

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