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 Durchdringkraft 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 Kanülenrohrlänge 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