

**DIN ISO 15759**

ICS 11.040.20

Ersatz für  
DIN 58374:1999-10**Medizinische Infusionsgeräte –  
Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach  
dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS) (ISO 15759:2005)**

Medical infusion equipment –

Plastics caps with inserted elastomeric liner for containers manufactured by the  
blow-fill-seal (BFS) process (ISO 15759:2005)

Matériel de perfusion à usage médical –

Capsules plastiques avec un joint à base d'élastomère pour récipients produits par le  
procédé d'extrusion/soufflage/remplissage (ESR) (ISO 15759:2005)

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

# 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<br>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<br>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    |

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 15759:2005, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss B 9 „Sekundärpackmittel und Zubehör“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert werden. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 48        siehe DIN ISO 48

ISO 1135-4   siehe DIN EN ISO 1135-4

ISO 2768-1   siehe DIN ISO 2768-1

ISO 3302-1   siehe DIN ISO 3302-1

ISO 7500-1   siehe DIN EN ISO 7500-1

ISO 7864     siehe DIN EN ISO 7864

ISO 8871-1   siehe DIN EN ISO 8871-1

## Änderungen

Gegenüber DIN 58374:1999-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 6.3 werden in Anpassung an die ISO nun sieben Fragmente gegenüber ursprünglich drei zugelassen;
- b) in 6.6 wurde in Anpassung an die ISO die Prüfdauer von 5 h auf 4 h verkürzt.

## Frühere Ausgaben

DIN 58374: 1999-10

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN EN ISO 1135-4, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Prüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Prüfung und Kalibrierung der Kraftmesseinrichtung*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

# Medizinische Infusionsgeräte — Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS)

## Einleitung

Die zur Herstellung von Behältnissen nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS) verwendeten Materialien sind primäre Verpackungsmaterialien, die für die Aufbewahrung von Infusionslösungen bis zu deren Verabreichung geeignet sind. Diese Internationale Norm behandelt Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS), und beschreibt die Anforderungen an deren Maße und Funktion. Diese Internationale Norm berücksichtigt, dass die Kappe kein Bestandteil der Primärverpackung ist.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an Maße und Funktion für Kunststoffkappen mit Dichtelement fest, die mit dem Infusionsbehälter (BFS-Behälter) durch Schweißen oder Umspritzen verbunden werden. Diese Kappen sind zur Verwendung bei der Verpackung und Handhabung von flüssigen Arzneimitteln für die parenterale Verabreichung vorgesehen.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 48, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)*

ISO 2230, *Rubber products — Guidelines for storage*

ISO 2768-1, *General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications*

ISO 3302-1, *Rubber — Tolerances for products — Part 1: Dimensional tolerances*

ISO 7500-1, *Metallic materials — Verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Verification and calibration of the force-measuring system*

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8871-1, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*

### 3 Maße und Bezeichnung

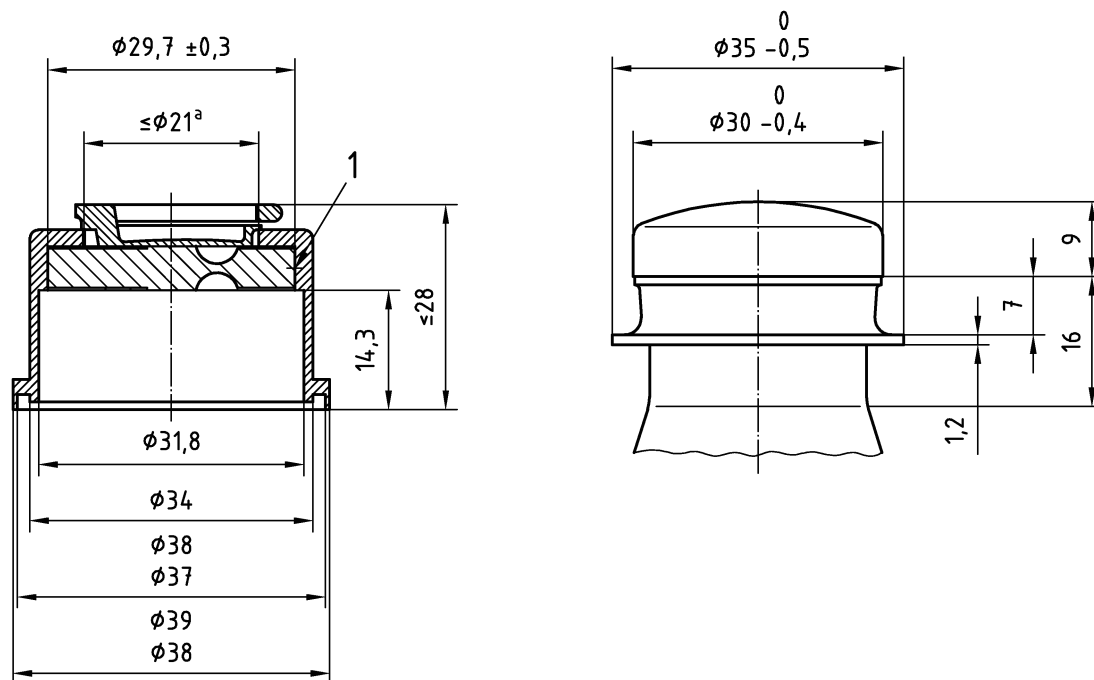
#### 3.1 Kunststoffkappen zur Verbindung durch Schweißen (Form A)

Die allgemeinen Toleranzen für Kunststoffkappen der Form A müssen ISO 2768-1 entsprechen; die Maße müssen Bild 1 entsprechen. Die Elastomer-Dichtelemente für solche Kappen müssen ISO 3302-1 entsprechen.

Kunststoffkappen der Form A, die dieser Internationalen Norm entsprechen, müssen wie folgt bezeichnet sein:

##### Kappe ISO 15759-BFS-A

Maße in Millimeter



#### Legende

- 1 Messpunkt, mittig
- a Durchmesser der Einkerbungslinie

Bild 1 — Maße für Kunststoffkappen der Form A

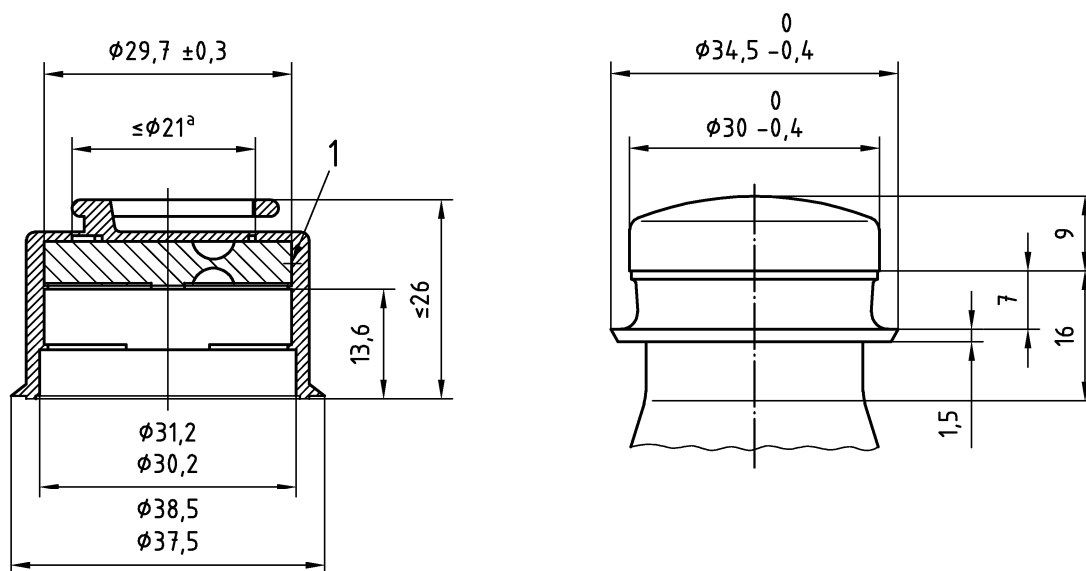
### 3.2 Kunststoffkappen zur Verbindung durch Umspritzen (Form B)

Die Maße für Kunststoffkappen der Form B müssen Bild 2 entsprechen.

Kunststoffkappen der Form B, die dieser Internationalen Norm entsprechen, müssen wie folgt bezeichnet sein:

#### Kappe ISO 15759-BFS-B

Maße in Millimeter



#### Legende

- 1 Messpunkt, mittig
- a Durchmesser der Einkerbungslinie

Bild 2 — Maße für Kunststoffkappen der Form B