. Dentalkanüle nach DIN EN ISO 7885). Die Doppelend-Kanüle ist an beiden Enden angeschliffen. Der Anschlusssockel ist mittig oder außermittig auf dem Kanülenrohr befestigt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN 1412, *Kupfer und Kupferlegierungen — Europäisches Werkstoffnummernsystem*

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 %-(Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 %-(Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 7885, *Sterile zahnärztliche Injektionskanülen zum einmaligen Gebrauch*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*