
**Устройства самоприклеивающиеся для
подвешивания склянок с растворами
для вливаний и флаконов с
инъекционными растворами.
Требования и методы испытаний**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials —
Requirements and test methods*
(standards.iteh.ai)

ISO 15137:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 15137:2005(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 15137:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

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
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов 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 организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международный стандарт составлен в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 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 15137 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

[ISO 15137:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

Введение

Использование самоклеющихся подвесных устройств стало распространенным методом подвешивания контейнеров для вливаний. Этот метод легок в применении, так как не требуется дополнительного оборудования. Основная задача самоклеющихся подвесных устройств – обеспечить простое и надежное крепление контейнеров для вливаний во время применения жидких фармацевтических продуктов.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15137:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

Устройства самоприклеивающиеся для подвешивания склянок с растворами для вливаний и флаконов с инъекционными растворами. Требования и методы испытаний

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет требования и методы испытаний для самоклеющихся подвесных устройств (SAHD), используемых совместно с контейнерами для вливаний, например склянками для вливаний (см. ISO 8536-1).

Задачей данного международного стандарта является определение надежного SAHD для применяемых контейнеров для вливаний, чтобы обеспечить их безопасное использование как для пациента, так и для пользователя.

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 2768-1:1989, *Допуски общие. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без указания допусков на отдельные размеры*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и определения.

3.1

самоклеющееся подвесное устройство
self-adhesive hanging device
(SAHD)

самоклеющаяся наклейка, состоящая из клеящей части и подвесной части

4 Маркировка

Согласно требованиям настоящего международного стандарта SAHD маркируется, как показано ниже:

Self-adhesive hanging device ISO 15137

Эта маркировка должна стоять на наклейке.

5 Материалы

Для SAHD следует выбирать материалы, отвечающие требованиям, указанным в Разделе 6.

Некоторые материалы могут повреждаться в результате определенных воздействий, например, воздействие дезинфекционной жидкостью или ультрафиолета. Это необходимо учитывать при выборе подходящего материала.

6 Требования

6.1 Состояние поверхности контейнера для вливаний

Поверхность контейнера для вливаний должна быть чистой, сухой, не должна содержать пыли и жира или любых других смазочных материалов, например веществ, содержащих силикон или воск.

ПРИМЕЧАНИЕ Любая обработка поверхности контейнера для вливаний может иметь негативное влияние на адгезионные силы между SAHD и контейнером для вливаний.

6.2 Крепление наклейки

По крайней мере 95 % клеящей части SAHD должно быть в непосредственном контакте с поверхностью контейнера для вливаний.

Следует избегать складок, пузырей и неровностей на поверхности контейнера для вливаний.

6.3 Устойчивость к нагрузке

6.3.1 Постоянная нагрузка

SAHD не должно разрушаться и не должно отсоединяться от контейнера для вливаний при испытании согласно 7.4.1.

6.3.2 Кратковременная нагрузка

SAHD не должно разрушаться и не должно отсоединяться от контейнера для вливаний при испытании согласно 7.4.2.

6.3.3 Нагрузка при свободном падении

SAHD не должно разрушаться и не должно отсоединяться от контейнера для вливаний при испытании согласно 7.4.3.

6.4 Растяжение

Расстояние между крюком и контейнером для вливаний не должно увеличиваться более чем на 50 % при испытании согласно 7.5 (см. Рисунок 4).

6.5 Сопротивление в водяном термостате

При испытании согласно 7.6 требования, указанные в 6.3.1, 6.3.2 и 6.4, должны выполняться.

6.6 Соблюдение вертикального положения

Подвесная часть SAHD должна быть сконструировано таким образом, чтобы контейнер для вливаний не отклонялся от вертикального положения более чем на 10° (см. Рисунок 3).

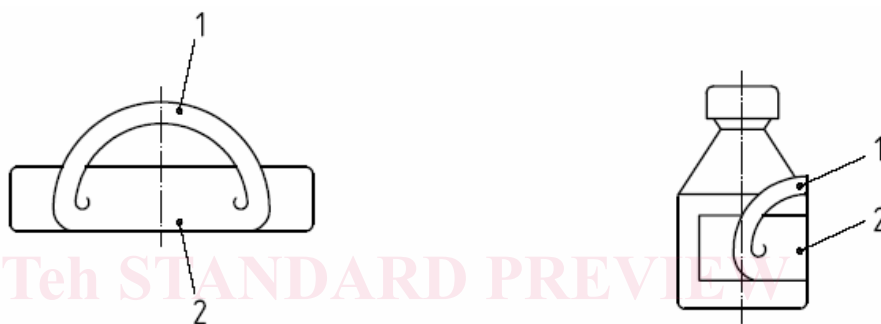
6.7 Долгосрочное функционирование

После прикрепления к контейнеру для вливаний и при соответствующем хранении (отсутствие ультрафиолета, температура хранения между 10 °C и 30 °C), SAHD должно соответствовать требованиям настоящего международного стандарта в течение 6 лет или до истечения срока годности продукта.

7 Испытания

7.1 Общее

7.1.1 На Рисунке 1 показано SAHD. Клеящейся частью SAHD присоединяется к соответствующему контейнеру (см. Рисунок 2). Подвесная часть позволяет подвесить контейнер на крюке (см. Рисунки 3 и 5). Для проведения вливания, контейнер подвешивается на крюк горловиной вниз (см. Рисунок 3). Тем не менее, при испытании можно изменять эту ориентацию, чтобы упростить процедуру испытания (см. Рисунки 3 и 4).



Обозначение

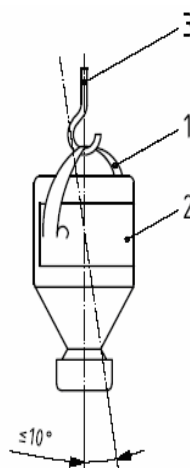
- 1 подвесная часть
- 2 клеящаяся часть

Рисунок 1 — Пример SAHD

ISO 15137:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>

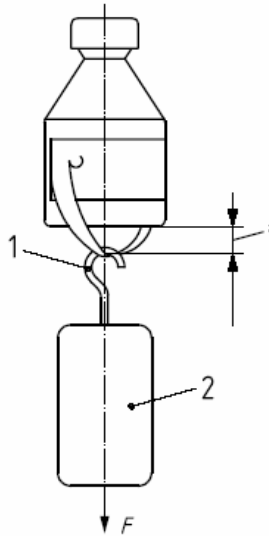
Рисунок 2 — Пример SAHD, приклеенного к контейнеру для вливаний



Обозначение

- 1 подвесная часть
- 2 клеящаяся часть
- 3 крюк

Рисунок 3 — Пример контейнера для вливаний с прикрепленным SAHD



Обозначение

- 1 тестовый зацеп
- 2 тестовый груз (от 3 кг до 6 кг)
- F тестовая нагрузка
- a Расстояние между крюком и контейнером для вливаний (не должно увеличиваться более чем на 50 %).

Рисунок 4 — Пример контейнера для вливаний с прикрепленным SAHD при проведении тестирования

7.1.2 Все испытания должны проводиться при температуре $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(50 \pm 10) \%$.

7.2 Крепление наклейки

7.2.1 Убедитесь, что контейнер для вливания, используемый при испытании, соответствует 6.1.

7.2.2 Правильно прикрепите перед испытанием SAHD к контейнеру для вливаний. Визуально проверьте, соответствует ли контактная область между клеящейся частью SAHD и контейнером для вливаний требованию 6.2.

7.2.3 После прикрепления SAHD к контейнеру для вливаний перед началом испытаний, дайте возможность наклейке надежно приклеиться согласно инструкции производителя [см. 10а)].

7.3 Тестовые грузы

Тестовые грузы, используемые для испытаний на устойчивость к нагрузке, указаны в Таблице 1.

Таблица 1 — Тестовые грузы

Номинальный объем мл	Тестовые грузы кг		
	Постоянная нагрузка 24ч	Кратковременная нагрузка 30с	тест на падение производится с
< 250	3	6	наполненным контейнером для вливаний
от 250 до 1 000	5	6	наполненным контейнером для вливаний

7.4 Испытания на устойчивость к нагрузке

7.4.1 Испытание постоянной нагрузкой

Возьмите контейнер для вливания с прикрепленным SAHD. Выберите соответствующий тестовый груз из Таблицы 1 и соедините тестовый груз с тестовым зацепом, показанным на Рисунке 5. Соедините клеящуюся часть SAHD с тестовым грузом, используя тестовый зацеп, как показано на Рисунке 4. Приложите тестовую нагрузку на 24 ч. Проверяемое устройство прошло испытание, если требования, описанные в 6.3.1, выполняются на протяжении 24 ч.

7.4.2 Испытание кратковременной нагрузкой

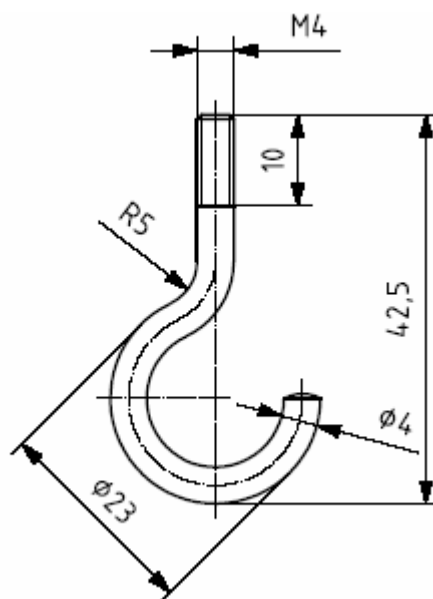
Возьмите контейнер для вливания с прикрепленным SAHD. Выберите соответствующий тестовый груз из Таблицы 1 и соедините тестовый груз с тестовым зацепом, показанным на Рисунке 5. Соедините клеящуюся часть SAHD с тестовым грузом, используя тестовый зацеп, как показано на Рисунке 4. Приложите тестовую нагрузку на 30 с. Проверяемое устройство прошло испытание, если требования, описанные в 6.3.2, выполняются на протяжении 30 с.

7.4.3 Испытание нагрузкой при свободном падении

Возьмите контейнер для вливания с прикрепленным SAHD. Соедините один конец прочного шнура с подвесной частью SAHD и соедините другой конец прочного шнура с фиксирующими держателями таким образом, чтобы контейнер мог свободно висеть и раскачиваться без помех. Поднимите контейнер на высоту 30 см относительно положения покоя и дайте ему свободно упасть. Проверяемое устройство прошло испытание, если выполняются требования, описанные в 6.3.3.

7.5 Испытание на растяжение

Расстояние между тестовым зацепом и контейнером для вливания измеряется в начале и в конце теста на постоянную нагрузку согласно 7.4.1. Проверяемое устройство прошло испытание, если выполняются требования, описанные в 6.4.



Основные отклонения согласно ISO 2768-m (см. ISO 2768-1:1989).

Рисунок 5 — Тестовый зацеп

Размеры в миллиметрах

7.6 Испытание на водостойкость

Поместите наполненный контейнер для вливаний с прикрепленным SAHD в водяной термостат на 24 ч при температуре воды (40 ± 3) °С. Убедитесь, что SAHD полностью погружено в воду на протяжении всего испытания. Достаньте контейнер для вливаний из водяного термостата и выждите 5 мин. Затем проведите испытание согласно 7.4.1. Проверяемое устройство прошло испытание, если выполняются требования, описанные в 6.5.

8 Упаковка

SAHD должно быть упаковано так, чтобы сохранить его функциональность и чистоту во время транспортировки и хранения.

9 Хранение

SAHD должно иметь срок хранения не менее 2 лет при соблюдении условий хранения, установленных производителем.

10 Информация, предоставляемая производителем

Производитель обязан предоставить следующую информацию:

- a) время выдержки до приклеивания;
- b) срок хранения;
- c) условия хранения.

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15137:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57fe528b-e7ea-45da-a6e5-c3a993721c3d/iso-15137-2005>