

DIN 13097-4

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2018-05-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13097-4:2009-08

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 2018-03-09 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, Burggrafenstr. 6, 10787 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 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Maße, Bezeichnungen	8
4.1 Rohrabmessungen	8
4.2 Anschliffarten	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Schliff A (Einfachschliff)	8
4.2.3 Schliff B (Facettenschliff)	9
4.2.4 Schliff C (Hinterschliff)	10
4.2.5 Spitzenrücknahme D (bei Facetten- und Hinterschliff)	10
5 Werkstoff	11
6 Anforderungen	11
6.1 Kanüle	11
6.1.1 Allgemeines	11
6.1.2 Ovalität	12
6.1.3 Geradheit	12
6.2 Montageseitiges Ende der Rohkanüle	12
6.3 Eigenschaften des Schliffes	12
6.3.1 Schärfe	12
6.3.2 Stanzfreiheit	12
6.3.3 Stech- und Schneideigenschaften	12
6.3.4 Anzahl der Fragmente	12
6.3.5 Penetration	12
6.4 Sauberkeit	12
6.5 Verpackung	12
6.6 Transport und Lagerung	13
Anhang A (informativ) Medizinische Kanülen — Abmessungen	14
Anhang B (informativ) Maße für Schliff B (Facettenschliff) — Schliffausführung für ultralangen, langen, mittleren und kurzen Facettenschliff (unter Berücksichtigung der Spitzenrücknahme nach Bild 4)	15
Anhang C (normativ) Fragmentationsprüfung für medizinische Kanülen	16
C.1 Allgemeines	16
C.2 Prinzip der Fragmentationsprüfung	16
C.3 Geräte	16
C.4 Prüflinge und Gegenstücke	16
C.5 Vorbehandlung	16
C.6 Durchführung	17
C.7 Auswertung	17

Anhang D (normativ) Penetrationsprüfung	18
D.1 Prüfgeräte	18
D.2 Referenzmaterial/Prüflinge.....	18
D.3 Durchführung	18
D.4 Auswertung.....	20
Anhang E (informativ) Anmerkung zu Kanülen-Gauge oder Needle-Gauge.....	21
E.1 Begriffserklärung.....	21
E.2 Kanülen-Gauge	21
E.3 Weitere Anwendungsbeispiele	21
Literaturhinweise.....	22

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Die Überarbeitung der Norm DIN 13097-4 wurde notwendig aufgrund von neuen Ausgaben der Normen DIN EN ISO 7864:2016-12 und DIN EN ISO 9626:2016-12.

Änderungen

Gegenüber DIN 13097-4:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung in Anpassung an die DIN EN ISO 7864:2016-12 und DIN EN ISO 9626:2016-12 soweit Abweichungen zu den Mindestanforderungen festgestellt wurden;
- b) Überarbeitung der Einleitung;
- c) Ergänzung und Korrektur der normativen Verweisungen und Literaturhinweise;
- d) Erweiterte Festlegung der gängigsten Schliffgeometrien;
- e) Korrektur und Erweiterung der Bilder zu Facetten- und Hinterschliff sowie Spitzenrücknahme;
- f) Ergänzung der Legenden zu den Bildern;
- g) Überprüfung der Gaugegrößen und Erweiterung nach ISO 9626;
- h) Auflistung der gängigsten verwendeten Edelstahlsorten.

Einleitung

Es ist festzustellen, dass die im Markt befindlichen Kanülen viel weitgehender in der Norm DIN 13097-4 berücksichtigt wurden, als dies in DIN EN ISO 7864:2016-12 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 verpackt und gekennzeichnet. Diese Einmalkanülen sind zum Gebrauch mit Spritzen oder anderen Medizinprodukten mit 6 % Luer-Kegelverbindung vorgesehen wie in DIN EN ISO 80369-7 in Verbindung mit DIN EN ISO 80369-1 und DIN EN ISO 80369-20 angegeben. Diese Einmalkanülen decken als Universalkanülen ganz wesentlich den weltweiten Kanülenbedarf für fast alle Anwendungen ab.

Unter Beachtung der in DIN EN ISO 7864 getroffenen technischen Festlegungen werden in dieser Norm zusätzliche Details beschrieben, welche neuere Techniken und Erkenntnisse einbeziehen.

Insbesondere die Nomenklatur der Schliffgeometrie für den Einfach-, Facetten- und Hinterschliff wie auch die bei der Schliffherstellung nicht vermeidbare Spitzenrücknahme schaffen Klarheit in der internationalen Kommunikation. Für die Sicherstellung der Qualität des Kanülenschliffes ist die Fragmentations- und Penetrationsprüfung praxisgerecht festgelegt.

Diese Norm ist als Ergänzung zu DIN EN ISO 7864 zu sehen.

Medizinische Kanülen für Injektion, Infusion, Transfusion, Perfusion und sonstige Anwendungen sind bearbeitete Rohrabschnitte zur weiteren Verarbeitung zu einem Medizinprodukt nach DIN EN ISO 7864 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 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 mit Eigenschaften welche in dieser Norm festgelegt sind.

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

Medizinische Kanülen werden mindestens mit dem Außendurchmesser des Rohres bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Norm-Entwurf legt die Anforderungen an gebrauchsfertig bearbeitete Rohrabschnitte zur Herstellung von Medizinprodukten fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

DIN EN ISO 8362-2, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

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

ISO 15510:2014, *Stainless Steels — Chemical Composition*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Ansatz (Sockel)

Teil zum Verbinden der Rohkanüle

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

Hauptschliff mit $\alpha = 0^\circ < 90^\circ$
keine Spitze

3.6

Facettenschliff

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

3.7

Hinterschliff

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

3.8

Spitzenrücknahme

Reduzierung der Gesamtschlifflänge beim Herstellungsprozeß eines Facetten- oder Hinterschlifffes zur sicheren Erzielung einer vollständigen Spitze

3.9

Fragmentation

Eigenschaft von Kanülen, beim Einstich unerwünschte Fragmente auszustanzen

3.10

Fragmente

Fragmente sind beim Einstich unerwünscht erzeugte Partikel

3.11

Gauge

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Erklärungen siehe Anhang E.

3.12

Hohlnadel

Rohrabschnitt mit gebrauchsgerecht bearbeiteten Enden

3.13

Injektion

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

3.14

Infusion

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

3.15

Kanüle

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

3.16

Medizinische Kanüle / Rohkanüle

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

3.17

Perfusion

Ernährung und Reinigung des Gewebes dienende Durchströmung eines Gefäßes oder Hohlorgans mit Flüssigkeiten

3.18

Rohkanüle

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