DIN ISO 8536-6:2017-09 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2016)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort ... 3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise ... 5
Vorwort ... 6
Einleitung ... 7
1 Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 8
4 Form und Maße ... 9
5 Bezeichnung ... 10
6 Werkstoffe ... 11
7 Anforderungen ... 11
7.1 Allgemeines ... 11
7.2 Physikalische Anforderungen ... 11
7.2.1 Härte ... 11
7.2.2 Fragmentation ... 11
7.2.3 Einstechkraft ... 11
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung ... 11
7.2.5 Alterungsbeständigkeit ... 12
7.2.6 Restfeuchte ... 12
7.3 Chemische Anforderungen ... 12
7.4 Biologische Anforderungen ... 12
8 Kennzeichnung ... 12
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten ... 13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft ... 15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung ... 17
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen ... 19
Anhang E (informativ) Bestimmung der Restfeuchte ... 20
Literaturhinweise ... 23