DIN EN ISO 22413

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2020-07-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22413:2013-10

Entwurf

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22413:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22413:2020

Transfer sets for pharmaceutical preparations –
Requirements and test methods (ISO/DIS 22413:2020);
German and English version prEN ISO 22413:2020

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques –
Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 22413:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22413:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-05-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22413:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3826-2	siehe DIN EN ISO 3826-2
ISO 7864:2016	siehe DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 8362-2	siehe DIN EN ISO 8362-2
ISO 8536-2	siehe DIN EN ISO 8536-2
ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe DIN EN ISO 15747
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-20:2015	siehe DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22413:2013-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung der Struktur (Verschiebung aller Prüfungen in den neuen Anhang A) und teilweise des Inhalts an DIN EN ISO 8536-4;

b) aus formalen Gründen Einfügung des Abschnitts 3 über normative Verweisungen;

c) Ergänzung eines neuen Eintrages in Tabelle 1 zur Durchstechkraft (in 6.6, vormals 5.6) für das Gegenstück „Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen“ (nach DIN EN ISO 15747);

d) Verdeutlichung von 6.7 (vormals 5.7) über die Fragmention;

e) Streichung von 5.10 über Überleitgeräte mit Gehäuse;

f) Streichung des Abschnitts 12 über die Lagerung;

g) Aktualisierung des Abschnitts 10 (vormals Abschnitt 13) über die Kennzeichnung;

h) aufgrund des Einweg-Charakters des Produkts Einfügung des Abschnitts 11 über die Entsorgung;

i) Verschiebung der vormaligen Anhänge A und B über die Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen in einen neuen Anhang A über physikalische Prüfungen;

j) Anpassung der meisten Prüfungen in Anhang A, soweit erforderlich, an die entsprechenden Prüfungen in DIN EN ISO 8536-4;

k) Einfügung von A.8 über eine Prüfung auf Spannungsrissbildung bei Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser;

l) Aktualisierung der normativen Verweisungen und des Literaturverzeichnisses.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 8362-2, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8536-2, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschens*

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15747, *Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-20:2015-09, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

– Entwurf –

CEN/TC 205

Datum: 2020-05

prEN ISO 22413:2020

CEN/TC 205

Sekretariat: DIN

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22413:2020)

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques — Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 22413:2020)

Transfer sets for pharmaceutical preparations — Requirements and test methods (ISO/DIS 22413:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 6
1 Anwendungsbereich ... 7
2 Normative Verweisungen ... 7
3 Begriffe ... 7
4 Ausführung und Bezeichnung ... 7
4.1 Ausführung von Überleitgeräten ohne Gehäuse ... 7
4.2 Ausführung eines Überleitgerätes mit Gehäuse ... 11
4.3 Bezeichnung ... 11
5 Werkstoffe ... 11
6 Physikalische Anforderungen ... 11
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 11
6.2 Zugfestigkeit ... 11
6.3 Dichtheit ... 12
6.4 Durchgängigkeit ... 12
6.5 Einstechteil ... 12
6.6 Durchstechkraft ... 12
6.7 Fragmentation ... 12
6.8 Be- und Entlüftung ... 12
6.9 Schutzkappen ... 13
6.10 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser ... 13
6.11 Flüssigkeitsfilter ... 13
7 Chemische Anforderungen ... 13
8 Biologische Anforderungen ... 13
9 Verpackung ... 13
10 Kennzeichnung ... 13
10.1 Allgemeines ... 13
10.2 Einzelpackung ... 13
10.3 Sammelpackung ... 14
11 Entsorgung ... 14
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen ... 15
Literaturhinweise ... 19

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22413:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22413:2013 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22413:2020 wurde von CEN als prEN ISO 22413:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use,* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 22413:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Die Struktur (Verschiebung aller Prüfungen in den neuen Anhang A) und teilweise der Inhalt wurden an ISO 8536-4 angepasst;

— aus formalen Gründen wurde der Abschnitt 3 über normative Verweisungen eingefügt;

— in 6.6 (vormals 5.6) wurde die Tabelle 1 über die Durchstechkraft um einen neuen Eintrag für das Gegenstück „Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen“ (nach ISO 15747) ergänzt;

— 6.7 (vormals 5.7) über die Fragmentation wurde weiter verdeutlicht;

— der vormalige Unterabschnitt 5.10 über Überleitgeräte mit Gehäuse wurde gestrichen;

— der vormalige Abschnitt 12 über die Lagerung wurde gestrichen;

— der Abschnitt 10 (vormals Abschnitt 13) über die Kennzeichnung wurde entsprechend den aktuellen Anforderungen komplett überarbeitet;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

— Abschnitt 11 über die Entsorgung wurde aufgrund des Einweg-Charakters des Produkts eingefügt;

— die vormaligen Anhänge A und B über die Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen wurden in einen neuen Anhang A über physikalische Prüfungen in entsprechende Unterabschnitte verschoben;

— die meisten Prüfungen in Anhang A wurden, soweit erforderlich, an die entsprechenden Prüfungen in ISO 8536-4 angepasst;

— ein neuer Abschnitt A.8 über eine Prüfung auf Spannungsrissbildung bei Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser wurde eingefügt;

— die normativen Verweisungen und das Literaturverzeichnis wurden aktualisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 22413 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Einleitung

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen dienen dazu, Flüssigkeiten von einem Behältnis in ein anderes zu leiten. Überleitgeräte mischen Flüssigkeiten oder lösen Trockensubstanzen, und sie werden in Kombination mit Infusions- und Injektionsbehältnissen verwendet.

Überleitgeräte bestehen entweder aus zwei Einstechteilen oder aus einem Einstechteil in Verbindung mit einem Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser, die auf unterschiedliche Weise miteinander verbunden sein können. Überleitgeräte können mit einem Gehäuse versehen sein.

Beispiele für unterschiedliche Ausführungen:

a) zwei Einstechteile (ähnlich wie Einstechteile an Infusionsbehältnissen), die miteinander verbunden sind;

b) eine an beiden Seiten angeschliffene Metallkanüle oder eine Kombination aus a) und b);

c) Metallkanülen, die meistens in der Mitte einen Sockel oder eine Griffplatte aufweisen, der/die am Kunststoffteil zu befestigen ist;

d) Einstechteile aus Kunststoff, die direkt mit einer Griffplatte verbunden sind oder durch einen Schlauch in einem Abstand gehalten werden, um so einen höheren hydrostatischen Druck zu ermöglichen;

e) Einstechteile mit einem zusätzlichen Belüftungskanal, der in der anderen Spitze enden oder nach außen geführt sein kann;

f) Einstechteile, die auch über einen Luftfilter verfügen;

g) Einstechteil in Verbindung mit einem Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser;

h) Einstechteil in Verbindung mit einem Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser und einem Partikelfilter.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für sterilisierte, zur einmaligen Verwendung bestimmte Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3826-2, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets*

ISO 7864:2016, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 8362-2, *Injection containers and accessories — Part 2: Closures for injection vials*

ISO 8536-2, *Infusion equipment for medical use — Part 2: Closures for infusion bottles*

ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15747, *Plastic containers for intravenous injections*

ISO 80369-1, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org

4 Ausführung und Bezeichnung

4.1 Ausführung von Überleitgeräten ohne Gehäuse

Die Ausführungen der Einzelteile sind in den Bildern 1 bis 8 angegeben. Die Zeichnungen dienen der bildlichen Darstellung möglicher Überleitgeräte. Weitere Ausführungen sind zulässig.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

Die Legende zu den Bildern 1 bis 7 ist auf Seite 3 angegeben.

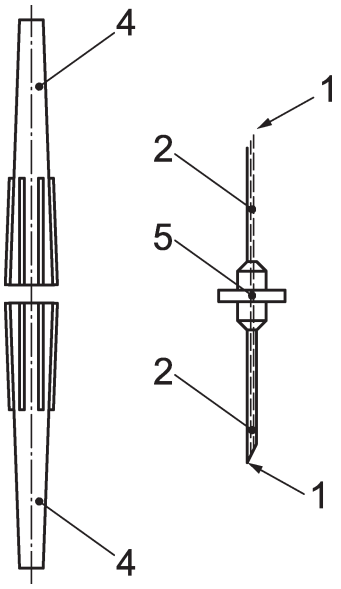

Bild 1 — Überleitgerät mit einem Kanal

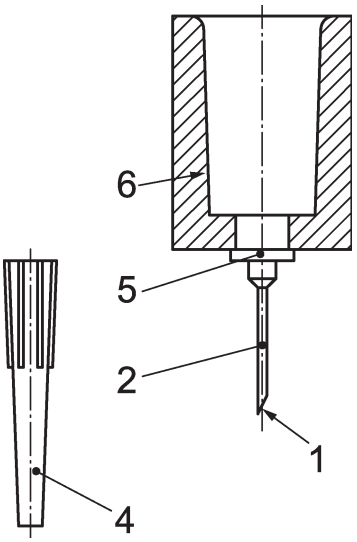

Bild 2 — Überleitgerät mit einem Kanal in Kombination mit einem Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06

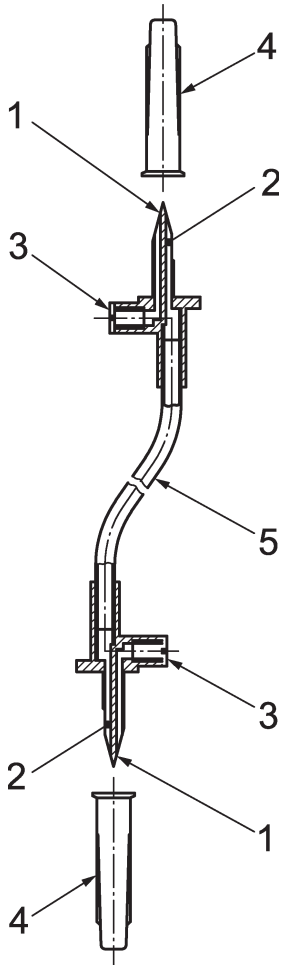

Bild 3 — Überleitgerät mit Be- und Entlüftung

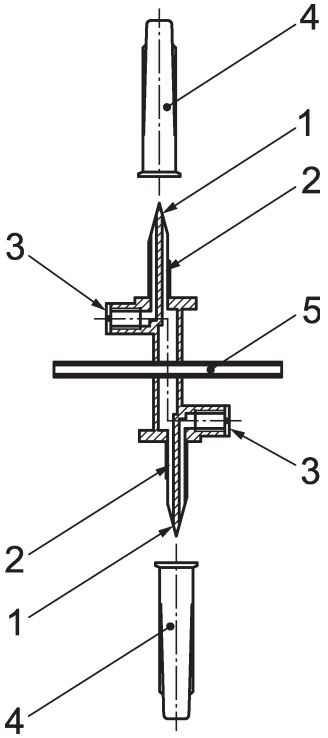

Bild 4 — Alternatives Überleitgerät mit Be- und Entlüftung

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22413:2020-06