

DIN EN ISO 8536-4

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-05-02
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8536-4:2013-07

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO/DIS 8536-4:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-4:2018**

Infusion equipment for medical use –
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 8536-4:2018);
German and English version prEN ISO 8536-4:2018

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
(ISO/DIS 8536-4:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-4:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-02 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, Burggrafenstr. 6,
10787 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 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-4:2018) 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“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung ist hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

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

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

ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8536-13	siehe	DIN EN ISO 8536-13
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 80000-4	siehe	DIN EN ISO 80000-4
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-4:2013-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 3 „Begriffe“ angepasst;
- b) der Abschnitt 5 „Bezeichnung“ verweist nun auf den Abschnitt 10 „Kennzeichnung“;
- c) die physikalischen Anforderungen insbesondere in Bezug auf eigenständige Einstechteile detaillierter erläutert;
- d) der Abschnitt 10 „Kennzeichnung“ aktualisiert;
- e) in Anhang A der Unterabschnitt A.5 „Bestimmung des Volumendurchflusses“ komplett überarbeitet;
- f) der Abschnitt 2 „Normativen Verweisungen“ und die „Literaturhinweise“ aktualisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 291, *Kunststoffe — Normalklimate für Konditionierung und Prüfung*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8536-13, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

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

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

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 80000-4, *Größen und Einheiten — Teil 4: Mechanik*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendung*

DIN EN ISO 80369-20, *Größen und Einheiten — Teil 4: Mechanik*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

— Leerseite —

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-4:2018)

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO/DIS 8536-4:2018)

Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 8536-4:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	5
Vorwort	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
5 Bezeichnung	11
6 Werkstoffe	11
7 Physikalische Anforderungen	11
7.1 Partikuläre Verunreinigungen	11
7.2 Dichtheit	11
7.3 Zugfestigkeit	11
7.4 Einstechteil	12
7.5 Belüftungsteil	12
7.6 Schlauch	12
7.7 Flüssigkeitsfilter	12
7.8 Tropfkammer und Tropfrohr	13
7.9 Durchflussregler	13
7.10 Volumendurchfluss des Infusionsgeräts	13
7.11 Zuspitzteil	13
7.12 Anschlussstück mit Außenkegel	13
7.13 Schutzkappen	13
8 Chemische Anforderungen	13
8.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile	13
8.2 Metallionen	13
8.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	14
8.4 Abdampfdruckstand	14
8.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	14
9 Biologische Anforderungen	14
9.1 Allgemeines	14
9.2 Sterilität	14
9.3 Pyrogene	14
9.4 Hämolyse bewirkende Stoffe	14
9.5 Toxizität	14
10 Kennzeichnung	14
10.1 Etikett auf Einzelpackung	15
10.2 Etikett auf Sammelpackung	15
11 Verpackung	16

12	Entsorgung.....	16
Anhang A (normativ)	Physikalische Prüfungen.....	17
Anhang B (normativ)	Chemische Prüfungen.....	22
Anhang C (normativ)	Biologische Prüfungen.....	24
Literaturhinweise.....		25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-4:2018) 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 8536-4:2013+A1:2013 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1995
ISO 7864	EN ISO 7864:1995	ISO 7864:1993
ISO 8536-13	EN ISO 8536-13:2016	ISO 8536-13:2016
ISO 8536-14	EN ISO 8536-14:2018	ISO 8536-14:2016
ISO 14644-1	EN ISO 14644-1:1999	ISO 14644-1:1999
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2017
ISO 80369-7	EN ISO 80369-7:2017	ISO 80369-7:2016

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8536-4:2018 wurde von CEN als prEN ISO 8536-4:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	7.1, 7.7, 9.3, 9.4, 9.5	
7.5	9.1	Die Konformitätsvermutung zu den grundlegenden Anforderungen hinsichtlich der biologischen Bewertung kann nur angegeben werden, wenn der Hersteller sich dazu entschieden hat, die Normenreihe EN ISO 10993 anzuwenden.
7.6	7.2, 7.4, 7.5	
8	7.11, 7.13	
8.1	4.2	
8.3	11	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8.4	9.2	
9.1	7.3, 7.12	
10	7.9, 7.10	
12.7.1	7.3	
12.8	7.6, 7.8, 7.9, 7.10	
13	10	Der Teil von 13.3 a) hinsichtlich des Bevollmächtigten wird nicht angesprochen. 13.3 f) und 13.6 h) hinsichtlich des einmaligen Gebrauchs werden nicht vollständig angesprochen. 13.6 q) wird nicht angesprochen.
13.3	5	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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 sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 8536-4:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Änderung 1:2013 wurde aufgenommen;
- der Abschnitt ‚Bezeichnung‘ verweist nun auf den Abschnitt ‚Kennzeichnung‘;
- die meisten physikalischen und chemischen Anforderungen – insbesondere in Bezug auf eigenständige Einstechteile – wurden detaillierter erläutert;
- der Abschnitt ‚Kennzeichnung‘ wurde aktualisiert;
- in Anhang A wurde der Abschnitt ‚Prüfungen der Dichtheit‘ komplett überarbeitet;
- in Anhang A wurde der Abschnitt ‚Bestimmung des Volumendurchflusses‘ aktualisiert;
- die ‚Normativen Verweisungen‘ und die ‚Literaturhinweise‘ wurden aktualisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8536 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an zur einmaligen Verwendung bestimmte medizinische Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen fest, um sicherzustellen, dass sie zur Verwendung mit Behältern für Infusionslösungen und Geräten zur intravenösen Punktion geeignet sind.

Sekundäres Ziel dieses Dokuments ist eine Anleitung zu Festlegungen bezüglich Qualität und Leistungsfähigkeit der Werkstoffe, die für Infusionsgeräte verwendet werden. Außerdem werden Benennungen für die Einzelteile von Infusionsgeräten angegeben.

ANMERKUNG In einigen Ländern sind das nationale Arzneibuch oder andere nationale Bestimmungen rechtlich bindend und haben Vorrang vor diesem Dokument.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8536-13, *Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact*

ISO 8536-14, *Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion equipment without fluid contact*

ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

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

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

3 Begriffe

Es werden keine Begriffe in diesem Dokument angegeben.

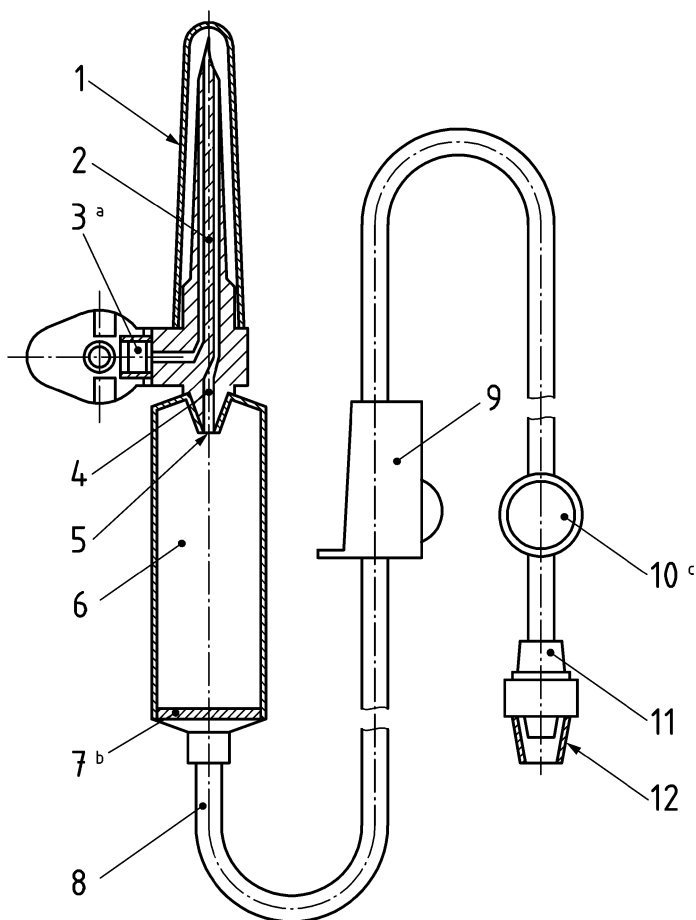
ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org>

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Die für die Einzelteile von Infusionsgeräten und eines separaten Belüftungsteils zu verwendenden Benennungen sind in den Bildern 1, 2 und 3 angegeben. In diesen Bildern ist beispielhaft der Aufbau von Infusionsgeräten und Belüftungsteilen dargestellt; andere Arten des Aufbaus dürfen unter der Voraussetzung verwendet werden, dass sie zu denselben Ergebnissen führen. Infusionsgeräte nach Bild 2 sollten nur für Kunststoffbeutel verwendet werden. Infusionsgeräte nach Bild 2, die zusammen mit einem separaten Belüftungsteil nach Bild 3 verwendet werden, oder Infusionsgeräte nach Bild 1, sind für starre Behälter zu verwenden.

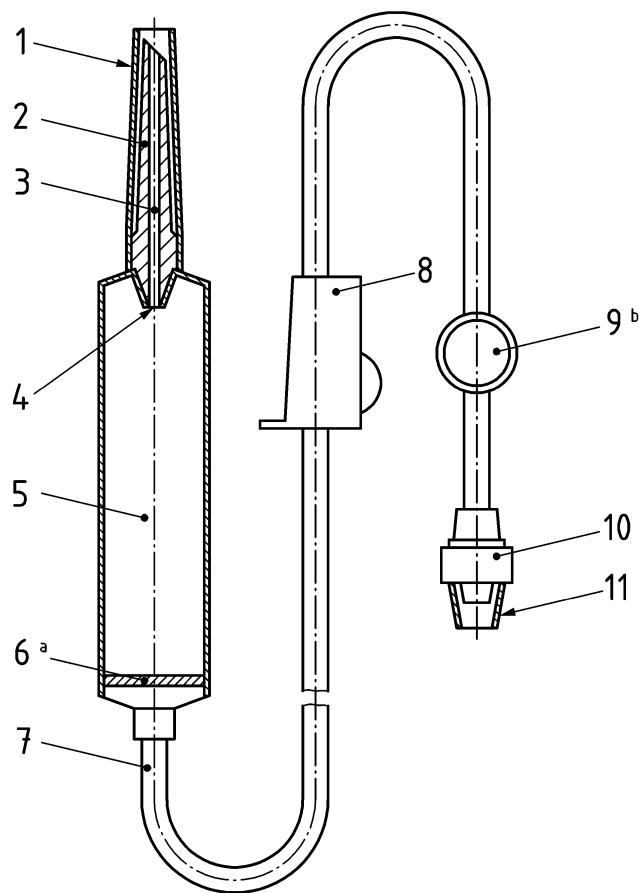
4.2 Das Infusionsgerät muss mit Schutzkappen versehen sein. Das Belüftungsteil muss mit einer Schutzkappe über dem Einstechteil oder über der Kanüle versehen sein (siehe Bild 3).



Legende

- | | | | |
|---|---|----|-------------------------------|
| 1 | Schutzkappe des Einstechteils | 7 | Flüssigkeitsfilter |
| 2 | Einstechteil | 8 | Schlauch |
| 3 | integriertes Belüftungsteil mit Filter und Verschluss | 9 | Durchflussregler |
| 4 | Flüssigkeitskanal | 10 | Zuspritzteil |
| 5 | Tropfrohr | 11 | Anschlussstück mit Außenkegel |
| 6 | Tropfkammer | 12 | Schutzkappe des Außenkegels |
- a Das Belüftungsteil ist wahlweise verschließbar.
b Das Flüssigkeitsfilter darf an anderer Stelle angebracht werden, z. B. vorzugsweise nahe dem Patientenende.
c Wahlweise.

Bild 1 — Beispiel eines belüfteten Infusionsgerätes



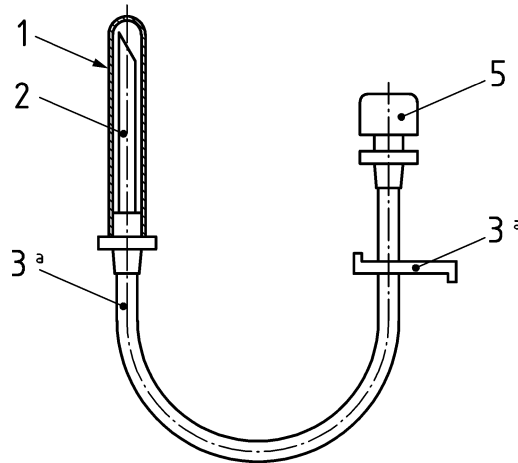
Legende

- | | | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 | Schutzkappe des Einstechteils | 7 | Schlauch |
| 2 | Einstechteil | 8 | Durchflussregler |
| 3 | Flüssigkeitskanal | 9 | Zuspritzteil |
| 4 | 10 | Anschlussstück mit Außenkegel | |
| 5 | Tropfkammer | 11 | Schutzkappe des Außenkegels |
| 6 | Flüssigkeitsfilter | | |

^a Das Flüssigkeitsfilter darf an anderer Stelle angebracht werden, z. B. vorzugsweise nahe dem Patientenende.

^b Wahlweise.

Bild 2 — Beispiel eines nicht belüfteten Infusionsgerätes



Legende

- | | | | |
|--------------|---|---|---------------------------|
| 1 | Schutzhülle | 4 | Klemme |
| 2 | Einstechteil oder Kanüle | 5 | Belüftungsteil mit Filter |
| 3 | Schlauch | | |
| ^a | Andere Konstruktionen sind zulässig, wenn sie ebenso sicher sind. | | |

Bild 3 — Beispiel eines eigenständigen Belüftungsteils

5 Bezeichnung

Die Bezeichnung muss den Anforderungen an die Kennzeichnung nach Abschnitt 10 entsprechen.

6 Werkstoffe

Die Werkstoffe, aus denen die Infusionsgeräte, ihre Einzelteile und das eigenständige Belüftungsteil gefertigt werden, wie in Abschnitt 4 beschrieben, müssen den Anforderungen nach Abschnitt 7 genügen. Sofern die Einzelteile des Infusionsgerätes mit Lösungen in Berührung kommen, müssen die Werkstoffe auch den Anforderungen nach den Abschnitten 8 und 9 genügen.

7 Physikalische Anforderungen

7.1 Partikuläre Verunreinigungen

Die Infusionsgeräte und das eigenständige Belüftungsteil müssen unter Bedingungen hergestellt werden, unter denen eine Verunreinigung mit Partikeln weitgehend vermieden wird. Alle Teile müssen innen glatt und sauber sein. Bei Prüfung nach A.2 darf die Anzahl der Partikel die Kontaminationsindexgrenze nicht überschreiten.

7.2 Dichtheit

Bei Prüfung nach A.3 darf aus dem Infusionsgerät keine Luft austreten.

7.3 Zugfestigkeit

Bei Prüfung nach A.4 muss das Infusionsgerät mit Ausnahme der Schutzkappen einer statischen Zugkraft von mindestens 15 N während 15 s standhalten.