

# 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
<b>Bilder</b>	
<b>Bild 1 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines wiederverwendbaren Venenstauers.....</b>	<b>17</b>
<b>Bild 2 — Schnittdarstellung des Versuchsaufbaus des Zugversuchs zur Prüfung der Haltebeständigkeit.....</b>	<b>22</b>

**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**