

DIN EN ISO 8536-2:2023-05 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2023); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Form und Maße	7
5 Bezeichnung	9
6 Werkstoff	9
7 Anforderungen	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Physikalische Anforderungen	10
7.2.1 Härte	10
7.2.2 Fragmentation	10
7.2.3 Einstechverhalten	10
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	10
7.2.5 Beständigkeit gegenüber Alterung	10
7.3 Chemische Anforderungen	10
7.4 Biologische Anforderungen	10
8 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten	12
A.1 Kurzbeschreibung	12
A.2 Gerät	12
A.3 Durchführung	12
A.4 Referenzprüfung	13
A.5 Angabe der Ergebnisse	13
A.6 Gültigkeit	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Gerät	14
B.3 Durchführung	14
B.4 Angabe der Ergebnisse	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	16
C.1 Kurzbeschreibung	16
C.2 Gerät	16

C.3	Durchführung	16
C.4	Angabe der Ergebnisse	16
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen		18
Literaturhinweise		20

Bilder

Bild 1 -- Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B	8
Bild B.1 -- Beispielhafte Darstellung	15
Bild D.1 -- Prüf-Einstechedorn	19

Tabellen

Tabelle 1 -- Maße der Infusionsstopfen	9
--	---