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