DIN EN ISO 7864:2016-12 (D)

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] ... 6

Vorwort ... 8

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 11

4 Anforderungen ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Statistik und Reproduzierbarkeit von Prüfverfahren ... 11
4.3 Sauberkeit ... 11
4.4 Grenzwerte für Azidität oder Alkalität ... 11
4.5 Grenzwerte für extrahierbare Metalle ... 12
4.6 Größenbezeichnung ... 12
4.6.1 Bezeichnung einer rohrförmigen Kanüle ... 12
4.6.2 Bezeichnung einer abgeschrägten Kanüle ... 12
4.7 Farbkennzeichnung ... 13
4.8 Kanülenansatz ... 13
4.8.1 Konusverbindung ... 13
4.8.2 Farbe des Kanülenansatzes ... 13
4.9 Kanülenschutzkappe ... 13
4.10 Kanülenrohr ... 14
4.10.1 Allgemeines ... 14
4.10.2 Längentoleranzen ... 14
4.10.3 Fehlerfreiheit ... 15
4.10.4 Gleitmittel ... 15
4.11 Kanülenschliff ... 15
4.12 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr ... 16
4.13 Durchgängigkeit des Lumens ... 17
4.14 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung ... 18
4.15 Sterilität und Biokompatibilität ... 18
4.15.1 Sterilität ... 18
4.15.2 Biokompatibilität ... 18

5 Verpackung ... 19
5.1 Einzelverpackung ... 19
5.2 Verbraucherpackung ... 19

6 Angaben des Herstellers ... 19
6.1 Allgemeines ... 19
6.2 Einzelverpackung ... 19
6.3 Verbraucherpackung ... 20
6.4 Lagerbehälter ... 21
6.5 Transportverpackung ... 21

Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten 22
A.1 Kurzbeschreibung 22
A.2 Geräte und Reagenzien 22
A.3 Durchführung 22

Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung medizinischer Kanülen 23
B.1 Allgemeines 23
B.2 Kurzbeschreibung 23
B.3 Geräte und Reagenzien 23
B.4 Prüfstücke und Injektionsstopfen 23
B.5 Vorbehandlung 23
B.6 Durchführung 24
B.7 Prüfanalyse 24

Anhang C (informativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle 25
C.1 Kurzbeschreibung 25
C.2 Reagens 25
C.3 Geräte 25
C.4 Durchführung 25
C.5 Prüfanalyse 26

Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Einstichkraft und Widerstandskraft von Kanülen 27
D.1 Kurzbeschreibung 27
D.2 Geräte und Ausrüstung 27
D.2.1 Kraftmesseinrichtung 27
D.2.2 Substrat für die Einstichprüfung 27
D.2.3 Substrathalterung 27
D.2.4 Einstichtiefe 28
D.3 Erfassung der Daten und Datenanalyse 28
D.4 Durchführung 30
D.5 Prüfbericht 31

Anhang E (informativ) Prüfverfahren zum Prüfen der Verbindungsfestigkeit der Kanüle 32
E.1 Kurzbeschreibung 32
E.2 Materialien 32
E.3 Geräte 32
E.4 Vorbereitung und Bewahrung von Prüfproben 32
E.5 Durchführung 32
E.6 Auswertung 33
E.7 Prüfbericht 33

Literaturhinweise 34