DIN SPEC 13259:2020-09 (D)

Wiederverwendbare Venenstauer zur hygienischen Blutentnahme - Anforderungen

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Anforderungen 15
4.1 Anforderungen an die Hygiene 15
4.2 Material 15
4.2.1 Allgemeines 15
4.2.2 Mechanische Sicherheit 16
4.2.3 Mechanische Festigkeit 16
4.2.4 Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmitteln 16
4.3 Maße/Geometrie 16
4.4 Oberflächenbeschaffenheit und –güte 16
4.5 Desinfizierbarkeit/Aufbereitung 17
4.6 Anforderungen an die Biokompatibilität 18
4.7 Nutzungsdauer 18

5 Prüfverfahren 18
5.1 Allgemeines 18
5.2 Charakterisierung der Oberflächen 19
5.2.1 Rasterkraftmikroskopie (quantitativ) 19
5.2.2 Konfokale Mikroskopie (quantitativ) 20
5.3 Materialtest 20
5.3.1 Zugversuch Maximalkraft 20
5.3.2 Zugversuch Haltebeständigkeit 21
5.3.3 Verschlussöffnungskraft 24
5.3.4 Zugversuch „Dauerbelastung“ (Länge/Geometrie) 24
5.3.5 Chemische Belastung 26
5.4 Reinigbarkeit 27
5.4.1 Kurzbeschreibung 27
5.4.2 Material/Chemikalie 27
5.4.3 Durchführung 27
5.4.4 Akzeptanzkriterien/Interpretation der Ergebnisse 27

6 Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen 27

Literaturhinweise 28

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines wiederverwendbaren Venenstauers 17

Bild 2 — Schnittdarstellung des Versuchsaufbaus des Zugsversuchs zur Prüfung der Haltebeständigkeit 22

Bild 3 — Schematisches Kraft-Zeit-Diagramm während der Prüfung der Haltebeständigkeit..... 23

Bild 4 — Schematisches Weg-Zeit-Diagramm während der Prüfung der Haltebeständigkeit 23

Bild 5 — Schematische Darstellung einer periodischen, dynamischen, zugschwellenden Beanspruchung eines wiederverwendbaren Venenstauers..... 25

Bild 6 — Schematische Darstellung einer periodischen, dynamischen, zugschwellenden Beanspruchung des wiederverwendbaren Venenstauers 26

Tabellen

Tabelle 1 — Topographieparameter für wiederverwendbare Venenstauer 17