

DIN EN ISO 22413:2013-10 (D)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2013

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Ausführung und Bezeichnung | 6 |
| 3.1 Ausführung | 6 |
| 3.2 Ausführung eines Überleitgeräts mit Gehäuse | 9 |
| 3.3 Bezeichnung | 9 |
| 4 Werkstoff | 9 |
| 5 Physikalische Anforderungen | 10 |
| 5.1 Partikuläre Verunreinigung | 10 |
| 5.2 Zugfestigkeit | 10 |
| 5.3 Dichtheit | 10 |
| 5.4 Durchgängigkeit | 10 |
| 5.5 Einstechteil | 10 |
| 5.6 Durchstechkraft | 10 |
| 5.7 Fragmention | 11 |
| 5.8 Be- und Entlüftung | 11 |
| 5.9 Schutzkappen | 11 |
| 5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse | 11 |
| 5.11 Luer-Konnektor | 11 |
| 5.12 Filter für Partikel | 11 |
| 6 Chemische Anforderungen | 11 |
| 7 Biologische Anforderungen | 11 |
| 8 Prüfung der physikalischen Anforderungen | 12 |
| 8.1 Partikuläre Verunreinigung | 12 |
| 8.2 Zugfestigkeit | 12 |
| 8.3 Dichtheit des Überleitgeräts | 12 |
| 8.4 Durchgängigkeit | 12 |
| 8.5 Einstechteil | 12 |
| 8.6 Durchstechkraft | 12 |
| 8.7 Prüfung auf Fragmentation | 12 |
| 8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter | 12 |
| 8.9 Wirksamkeit der Schutzkappen | 12 |
| 8.10 Luer-Konnektor | 12 |
| 8.11 Filter für Partikel | 12 |
| 9 Prüfung der chemischen Anforderungen | 13 |
| 10 Prüfung der biologischen Anforderungen | 13 |
| 11 Verpackung | 13 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 12 | Lagerung | 13 |
| 13 | Kennzeichnung | 13 |
| 13.1 | Einzelpackung | 13 |
| 13.2 | Modulcontainer oder Sammelpackungen | 13 |
| Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff | | 14 |
| Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall | | 16 |
| Literaturhinweise | | 18 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | | 19 |