

E DIN EN ISO 7864:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 7864:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7864:2025

Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods (ISO/DIS 7864:2025); German and English version prEN ISO 7864:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Statistik und Reproduzierbarkeit von Prüfverfahren.....	13
4.3 Sauberkeit.....	13
4.4 Grenzwerte für Azidität bzw. Alkalität.....	13
4.5 Grenzwerte für extrahierbare Metalle.....	13
4.6 Größenbezeichnung.....	13
4.6.1 Bezeichnung einer zylindrischen Kanüle.....	13
4.6.2 Bezeichnung einer konischen Kanüle.....	14
4.6.3 Kanülen mit dauerhafter Beschichtung.....	14
4.7 Farbcodierung.....	14
4.8 Kanülenansatz.....	14
4.9 Kanülenschutzkappe.....	15
4.10 Kanülenrohr.....	15
4.10.1 Allgemeines.....	15
4.10.2 Grenzabmaße für die Länge.....	16
4.10.3 Unversehrtheit.....	16
4.10.4 Gleitmittelbeschichtung.....	16
4.10.5 Beschichtung.....	16
4.11 Kanülenschliff.....	17
4.12 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr.....	18
4.13 Durchfluss durch die Kanüle.....	19
4.13.1 Allgemeines.....	19
4.13.2 Kennzeichnung.....	19
4.14 Schutz vor Schnitt- und Stichverletzungen.....	20
4.15 Sterilität und Biokompatibilität.....	20
4.15.1 Sterilität.....	20
4.15.2 Biokompatibilität.....	20
5 Verpackung.....	20
5.1 Einzelpackung.....	20
5.2 Verbraucherpackung.....	21
6 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung von Injektionskanülen.....	21

6.3	Lagerbehältnis	21
6.4	Transportumhüllung	22
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten		23
A.1	Kurzbeschreibung.....	23
A.2	Gerät und Reagenzien.....	23
A.3	Verfahren.....	23
Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung für medizinische Kanülen.....		24
B.1	Allgemeines.....	24
B.2	Kurzbeschreibung.....	24
B.3	Gerät und Reagenzien.....	24
B.4	Prüfstücke und Injektionsstopfen	24
B.5	Vorkonditionierung.....	24
B.6	Durchführung.....	25
B.7	Auswertung	25
Anhang C (normativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle		26
C.1	Kurzbeschreibung.....	26
C.2	Reagenz	26
C.3	Gerät.....	26
C.4	Prüfverfahren.....	26
C.5	Auswertung.....	26
Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Durchdringungskraft und Reibungsüberwindungskraft bei Kanülen		28
D.1	Allgemeines.....	28
D.2	Kurzbeschreibung.....	28
D.3	Gerät und Ausrüstung.....	29
D.3.1	Kraftmesseinrichtung.....	29
D.3.2	Substrat für die Einführprüfung.....	29
D.3.3	Substrathalterung	29
D.3.4	Durchdringvorgang	30
D.4	Datenerfassung und -analyse	32
D.5	Durchführung.....	33
D.6	Prüfbericht	34
Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Festigkeit der Verbindung an Kanülen.....		35
E.1	Kurzbeschreibung.....	35
E.2	Materialien	35
E.3	Gerät.....	35
E.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	35
E.5	Durchführung.....	35
E.6	Angabe der Ergebnisse	36
E.7	Prüfbericht	36
Literaturhinweise		37
 Bilder		
Bild 1 — Bezeichnung einer konischen Kanüle		14
Bild 2 — Beispiel einer typischen Injektionskanüle mit Kanülenschutzkappe für den Einmalgebrauch		15
Bild 3 — Bezeichnungen von Maßen und Benennungen für geometrische Eigenschaften des Kanülenschliffs.....		18
Bild C.1 — Beispiel für eine Prüfeinrichtung.....		27

Bild D.1 — Schematische Darstellung von Substrathalterung und Vorrichtung zum Druckaufbau	30
Bild D.2 — Phasen der Durchdringung mit der Kanüle	32
Bild D.3 — Beispiel für ein Kräfteprofil zum Durchdringen eines Substrat mit einer Kanüle mit dem Bereich der Durchdringung mit der Kanülenspitze und dem Bereich der Durchdringung mit dem Kanülenrohr	33

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Kanülenrohlänge	16
Tabelle 2 — Kraft zum Prüfen der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	18
Tabelle 3 — Beispiele für Prüfergebnisse	20
Tabelle B.1 — Prüfstücke und Injektionsstopfen	24