

DIN 58916**DIN**

ICS 11.040.20

**Medizinische Blut Lanzetten –
Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung**

Hypodermic blood lancets –
Point geometry, requirements and test methods

Aiguilles lancette –
Géométrie de la pointe, exigences et méthodes d'essai

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Maße, Bezeichnung	4
3.1 Schematische Darstellung einer Blutlanzette.....	4
3.2 Anschliffarten.....	5
3.2.1 Lanzettennadel mit Facettenschliff (F).....	5
3.2.2 Lanzettennadel mit Zwei-Flächen-Schliff (T).....	7
3.2.3 Meißelschliff (C).....	8
3.3 Bezeichnung.....	9
4 Werkstoff	9
4.1 Lanzettennadel.....	9
4.2 Lanzettenkörper.....	10
4.3 Gleitmittel.....	10
5 Anforderungen und Prüfung	10
5.1 Physikalische Anforderungen.....	10
5.1.1 Abwesenheit von Verunreinigungen.....	10
5.1.2 Stabilität.....	10
5.1.3 Korrosionsbeständigkeit.....	10
5.1.4 Gratfreiheit.....	10
5.1.5 Einstechverhalten.....	10
5.1.6 Festigkeit der Verbindung zwischen Lanzettennadel und Lanzettenkörper.....	10
5.1.7 Versiegelung der Lanzettenspitze.....	11
5.1.8 Entfernen der Schutzkappe.....	11
5.2 Biologische Anforderungen.....	11
5.3 Sterilität.....	11
6 Chargenprüfung	11
7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	12
7.1 Kennzeichnung auf der Handelsverpackung.....	12
7.2 Gebrauchsanweisung.....	12
Anhang A (informativ) Penetrationsprüfung	13
A.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens.....	13
A.2 Geräte.....	13
A.3 Prüflinge und Prüffolie.....	13
A.4 Durchführung.....	13
A.5 Auswertung und Prüfbericht.....	14
Anhang B (normativ) Korrosionsbeständigkeitsprüfung	15
B.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens.....	15
B.2 Geräte und Reagenzien.....	15
B.2.1 Natriumchloridlösung.....	15
B.2.2 Glasbehälter aus Borsilikatglas.....	15
B.3 Durchführung.....	15
B.4 Prüfbericht.....	15
Anhang C (normativ) Prüfung der Festigkeit der Verbindung zwischen Lanzettennadel und Lanzettenkörper	16
C.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens.....	16
C.2 Geräte.....	16
C.3 Durchführung.....	16
C.4 Auswertung und Prüfbericht.....	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss B 1 „Injektionssysteme“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

Die Anhänge B und C sind normativ, der Anhang A ist informativ.

Einleitung

Insbesondere die intensivierte Insulintherapie verlangt vom Patienten die täglich mehrfache Gewinnung eines Blutropfens zur Blutzuckerbestimmung. Es haben sich weltweit Lanzettenformen und Schliffe durchgesetzt, welche das Schmerzempfinden des Patienten minimieren und die Wundheilung optimieren. Zur Verwendung in Stechhilfen ist die Lanzettennadel in Kunststoff eingebettet oder permanent verbunden. Teilweise ist Austauschbarkeit sichergestellt. Mit dieser Norm werden die Grundeigenschaften und die gebräuchlichsten Ausführungen von Blutlanzetten festgelegt. Mit der vorgesehenen Nomenklatur können Lanzettenausführungen einfach beschrieben werden. In Maßtabellen sind Lanzettenschliffe geometrisch festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für zum Einmalgebrauch bestimmte sterile medizinische Blutlanzetten mit Kunststofflanzetenkörper, die einen definierten Schliff (ähnlich einer Kanüle) aufweisen.

Sie gilt nicht für aus Blech gestanzte Lanzetten.

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 dieser Publikationen 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 980:2003, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:2003*.

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:1998*.

E DIN EN 10088-1:2001, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle; Deutsche Fassung prEN 10088-1:2001*.

DIN EN ISO 9626:2002, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten (ISO 9626:1991 + AMD 1:2001) (enthält Änderung A1:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9626:1995 + A1:2001*.

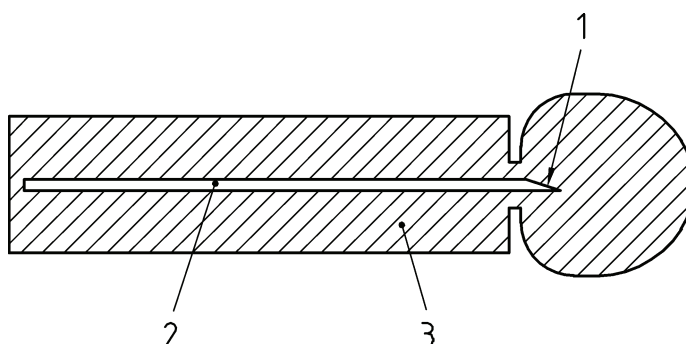
E DIN EN ISO 10993-1:2003, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO/FDIS 10993-1:2003); Deutsche Fassung prEN ISO 10993-1:2003.*

E DIN ISO 2859-1:2003, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001).*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987.*

3 Maße, Bezeichnung

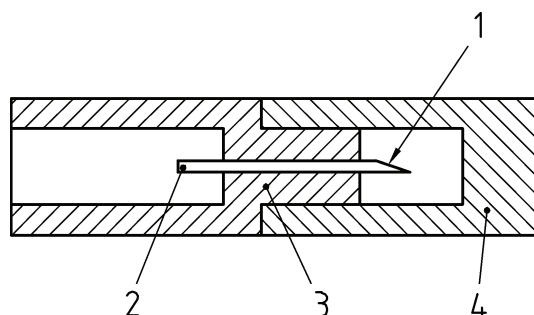
3.1 Schematische Darstellung einer Blutlanzette



Legende

- 1 Anschliff (siehe 3.2)
- 2 Lanzettennadel
- 3 Lanzettenkörper mit Schutzkappe

Bild 1 — Dargestellt Blutlanzette mit in Kunststoff eingespritzter Lanzettennadel



Legende

- 1 Anschliff (siehe 3.2)
- 2 Lanzettennadel
- 3 Lanzettenkörper
- 4 Schutzkappe

Bild 2 — Dargestellt Blutlanzette mit separater Schutzkappe

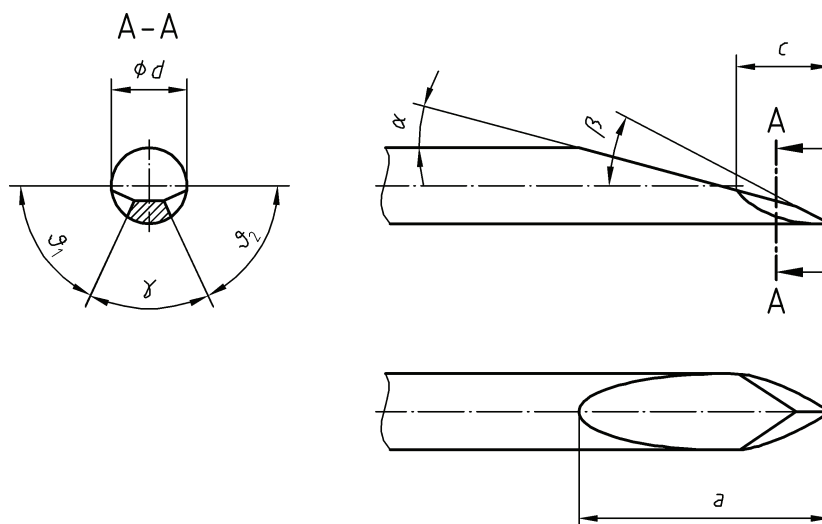
3.2 Anschliffarten

3.2.1 Lanzettennadel mit Facettenschliff (F)

(en: facet bevel point)

F – L - Facettenschliff, lang

F – K - Facettenschliff, kurz



Legende

a Schlifflänge (en: point length)
 c Facettenlänge (en: facet length)
 d Durchmesser (en: diameter)

θ_1, θ_2 Rotationswinkel (en: rotation angle)
 α Hauptschliffwinkel (en: primary bevel angle)
 β Spitzenwinkel (en: tip angle)
 γ Facettenwinkel (en: facet angle)

Bild 3 – Lanzettennadel mit Facettenschliff (F)

Tabelle 1 — Maße für Lanzettennadeln mit langem und kurzem Facettenschliff [F]

Schliffmaße		L Lang	K Kurz
Hauptschliffwinkel Alpha (α)		$\alpha < 12^\circ$	$\alpha \geq 12^\circ$
Durchmesser ^{a b} <i>d</i>		Schlifflänge ^d <i>a</i> mm	
mm	Gauge-No. ^c	min.	max.
0,20	33	0,95	0,94
0,23	32	1,10	1,08
0,25	31	1,20	1,17
0,30	30	1,43	1,41
0,33	29	1,58	1,55
0,36	28	1,72	1,69
0,40	27	1,91	1,88
0,45	26	2,15	2,12
0,50	25	2,39	2,35
0,55	24	2,63	2,59
0,60	23	2,87	2,82
0,65	e	3,11	3,06
0,70	22	3,35	3,29
0,80	21	3,83	3,76
0,90	20	4,30	4,23
1,00	e	4,79	4,70
1,10	19	5,27	5,18
1,20	18	5,74	5,64

a Die fett gedruckten Durchmesser sind vorzugsweise zu verwenden.
b Für die Durchmesser-Grenzabmaße gilt DIN EN ISO 9626:2002-03, Tabelle 2.
c Die Gauge-No. ist keine Maßeinheit und nicht mehr im amtlichen Verkehr als Größenmaß zulässig. Sie ist umso größer, je kleiner der Drahtdurchmesser ist. In dieser Tabelle dient die Gauge-No. der Information. Sie ist DIN EN ISO 9626 entnommen.
d Durch Spitzenrücknahme darf sich beim Facettenschleifen die Schlifflänge *a* um maximal 0,2 mm verringern.
e Zu den Durchmessern 0,65 mm und 1,00 mm gibt es keine korrespondierende Gauge-No.