

# 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

<b>Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten .....</b>	<b>22</b>
A.1 Kurzbeschreibung.....	22
A.2 Geräte und Reagenzien.....	22
A.3 Durchführung.....	22
<b>Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung medizinischer Kanülen .....</b>	<b>23</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle.....</b>	<b>25</b>
C.1 Kurzbeschreibung.....	25
C.2 Reagens.....	25
C.3 Geräte.....	25
C.4 Durchführung.....	25
C.5 Prüfanalyse .....	26
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Einstichkraft und Widerstandskraft von Kanülen .....</b>	<b>27</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren zum Prüfen der Verbindungsfestigkeit der Kanüle .....</b>	<b>32</b>
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
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>34</b>