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