

# DIN ISO 15759:2006-05 (D)

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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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