



Product Service

Kompatibilitätsprüfung DEHP-freier Infusionssysteme Technischer Bericht Nr.: 71349225

vom 22.09.2009

Auftraggeber: B. Braun Melsungen AG,
Hospital Care
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Gegenstand der
Begutachtung: Überleitsysteme:
Intrafix Air P 230 cm, Art. Nr.: 4060407
Chargen: 9A0907001A, 9A1207001M, 9A1307001M
Intrafix SafeSet 230 cm, Art. Nr.: 4063003
(siehe Anmerkung Kap. 5)
Hersteller: B. Braun Melsungen AG
Technische Daten: Länge 230 cm
Sterilisationsverfahren: Gamma
Verwendete Pumpen: siehe 1.2

Prüf-
spezifikation: EN 60601-2-24:1998
Kapitel 50.102 Fördergenauigkeit
50.106 Bolus-Abgabe
51.101 Okklusionsdruck

Aufgabe der Begu-
tachtung: Prüfung der Schnittstelle Überleitsystem / Infusionspumpe entsprechend der
o.g. Prüfspezifikation.

Prüfergebnis: Die Kenndaten der genannten Infusionssysteme wurden entsprechend der
Prüfspezifikation ermittelt und dokumentiert.
Die Überleitsysteme halten dem von der jeweiligen Pumpe erzeugten Druck
ohne Rupturen oder Lecks stand.
Die ermittelten Bolusvolumina nach Okklusion sind geringer als die von den
Pumpenherstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung spezifizierten
Werte.
Die Überleitsysteme sind mit den genannten Infusionspumpen im Sinne der
o.g. Norm sicherheitstechnisch unbedenklich verwendbar.

Dieser Technische Bericht darf nur in vollständigem Wortlaut wiedergegeben werden. Die Verwendung zu Werbezwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung. Er enthält das Ergebnis einer einmaligen Untersuchung an dem zur Prüfung vorgelegten Erzeugnis und stellt kein allgemeingültiges Urteil über Eigenschaften aus der laufenden Fertigung dar.

Dateiname: TB SUV Infusion
BBraun_2009_4.doc
Berichtsnummer: 71349225
Revision: 4
Seite 1 von 4

Ersteller:
Marcelo Lackner
Erstelldatum: 2009-09-22

Telefon: + 49 89 5008-4491
Telefax: + 49 89 5008-4210

E-Mail: marcelo.lackner@tuev-sued.de

TUV[®]

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland



1 Gerätebeschreibung

1.1 Funktion

Das zu beurteilende Überleitsystem (siehe Gegenstand der Begutachtung) ist Teil eines Infusionssystems bestehend aus dem Überleitsystem und einer Infusionspumpe.

Das Überleitsystem, ein steriler Einmalartikel, leitet die zu infundierende Lösung durch die Infusionspumpe zum Patienten.

1.2 Verwendete Infusionspumpen

Hersteller:	Modell:
a. Fresenius Vial	Module MVP+ PT
b. Fresenius Vial	MCM 440 PT
c. ARGUS Medical AG	ARGUS 414
d. ARGUS Medical AG	ARGUS 707
e. B. Braun Melsungen AG	Infusomat Space P
f. Arcomed AG	µVP 7000
g. Cardinal Health	Alaris GW
h. B. Braun Melsungen AG	Infusomat P

Die Seriennummern der Pumpen sind den beigegeführten Messprotokollen zu entnehmen.

2 Auftrag

2.1 Datum des Auftrags, Zeichen des Auftraggebers

Die Prüfungen des Überleitsystems Intrafix Air P 230 cm (siehe Anmerkung Kap. 5) und Intrafix SafeSet 230 cm (siehe Anmerkung Kapitel 5) wurden durchgeführt aufgrund des Auftrages 71349225 von B. Braun Melsungen AG vom 11.02.2009.



3 Prüfmustereingang , Prüfort, Zeitraum der Prüfung

Die Prüfungen wurden durchgeführt in den Labors der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München.

Die Prüfmuster (Überleitsysteme und Infusionspumpen) wurden von B. Braun Melsungen AG am 19.03.2009 zur Verfügung gestellt. Die zur Verfügung gestellten Infusionspumpen besaßen über den Zeitraum der Prüfung hinaus eine gültige STK.

Die Prüfungen fanden im Zeitraum von 27.04.2009 bis 19.06.2009 statt.

4 Ergebnis der Messungen

Die entsprechend der Prüfspezifikation durchgeführten Messungen wurden durchgeführt und dokumentiert.

Vergleiche hierzu die Messprotokolle im Anhang.

5 Anmerkungen:

Bei der Auswahl für die Prüfung der Überleitsysteme wurde die Version mit der größten Schlauchlänge gewählt um speziell im Hinblick auf die Messung der Druckbeständigkeit und des Bolusvolumens die ungünstigste Bedingung zu simulieren.

B. Braun bringt unterschiedliche Konfigurationen der geprüften Überleitsysteme in Verkehr, die alle aus dem gleichen Schlauchmaterial gefertigt werden.

Die konstruktiven Unterschiede zwischen dem geprüften Überleitsystem Intrafix Primeline 230 cm DEHP-frei und dem Überleitsystem Intrafix SafeSet 230 cm DEHP-frei haben keinen Einfluss auf die ermittelten Kenndaten. Das Schlauchmaterial ist identisch. Auf eine Wiederholung der Prüfungen mit dem Überleitgerät Intrafix SafeSet 230 cm DEHP-frei konnte deshalb verzichtet werden.

Die einzelnen Komponenten des Infusionssystems sind als Medizinprodukte zugelassen und sind nicht Bestandteil dieser Prüfung. In diesem Prüfbericht wurden ausschließlich die Anforderungen an das System und die Schnittstellen bewertet.

Für das geprüften Überleitsysteme Intrafix Air P 230 cm mit der Art. Nr. 4060407 wird laut Herstellerangaben zukünftig die Bezeichnung Intrafix Primeline 230 cm DEHP-frei verwendet und unter der Art. Nr. 4060407 in Verkehr gebracht. Die Überleitsysteme Intrafix Primeline 230 cm DEHP-frei und Intrafix SafeSet 230 cm DEHP-frei sind laut Herstellerangaben identisch mit dem Prüfmuster.

Es wird empfohlen, dass vor der Anwendung die hier ermittelte Fördergenauigkeit durch den Anwender des Infusionssystems auf Übereinstimmung mit der Kritikalität der medizinischen Anwendung geprüft wird.



Product Service

Änderungen an der Infusionspumpe oder am Überleitsystem können die Kompatibilität der beiden Medizinprodukte beeinträchtigen.

Wir empfehlen, die Hersteller der betreffenden Pumpen über das Inverkehrbringen der o.g. Überleitsysteme zu informieren.

TÜV SÜD Product Service GmbH

i.V. Dipl.-Ing. Dieter Wohner
Aktive Medizinprodukte

i.A. Dr. Markus Wagner
Extrakorporale Kreisläufe

i.A. Marcelo Lackner
Extrakorporale Kreisläufe

Anhang:
Messprotokolle a-h für die geprüften Kombinationen von Pumpen mit Überleitsystemen.