
**Шприцы стерильные для подкожных
инъекций одноразового применения.**

Часть 3.

**Шприцы с автоматическим
приведением в негодность после
применения для иммунизации
фиксированной дозой**

Sterile hypodermic syringes for single use —

Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ae34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 7886-3:2005(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 7886-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/67a2ae34-9f2a-4f08-958f-2fd31a46c1bb/iso-7886-3-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

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
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

| | |
|---|----|
| Предисловие | iv |
| Введение | v |
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Номенклатура | 2 |
| 5 Чистота | 3 |
| 6 Пределы для кислотности или щелочности | 3 |
| 7 Пределы для извлекаемых металлов | 3 |
| 8 Смазка | 3 |
| 9 Допуск на номинальную емкость | 3 |
| 10 Градуированная шкала | 3 |
| 11 Цилиндр | 4 |
| 12 Поршень/плунжер в сборе | 4 |
| 13 Игла | 4 |
| 14 Функционирование | 5 |
| 15 Упаковка | 6 |
| 16 Нанесение этикетной надписи | 6 |
| Приложение А (нормативное) Метод для приготовления экстрактов | 9 |
| Приложение В (информативное) Метод проверки усилий, необходимых для перемещения плунжера | 10 |
| Приложение С (нормативное) Испытательный метод проверки свойства шприца по автоматическому исключению повторного использования | 12 |
| Библиография | 13 |

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 должна нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Документ ISO 7886-3 подготовлен техническим комитетом ISO/TC 84, *Устройства для применения медицинских продуктов и внутрисосудистые катетеры*, Подкомитетом SC 1, *Шприцы, иглы и внутрисосудистые катетеры для одноразового применения*.

Стандарт ISO 7886 состоит из следующих частей под общим заглавием *Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения*:

- *Часть 1. Шприцы для ручного использования*
- *Часть 2. Шприцы для использования с механическим приводом*
- *Часть 3. Шприцы с автоматическим приведением в негодность после применения для иммунизации фиксированной дозой*
- *Часть 4. Шприцы со свойством предотвращения от повторного использования*

В настоящей части ISO 7886 исключено приложение CEN, касающееся выполнения директив Европейского совета.

Введение

Стандарт ISO 7886 впервые опубликован в 1984 году. Позднее было решено разделить его на две части: ISO 7886-1, в которой сохранилась по существу область применения ISO 7886:1994, и ISO 7886-2, применимая к стерильным одноразовым шприцам для использования с механически приводными насосами.

Подготовка настоящей третьей части ISO 7886 является требованием высокой приоритетности, чтобы предотвратить повторное использование шприцов для иммунизации фиксированной дозой в развивающихся странах и странах с переходной формой экономики. Повторное использование инъекционных устройств в отсутствие стерилизации все чаще ведет к передаче болезнетворных микроорганизмов, находящихся в крови.

Всемирная организация здравоохранения (WHO) разработала спецификацию для шприцов, которые становятся непригодными после использования (обычно называемые как шприцы “с автоматическим приведением в негодность”). Обе организации (WHO и ISO) согласны в необходимости разработки дополнительной части ISO 7886 для охвата шприцов “с автоматическим приведением в негодность”, оставив без изменения Части 1 и 2, так как большая часть устройств обычного применения не будет соответствовать шприцам с предложенными свойствами автоматического исключения их повторного использования.

Настоящая часть ISO 7886 охватывает шприцы для иммунизации фиксированной дозой. Они приходят в нерабочее состояние после вливания назначенной дозы. Эти шприцы не попадают в область применения ISO 7886, Части 1 и 2.

Признается, что конструкция шприцов, которая снижает риск ранения при уколе и от острого кончика иглы, может также соответствовать этой части ISO 7886 в том, что касается свойств автоматической непригодности после использования. Однако подчеркивается, что шприцы, обладающие свойствами защиты от случайных уколов иглой, не рассматриваются сами по себе в этой части ISO 7886.

Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения.

Часть 3.

Шприцы с автоматическим приведением в негодность после применения для иммунизации фиксированной дозой

1 Область применения

Настоящая часть ISO 7886 задает свойства и функционирование стерильных одноразовых шприцов для подкожных инъекций с иглой или без иглы, сделанных из пластмассовых материалов и нержавеющей стали и предназначенных для отсасывания дозы из тубика или инъекции вакцин сразу после заполнения шприца. После введения контролируемой дозы вакцины шприц автоматически приводится в непригодное для использования состояние.

Настоящая часть ISO 7886 не задает техническое решение, заложенное в свойстве автоматического приведения в негодность для повторного использования. Это решение отдается на усмотрение производителя.

Настоящая часть ISO 7886 не применяется к шприцам для использования с инсулином (эти шприцы специфицированы в ISO 8537), к стеклянным шприцам (специфицированы в ISO 595), и к шприцам для использования с механически приводными насосами (см. ISO 7886-2). Он также не применим к шприцам с автоматическим приведением в негодность, которые предназначены для введения переменной дозы, и предварительно наполненным шприцам. В этой части не рассматриваются вопросы совместимости шприцов с впрыскиваемыми жидкостями/вакцинами.

ПРИМЕЧАНИЕ Четвертая часть ISO 7886 подготавливается для охвата шприцов со свойством предотвращения от повторного использования.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 3696:1987, *Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний*

ISO 7864:1993, *Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения*

ISO 7886-1:1993, *Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования*

ISO 8537:1991, *Шприцы стерильные одноразового применения с иглой или без иглы для инсулина*

ISO 9626, *Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских устройств*

ASTM D999-01, *Стандартные методы вибрационных испытаний транспортной тары*

ASTM D5276-98, *Стандартные методы испытания на удар нагруженной тары путем свободного падения*

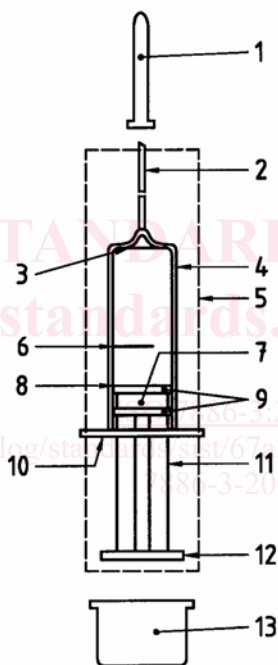
3 Термины и определения

В настоящем документе применяются термины и определения, данные в ISO 7886-1:1993 (за исключением 3.2) и ISO 8357:1991 (кроме 3.1), а также следующее.

3.1 свойство автоматического приведения шприца в негодность после использования auto-disable syringe feature
 свойство, которое автоматически приводится в действие после введения назначенной фиксированной дозы, чтобы исключить последующее повторное использование шприца и иглы.

4 Номенклатура

На Рисунке 1 показана номенклатура компонентов шприцов для фиксированной дозы и с автоматическим приведением в негодность после иммунизации.



Обозначение

- | | |
|--|---|
| 1 колпачок иглы или кончика иглы (если используется) | 8 линия начала отсчета |
| 2 игла | 9 уплотнители |
| 3 линия отсчета нуля | 10 захват пальцами |
| 4 цилиндр | 11 плунжер |
| 5 свойство автоматического приведения в негодность | 12 нажимная кнопка |
| 6 линия номинальной вместимости | 13 защитный колпачок конца шприца (если используется) |
| 7 поршень | |

ПРИМЕЧАНИЕ Показаны компоненты только для шприца с автоматическим приведением в негодность.

Рисунок 1 — Схематическое представление шприца с автоматическим приведением в негодность после введения фиксированной дозы

5 Чистота

Должен применяться Раздел 5 в ISO 7886-1:1993.

6 Пределы для кислотности или щелочности

При определении в лаборатории водородного показателя pH и использовании универсального электрода значение pH экстракта, приготовленного в соответствии с Приложением А, должно быть в пределах одной единицы измерения pH контрольного флюида.

7 Пределы для извлекаемых металлов

При испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции, экстракт, приготовленный в соответствии с Приложением А и скорректированный на содержание металлов в контрольном флюиде, должен иметь в сумме не больше 5 мг/л свинца, олова, цинка и железа. Содержание в экстракте кадмия, после корректировки на его содержание в контрольном экстракте, должно быть меньше 0,1 мг/л.

8 Смазка

Должен применяться Раздел 8 в ISO 7886-1:1993 и 11.4 в ISO 7864:1993.

9 Допуск на номинальную емкость

Объем воды при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ [для тропических стран $(27 \pm 5) ^\circ\text{C}$], вытесненный из шприца, когда линия начала отсчета, нанесенная на поршне, перемещается по всей шкале (т.е. назначенная фиксированная доза), должен быть в пределах допусков на номинальную емкость шприца, как задано в Таблице 1.

Таблица 1 — Номинальная емкость и мертвое пространство

| Номинальная ёмкость мл | Допуск на номинальную ёмкость % | Мертвое максимальное пространство для интегрированной и не интегрированной иглы мл |
|---------------------------|------------------------------------|---|
| $0,05 \leq V \leq 0,2$ | $\pm 20 \%$ | 0,025 |
| $0,2 < V \leq 2$ | $\pm 5 \%$ | 0,07 |

10 Градуированная шкала

10.1 Шкала

Шкала должна иметь только две метки, линию нуля и линию номинальной емкости (т.е. линию всей градуированной емкости). Эти линии должны быть одинаковой толщины. Они должны лежать в плоскостях под прямыми углами к оси цилиндра.

10.2 Позиция шкалы

Должен применяться 10.4 в ISO 7886-1:1993.

11 Цилиндр

11.1 Размеры

Длина цилиндра и техническое решение для свойства автоматического приведения в негодность должны быть такими, чтобы шприц имел полезную максимальную вместимость, по меньшей мере, на 10 % больше номинальной емкости и рекомендованную максимальную вместимость на 20 % больше номинальной емкости.

11.2 Захват пальцами

Должен применяться 11.2 в ISO 7886-1:1993.

12 Поршень/плунжер в сборе

12.1 Техническое решение, заложенное в конструкции

Дизайн плунжера и нажимной кнопки шприца должен быть таким, чтобы при удерживании цилиндра в одной руке можно было нажимать на кнопку плунжера большим пальцем этой руки. Поршень не должен становиться отсоединенным от плунжера при испытании в соответствии с Приложением В в ISO 8537:1991 для шприца с интегрированной иглой или в соответствии с Приложением В в ISO 7886-1:1993 для шприца без иглы.

Плунжер следует конструировать такой длины, чтобы позволить поршню должным образом вводить назначенную фиксированную дозу. Следует предусмотреть возможность сохранения свойства автоматического приведения шприца в негодность в случае извлечения и повторной вставки плунжера.

Выступающую часть плунжера и конфигурацию нажимной кнопки следует делать такой, чтобы обеспечить движение плунжера без какой-либо трудности. При совпадении линии начала отсчета на поршне с нулевой линией градуировки предпочтительная минимальная длина плунжера от поверхности захвата шприца пальцами вблизи нажимной кнопки должна быть 8 мм.

12.2 Посадка поршня в цилиндре

Должен применяться 12.2 в ISO 7886-1:1993.

ПРИМЕЧАНИЕ В Приложении В предлагается испытательный метод и критерии эффективности сил, которые надо прикладывать для перемещения плунжера.

12.3 Линия начала отсчета

Должен применяться 12.3 в ISO 7886-1:1993.

13 Игла

13.1 Интегрированная игла

Шприцы с интегрированной иглой должны иметь минимальную силу соединения иглы, приложенную как нажим или дерганье в направлении оси иглы в соответствии с ISO 7864:1993.

Трубка для изготовления иглы должна быть в соответствии с ISO 9626.

13.2 Не интегрированная игла

Если используется не интегрированная игла, то после насадки она должна становиться неотъемлемой частью шприца и не может быть отсоединенной. Как игла, так и шприц должны приводиться в состояние, не позволяющее их повторное использование после введения предписанной фиксированной дозы при нормальных условиях использования по назначению.

14 Функционирование

14.1 Мертвое пространство

При испытании шприца с иглой в соответствии с Приложением Е в ISO 8537:1991 мертвое пространство не должно превышать пределы, указанные в Таблице 1.

14.2 Отсутствие утечки воздуха и жидкости

Когда шприц с интегрированной иглой проходит испытание в соответствии с ISO 8537:1991, Приложение F, а шприц без иглы - в соответствии с ISO 7886-1:1993, Приложением D, то не должно быть утечки воды по другую сторону поршня или уплотнения.

Когда шприц с интегрированной иглой проходит испытание в соответствии с ISO 8537:1991, Приложение B, а шприц без иглы - в соответствии с ISO 7886-1:1993, Приложение B, то не должно быть утечки воздуха по другую сторону поршня или уплотнения и показание манометра не должно указывать на падение давления.

Для шприцов с интегрированной иглой должен применяться 14.2 в ISO 8537:1991.

14.3 Свойство автоматического приведения в негодность к применению

Шприц и игла должны сами по себе и автоматически приводиться в состояние, когда исключается возможность повторного введения назначенной фиксированной дозы. При этом со стороны пользователя не должно требоваться какое-либо вторичное или дополнительное действие.

Время приведения в действие свойства самоблокировки (саморазрушения), исключающего многократное использование одноразовых шприцов и игл, может изменяться в зависимости от технического решения, заложенного в конструкцию, и обычно находится в пределах диапазонов, указанных ниже:

- свойство самоблокировки автоматически активизируется и остается эффективным с момента начала инъекции;
- свойство самоблокировки автоматически активизируется и остается эффективным с момента вливания 50 % назначенной фиксированной дозы;
- свойство самоблокировки автоматически активизируется по завершению вливания назначенной фиксированной дозы.

Во всех случаях, когда приведено в действие свойство самоблокировки, должно происходить следующее:

- a) не должно быть возможности для повторного использования шприца и иглы в нормальном режиме применения по назначению,
- b) не должно быть возможности, чтобы отменить свойства автоматического приведения в негодность шприца и иглы при испытании согласно методу в Приложении С, т.е. должна быть исключена возможность повторного использования шприца после приложения силы на плунжер величиной 100 Н и скорости его перемещения 100 мм/мин или в случае противодействия на иглу в пределах от 100 кПа/мин до 300 кПа.

14.4 Функционирование после перевозки

Испытание в соответствии с ASTM D999-01 и ASTM D5276 не должно оказывать какое-либо влияние на функционирование шприца.

14.5 Руководство по материалам

Руководство по некоторым аспектам выбора материалов дается в Приложении Е к стандарту ISO 7886-1:1993.