

---

---

**Безыгольные инъекторы медицинского  
назначения. Требования и методы  
испытания**

*Needle-free injectors for medical use — Requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 21649:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 21649:2006(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 21649:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую Часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	3
4 Обозначения и аббревиатуры .....	5
5 Требования .....	6
5.1 Основные требования .....	6
5.2 Требования к уровню шума .....	7
5.3 Технические требования на дозы .....	7
5.4 Погрешность измерений и соответствие техническим требованиям .....	8
5.5 Требования к рабочим профилям .....	8
5.6 Требования к испытаниям .....	8
6 Методы испытания .....	11
6.1 Общее .....	11
6.2 Методика испытания .....	12
6.3 Условия испытания .....	19
6.4 Оценки испытания .....	20
7 Протокол испытания .....	22
8 Информация, предоставляемая производителем .....	22
8.1 Общее .....	22
8.2 Маркировка .....	23
8.3 Инструкции по эксплуатации .....	23
Приложение А (информативное) Показатели двухстороннего предела допустимого отклонения ( $k$ ) .....	25
Приложение В (информативное) Примеры определения пределов погрешности и случайных комбинаций .....	30
Приложение С (информативное) Соответствие между стандартами ISO/IEC и стандартами EN .....	31
Приложение ZA (информативное) Взаимосвязь между данным международным стандартом и основными требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС .....	32
Библиография .....	34

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 21649 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84, *Устройства управления лекарственными препаратами и внутрисосудистыми катетерами.*

[ISO 21649:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af36f127-925f-4f79-91c4-749dc20e7662/iso-21649-2006>

## Введение

Данный международный стандарт применяется к безыгольным инжекторам, предназначенным, главным образом, для введения лекарственных препаратов людям. Из-за ожидаемой вариации моделей в таком широком множестве устройств данный международный стандарт объявляется скорее «горизонтальным», чем «вертикальным». Таким образом, стремление к определению результатов конструкторской работы вместо физических или конструкторских требований, использованных как базисные для конструкции устройства, для того, чтобы получить нововведения в достижении определенных целей, не является излишне ограниченным.

Стандарты данного класса намерено избегать адресации к дополнительным элементам, помимо основных элементов, касающихся безопасности и рабочих характеристик безыгольных инжекторов для людей. Любая применяемая маркировка таких устройств указывает на их использование для доставки медицинских препаратов в тело или в определенные группы тканей данного тела (например, внутримышечно, подкожно или внутривенно), или для управления специальными фармацевтическими медикаментами или вакцинами, и должна быть классифицирована органами национального правительства или наднациональными органами, регулирующими производство и продажу медицинских устройств и фармацевтической продукции. Предполагается, что такие стандарты могут быть дополнены дополнительными требованиями и иногда могут быть заменены полномочными органами регулирования. Несмотря на преимущества намеренной взаимозаменяемости для дозовых камер, разработанных для различных систем безыгольной инъекции, а также потенциальные риски, связанные с неправильной взаимозаменяемостью, данные стандарты избегают дальнейшего определения спецификаций для универсального размера, формы и поверхности таких дозовых камер. Данное издание является прогрессивным для будущих инициатив по созданию стандартов, указанных здесь.

План выборочного контроля, выбранный для данного международного стандарта, предназначен для контроля конструкции с высоким уровнем доверия, то есть проверка того, что производитель может произвести одну серию безыгольных инжекторов, соответствующую основным свойствам продукта. План выборочного контроля не заменяет более общие системы качества производства, включающие выпуск серии, которая фигурирует в стандартах по системам качества, например, серии ISO 9000 или ISO 13485.



# Безыгольные инъекторы медицинского назначения. Требования и методы испытаний

## 1 Область применения

Данный международный стандарт устанавливает требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам и технические требования на проведение испытаний для одноразовых и многоразовых безыгольных инъекционных систем, предназначенных для использования человеком в клиниках и других медицинских учреждениях, а также для личного использования больными.

Дозаторная камера инъекционной системы часто является одноразовой и должна быть заменена либо после однократного использования, либо после некоторого предельного числа использований. Иногда она отделима от инъекционного устройства и часто называется «картридж», «ампула», «шприц», «капсуль» или «диск». В отличие от этого, дозаторная камера также может быть постоянной внутренней камерой годной до конца заявленного срока службы прибора.

Исключенными из данного международного стандарта являются следующие методы доставки лекарственных средств:

- включающие проникновение части самого устройства в или через кожу или слизистые оболочки (такие как иглы, остря, микроиглы, имплантируемые лекарственные аппараты замедленного разъединения);
- создающие аэрозоли, капли, пудру и другие субстанции для ингаляций, нагнетания, интраназального или орального депонирования (такие как спреи, ингаляторы, мелкокапельные взвеси);
- наносящие жидкости, пудру или другие субстанции на поверхность кожи или слизистой для пассивной диффузии или всасывания в тело (такие как, наклейки для чрескожного впитывания, жидкие капли);
- применяющие акустическую или электромагнитную энергию (такие как ультразвуковые аппараты или аппараты ионофореза);
- капельницы (системы вливания) для добавления или учета расхода медикаментов в или сквозь системы искусственных трубок, катетеров и/или игл, непосредственно проникающих в тело.

## 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 3207:1975, *Статистическая обработка данных. Определение доверительного интервала*

ISO 3746:1995, *Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью*

ISO 10993 (все части), *Оценка биологическая медицинских приборов*

## ISO 21649:2006(R)

ISO 11201:1995, *Акустика. Шум машин и оборудования. Измерение уровней звукового давления излучения на рабочем месте и в других контрольных точках. Технический метод в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью*

ISO 11202:1995, *Акустика. Шум машин и оборудования. Измерение уровней звукового давления излучения на рабочем месте и в других контрольных точках. Ориентировочный метод на месте эксплуатации*

ISO 11204:1995, *Акустика. Шум машин и оборудования. Измерение уровней звукового давления излучения на рабочем месте и в других контрольных точках. Метод, требующий коррекции, учитывающей условия окружающей среды*

ISO 14155-1:2003, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования*

ISO 14155-2:2003, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний*

ISO 14253-1:1998, *Геометрические характеристики изделий (GPS). Контроль измерением обрабатываемых изделий и измерительная аппаратура. Часть 1. Правила принятия решения для доказательства соответствия или несоответствия техническим условиям*

IEC 60068-2-27:1987, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар*

IEC 60068-2-30:2005, *Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Db и руководство: Влажный нагрев, циклический (12+12 - часовой цикл)*

IEC 60068-2-32:1975, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ed: Свободное падение*

IEC 60068-2-64:1993, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство*

IEC 60601-1-1:2000, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем*

IEC 60721-3-7:2002, *Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3-7. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Переносной и нестационарный режим эксплуатации*

IEC 61000-4-2:2001, *Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду*

IEC 61000-4-3:2002, *Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах*

IEC 61672-1:2002, *Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 1. Технические условия*

GUM:1995, *Руководство по записи погрешностей измерений (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML — Первое издание 1993, исправлено и переиздано 1995*



### 3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

#### 3.1

**необходимая доза**

**intended dose**

количество (объем или масса) лекарственного вещества, которое необходимо эжектировать за один раз

#### 3.2

**эжектированная доза**

**ejected dose**

количество (объем или масса) лекарственного вещества, эжектированное за один раз

#### 3.3

**характеристика дозы**

**dose specification**

разброс параметров дозы (объема или массы), и их статистическая совокупность, которую будет выталкивать безыгольная инъекционная система для одной или для некоторого количества номинальных доз, как показывается индикатором дозы, считываемом типичными пользователями аппарата

#### 3.4

**дозаторная камера**

**dose chamber**

замкнутое пространство, содержащее фармацевтический продукт и имеющее непосредственную связь с системой передачи к пациенту

#### 3.5

**индикатор дозы**

**dose indicator**

компонент безыгольной инъекционной системы, показывающий необходимую для введения дозу

ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от конструкции аппарата некоторые показания могут или не могут быть видимы до наполнения дозаторной камеры.

#### 3.6

**наполняющее устройство**

**filling device**

встроенный компонент или компоненты, или отдельная или отделимая комплектующая(-ие) безыгольной инъекционной системы, которая влияет или содействует в переносе лекарственного продукта между резервуаром и дозаторной емкостью

ПРИМЕЧАНИЕ Безыгольные инъекционные системы, в которых дозаторная камера наполнена или может быть наполнена производителем лекарственным средством, может работать без любого наполняющего устройства. Если наполняющее устройство требуется, оно может быть таким простым, как переходное устройство, обеспечивающее связь между емкостью с лекарством и дозаторной камерой, (например, с использованием клапана и поршня последнего для обеспечения передачи), или сложным, как устройство с внутренними каналами для интенсивного забора и перемещения лекарственного средства из соответствующей емкости и в нее.

#### 3.7

**инъекционный механизм**

**injection mechanism**

компоненты безыгольной инъекционной системы, предназначенные для контакта, набора, сохранения (как в случае безопасной защелки), запуска, управления и передачи дозаторной емкости и/или ее медицинскому содержимому энергии, необходимой для инъекции

**ПРИМЕЧАНИЕ** Этот термин не используется для ссылок на отдельные комплектующие, передающие энергию в безыгольный инжектор, но которые отделены от безыгольного инжектора во время инъекции (такие как отдельный пружинный нагнетательный механизм, бензобак высокого давления, педальный насос или другое отдельное устройство, использующее электричество, мышечную энергию или другой источник энергии).

### **3.8 заявленный срок действия claimed lifetime**

полное количество инъекций, которое безыгольная инъекционная система при нормальном использовании с рекомендуемым техобслуживанием и предпродажной обработкой или обновлением комплектующих, как ожидается, будет осуществлять в течение заявленного срока службы, указанного производителем

**ПРИМЕЧАНИЕ** Это число также может быть выражено как период времени (например, число дней, недель, месяцев или лет) с соответствующей частотой ожидаемого применения (например, число инъекций в день, неделю, месяц или год).

### **3.9 максимальная и минимальная доза maximum and minimum dose**

объемы, массы или количество единиц, представляющие наибольшее и наименьшее количество вещества, которое производитель указывает как способное быть вытолкнутым безыгольной инъекционной системой за одну инъекцию

### **3.10 резервуар reservoir**

вспомогательная емкость, которая удерживает и контактирует с лекарственным средством непосредственно перед его передачей в дозаторную емкость

**ПРИМЕЧАНИЕ** Этот контейнер часто представляет собой флакон или другую емкость, заполненную лекарственным средством фармацевтическим производителем (и называющийся «индивидуальной упаковкой» в этой отрасли производства). Он может содержать одну или множество доз и обычно требует некоторых манипуляций со стороны пользователя, вспомогательного заполняющего устройства или непосредственно инъекционного устройства для передачи содержимого в дозаторную камеру. Лекарственного резервуара может не быть для тех безыгольных инъекционных систем, в которых дозаторная камера наполнена заранее производителем лекарственного вещества.

### **3.11 безыгольная инъекционная система needle-free injection system**

безыгольный инжектор и его составные части и комплектующие, управляющие вводом лекарственного средства, без какой-либо части системы, прокалывающей кожу или слизистые оболочки

**ПРИМЕЧАНИЕ** Некоторые составные части и комплектующие могут включать в себя:

- одноразовые или многоразовые дозаторные камеры;
- отделяемый механизм, который получает, переносит, трансформирует или запасает энергию (используя гидравлический, пневматический, механический, электрический, химический и другие методы);
- заправляющие устройства для захвата дозаторных емкостей и их подачи в инжектор или цистерны для захвата и ликвидации использованных контейнеров;
- инструкции и обучающие материалы для конечных пользователей.

### **3.12 безыгольный инжектор needle-free injector**

аппарат, обеспечивающий пациента лекарственным средством с использованием механического движения (такого как перемещение поршня или потока газа, но не исключая другие методики) для сообщения кинетической энергии лекарственному средству

**3.13****наконечник****nozzle**

компонент инжектора, через который выходит лекарственное средство

ПРИМЕЧАНИЕ Наконечник может создавать или не создавать, в зависимости от конструкции аппарата, физический контакт с кожей или другими мембранами пациента.

**3.14****отверстие****orifice**

отверстие на конце наконечника, через которое выходит лекарственное вещество

**3.15****параметры производительности****performance profile**

определенная производителем совокупность измеряемых и количественных величин и толерантных интервалов, описывающих правильное функционирование безыгольной инъекционной системы

**3.16****воспроизводимость****replicate**

случайная последовательность  $V_{\min}$ ,  $V_{\text{mid}}$  и  $V_{\max}$

**3.17****индивидуальная тара****unit container**

упаковка отдельного компонента или безыгольной инъекционной системы

**4 Обозначения и аббревиатуры**

$V_{\text{set}}$  Одна из 3 заданных доз (выраженная как объем в миллилитрах), используемая при определении погрешности дозы для данного безыгольного инжектора.  $V_{\text{set}}$  определяется как одна из нижеприведенных:

- минимальная доза ( $V_{\text{set}} = V_{\min}$ ) (указана в инструкции по применению);
- максимальная доза ( $V_{\text{set}} = V_{\max}$ ) (указана в инструкции по применению);
- средняя доза ( $V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$ ), где  $V_{\text{mid}}$  определяется как установка инжектора, наиболее близкая к  $(V_{\min} + V_{\max})/2$ .

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендованные дозы, указанные в инструкции по применению, могут отличаться от доз, которые могут быть установлены.

$V_{\text{meas}}$  Значение меры объема для данного  $V_{\text{set}}$ ;

$G_{\text{meas}}$  Значение меры веса для данного  $V_{\text{set}}$ ;

$\rho$  Массовая плотность, выраженная в граммах на миллилитр;

$p$  Доля вероятности;

$n$  Количество безыгольных инжекторов, необходимых для данного испытания;

$\bar{x}$  Выборочное среднее (основанное на произвольной выборке), оценка среднего по ансамблю:

$$\bar{x} = \Sigma V_{\text{meas}}/n;$$

$s$  Выборочное среднееквадратическое отклонение (основанное на произвольной выборке), оценка распределения среднееквадратического отклонения:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$k$  Коэффициент предела допустимого отклонения; определяется из доверительного интервала, доли вероятности,  $p$ , и числа измерений,  $n$ , проведенных при каждом значении дозы;

TP Переходная точка в миллилитрах; объем, при котором определение верхнего и нижнего предела допуска для  $V_{\text{set}}$  меняется от абсолютного к относительному значению:

TP = 0,2 мл;

USL Верхний предел допуска для данного  $V_{\text{set}}$ ;

LSL Нижний предел допуска для данного  $V_{\text{set}}$ .

## 5 Требования

### 5.1 Основные требования

Когда безыгольный инжектор готов к инъекции, существует показатель для пользователя, что необходимая доза лекарственного вещества готова к передаче. Безыгольный инжектор должен показывать передаваемую дозу.

Безыгольный инжектор должен показать, по крайней мере, визуально, что устройство готово к инъекции.

После инъекции безыгольный инжектор должен показать визуальным, акустическим или тактильным способом, что необходимая доза была введена.

Состояние безыгольного инжектора при готовности к передаче дозы должно быть визуально отличимым от состояния, когда доза была выпущена. Для многодозовых безыгольных инжекторов устройство должно быть сконструировано так, чтобы было невозможно передать следующую дозу после передачи первой без вспомогательной отличительной процедуры.

Безыгольный инжектор должен быть сконструирован так, чтобы предотвращать или уменьшать опасность преждевременного или непреднамеренного приведения в действие и/или предотвращать или смягчать любое возможное повреждение.

Для материала, используемого в лекарственном препарате или в пробной жидкости (соответствующей) и для любого компонента устройства, который, вероятно, будет непосредственно или косвенно контактировать с тканями тела (в месте инъекции) должно быть доказано, что он биосовместим в соответствии с ISO 10993-1 и другими важными частями ISO 10993.

Устройства с незащищенным отверстием наконечника, которые доходят до кончиков пальцев или окружающих поверхностей в процессе подготовки устройства к использованию или введения, должны быть оснащены средством для уменьшения возможности контакта отверстия и наконечника с окружающими поверхностями между временем наполнения и временем фактического введения лекарственного препарата.

Безыгольные устройства, которые предназначены для применения с более чем одним пациентом, должны соответствовать проекту и должно быть доказано, что они безопасны относительно возможности передачи болезнетворных микроорганизмов между пациентами.

Компоненты, которые должны быть стерильными, должны быть подвергнуты соответствующему процессу стерилизации в соответствии с применяемыми стандартами.

Безыгольные инжекторы не должны создавать звук, который будет превышать данные рекомендованные пределы воздействия (REL) для профессионального шума.

Заявленный срок службы должен быть определен производителем на основании опытных испытаний. Заявленный срок службы может быть выражен в терминах общего числа инъекций или периода времени, когда инжектор может быть использован, определяемый ожидаемой частотой использования (то есть число инъекций в неделю, месяц или год). Если безыгольный инжектор предназначен для остановки работы после ограниченного времени или числа операций, общее число операций или время должны быть приняты как заявленный срок службы.

Если безыгольный инжектор обеспечивается энергией с помощью внешнего источника питания ("сеть электроснабжения"), то электрическая безопасность должна быть достигнута через нормативные ссылки к IEC 60601-1-1:2000. Безыгольные инжекторы, использующие другие источники энергии, должны ссылаться на соответствующие стандарты.

## 5.2 Требования к уровню шума

Если предсказуемо, что устройство может непреднамеренно воспламениться на открытом воздухе, то  $C$  – утяжеленный уровень максимального звукового давления,  $L_{pC \text{ peak}}$ , создаваемый безыгольным инжектором, не должен превышать 120 dB (для защиты пациента), при наличии воспламенения на открытом воздухе.

Если невозможно предсказать, что устройство может непреднамеренно воспламениться на открытом воздухе, то  $C$  – утяжеленный уровень максимального звукового давления,  $L_{pC \text{ peak}}$ , создаваемый безыгольным инжектором, не должен превышать 130 dB (для защиты пациента) с наконечником вливания на уровне поверхности, на которой имитируются условия реального использования, определенные производителем.

$A$  – утяжеленный уровень одиночного звукового давления (SEL),  $L_{pA, 1s}$ , создаваемый безыгольным инжектором с наконечником вливания на уровне поверхности, на которой имитируются условия реального использования, определяемые производителем, должен соответствовать:

$$L_{pA, 1s} < 85 - 10 \log_{10} (N/28\ 800)$$

где  $N$  - это заявленное максимальное число вливаний за 8 ч период, указанное производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ Данное требование соответствует  $L_{EP,d} < 85$  дБ.

В случае превышения уровня звукового давления, должно быть дано предупреждение в инструкции по эксплуатации (см. 8.3 р).

## 5.3 Технические требования на дозы

Требования к дозам безыгольного инжектора должны быть определены методикой, описанной в 6.4.1. Допустимые пределы отклонения дозы изгоняемой жидкости равны  $\pm 0,01$  мл для всех доз от 0,2 мл и меньше. Для всех доз более чем 0,2 мл, допустимые пределы отклонения дозы изгоняемой жидкости должны быть  $\pm 5\%$ .

Для случаев, когда превышение допустимых пределов отклонения дозы не соответствует предполагаемому терапевтическому использованию, должны быть подготовлены клинические данные испытаний на людях для обоснования заявленных пределов отклонения дозы. В случае пополняемых устройств данная особенность должна быть обозначена на индивидуальной упаковке (см. 8.2.3) и в инструкции по эксплуатации (см. 8.3).