

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 Zugversuchs 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