

# DIN ISO 15759:2006-05 (D)

## Medizinische Infusionsgeräte - Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS) (ISO 15759:2005)

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Nationales Vorwort .....  | 3     |
| Einleitung.....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 5     |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 5     |
| 3 Maße und Bezeichnung.....   | 6     |
| 3.1 Kunststoffkappen zur Verbindung durch Schweißen (Form A).....   | 6     |
| 3.2 Kunststoffkappen zur Verbindung durch Umspritzen (Form B).....  | 7     |
| 3.3 Elastomer-Dichtelemente.....  | 8     |
| 4 Werkstoffe für die Kappe und das Dichtelement.....  | 8     |
| 5 Kunststoffkappe – Physikalische Anforderungen und Prüfung.....  | 9     |
| 5.1 Prüfung auf Dichtheit .....   | 9     |
| 5.2 Öffnungskraft .....   | 9     |
| 6 Dichtelement – Physikalische Anforderungen und Prüfung.....   | 9     |
| 6.1 Allgemeine Anforderungen.....   | 9     |
| 6.2 Härte .....   | 9     |
| 6.3 Fragmentation (Ausstichkerne).....  | 9     |
| 6.4 Durchdringungskraft .....   | 9     |
| 6.5 Dynamische Haltefestigkeit für den Einstechdorn.....  | 9     |
| 6.6 Statische Haltefestigkeit des Dichtelements für den Einstechdorn und Dichtheit des Einstichbereichs .....                 | 9     |
| 6.7 Wiederabdichtung.....   | 9     |
| 7 Kunststoffkappe – Chemische Anforderungen und Prüfung .....   | 10    |
| 8 Dichtelement – Chemische Anforderungen und Prüfung .....  | 10    |
| 9 Biologische Anforderungen an Kunststoffkappe und Dichtelement .....   | 10    |
| 10 Verpackung .....   | 10    |
| 11 Lagerung.....  | 10    |
| 12 Kennzeichnung .....  | 10    |
| Anhang A (normativ) Dichtheitsprüfung.....  | 11    |
| Anhang B (normativ) Erforderliche Öffnungskraft zur Freilegung des Einstichbereichs .....                                     | 12    |
| Anhang C (normativ) Fragmentation (Ausstichkerne) .....   | 13    |
| Anhang D (normativ) Durchdringungskraft.....  | 14    |
| Anhang E (normativ) Dynamische Haltefestigkeit für den Einstechdorn .....   | 16    |
| Anhang F (normativ) Statische Haltefestigkeit des Dichtelements für den Einstechdorn und Dichtheit des Einstichbereichs ..... | 17    |
| Anhang G (normativ) Wiederabdichtung.....   | 18    |
| Anhang H (normativ) Halter für Dichtelemente aus Elastomeren.....   | 19    |
| Anhang I (normativ) Referenzdorn .....  | 20    |
| Literaturhinweise .....   | 21    |