

DIN 13097-4

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2008-12-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13097:2002-09

Entwurf**Medizinische Kanülen –
Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung**

Hypodermic needles –

Part 4: Point geometry, requirements and testing

Aiguilles hypodermiques –

Partie 4: Géométrie de la point, exigences et méthodes d'essai et examination

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-08-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Maße, Bezeichnungen	7
4.1 Rohrabmessungen	7
4.2 Anschliffarten.....	7
5 Werkstoff	9
6 Anforderungen	9
6.1 Kanüle	9
6.2 Montageseitiges Ende der Rohkanüle.....	10
6.3 Eigenschaften des Schliffes	10
6.4 Sauberkeit.....	10
6.5 Verpackung	10
6.6 Transport und Lagerung	10
Anhang A (informativ) Medizinische Kanülen — Abmessungen	11
Anhang B (informativ) Maße für Schliff A (Facettenschliff) — Schliffausführung für ultralangen, langen, mittleren und kurzen Facettenschliff	12
Anhang C (normativ) Fragmentationsprüfung für medizinische Kanülen	13
Anhang D (normativ) Penetrationsprüfung	15
Anhang E (informativ) Anmerkung zu Kanülen-Gauge oder Needle-Gauge	18
Literaturhinweise	19

Bilder

Bild 1 — Schliff A (Einfachschliff)	7
Bild 2 — Schliff B (Facettenschliff)	8
Bild 3 — Schliff C: Hinterschliff	9
Bild D.1 — Szenen zum Einstechvorgang.....	16
Bild D.2 — Kraft-Weg-Diagramm beim Durchstechen der Prüffolie mit einer Kanüle.....	17

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.

Änderungen

Gegenüber DIN 13097:2002-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung in Anpassung an DIN 13097-5:
- b) Normnummer wurde geändert.

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 Universalkanülen ganz wesentlich den weltweiten Kanülenbedarf für fast alle Anwendungen ab.

Nach der Zurückziehung der Teile 1, 2 und 3 von DIN 13097 wurde festgestellt 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 13097-1, -2 und -3 formuliert werden.

Es wurde deshalb beschlossen, unter Beachtung der in DIN EN ISO 7864 getroffenen technischen Festlegungen zusätzliche Details unter Einbeziehung neuer Techniken und Erkenntnisse in diesem Teil der Normenreihe DIN 13097 zu beschreiben.

Insbesondere die Nomenklatur der Schliffgeometrie für den Einfach-, Facetten- und Hinterschliff 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 Kanülenschliffs.

Die DIN 13097-4 ist mit der vorliegenden DIN 13097-5 als Ergänzung zu DIN EN ISO 7864 zu sehen.

Medizinische Kanülen für Injektion, Infusion, Transfusion, Perfusion und sonstige Anwendungen sind solche Rohrabchnitte, die in einen Ansatz (Sockel) montiert werden, 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 Behältnis zu ermöglichen, um Stofftransporte in den oder aus dem Körper oder in ein oder aus einem Behältnis 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 bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm beschreibt die Anforderungen an gebrauchsfertig bearbeitete Rohrabschnitte zur Herstellung von Medizinprodukten und pharmazeutischer Primärpackmittel.

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 ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

DIN EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Ansatz (Sockel)

Teil zum Verbinden der Rohkanüle mit dem Medizinprodukt

3.2

Anschliff

Kanülenspitze, deren Form und Gebrauchseigenschaften durch Schleifen und nachfolgende Entgratbearbeitung hergestellt ist (z. B. Einfachschliff, Facettenschliff, Hinterschliff)

3.3

Anticoring

Bearbeitung der Innenkanten am Kanülenschliff zum Reduzieren des Stanzens von Gewebe und Gummipartikeln

3.4

Applikationskanüle

dient dazu, Flüssigkeiten oder Pasten auf Oberflächen aufzubringen oder abzusaugen

3.5

Einfachschliff

flat point/single bevel

Facettenwinkel 180° = keine Spitze

3.6

Facettenschliff

lancet point

Kanülenspitze mit 3-Flächen-Anschliff (Facettenwinkel < 180°)

3.7

Fragmentation

Eigenschaft von Kanülen, beim Einstich unerwünschte Fragmente auszusteichen

3.8

Fragmente

Fragmente sind beim Einstich unerwünscht erzeugte Partikel

3.9**Gauge**

historische Bezeichnung für den Außendurchmesser des Kanülenrohres. Keine Angabe zur Rohrwanddicke, des Rohr-Innendurchmessers oder der Stichlänge.

ANMERKUNG Erklärungen siehe Anhang B und E

3.10**Hinterschliff****back bevel point**

Kanülenspitze mit 3-Flächen-Anschliff (Hinterschliffwinkel $< 180^\circ$)

3.11**Hohlnadel**

Rohrabschnitt mit gebrauchsgerecht bearbeiteten Enden

3.12**Injektion**

Einleiten kleiner Mengen von Arzneimitteln in den lebenden Organismus auf parenteralem Weg

3.13**Infusion**

Einleiten größerer Mengen von Arzneimitteln in den lebenden Organismus, meist in das Gefäßsystem

3.14**Kanüle**

Rohrabschnitt mit gebrauchsgerecht bearbeiteten Enden (Hohlnadel) gebrauchsfertig montiert in einem Ansatz

3.15**medizinische Kanüle**

Kanüle zur Befestigung an einem Medizinprodukt aber auch am Medizinprodukt selbst montiert zur Anwendung bei Injektion, Infusion, Transfusion, Perfusion und Applikation sowie sonstigen Anwendungen

3.16**Perfusion**

Durchströmung von Gewebe mit Flüssigkeiten zur Ernährung und Reinigung

3.17**Rohkanüle**

an beiden Enden und auf der Länge fertig bearbeiteter Metallrohr-Abschnitt zur medizinischen Verwendung

3.18**Stanzen**

Eigenschaft von Kanülen, beim Einstich in Haut und Gewebe Partikel auszustanzen, was zu erhöhtem Schmerz und schlechter Wundheilung führt

3.19**Stichlänge**

zum Einstich einer Kanüle nutzbare Länge, gemessen am Kanülenrohr von der Spitze bis zum Ansatz (Sockel)

3.20**Transfusion**

Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen eines Blutspenders in den Blutkreislauf eines andern, als Ersatz für verlorenes Blut