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

Часть 4.

**Шприцы с устройством,
препятствующим их повторному
применению**

Sterile hypodermic syringes for single use —

Part 4:

Syringes with re-use prevention feature

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 7886-4:2006(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 посмотреть 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 7886-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52f0576d-7422-4376-b131-379e452b54f3/iso-7886-4-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН 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
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 Типы шприцов	2
6 Чистота	2
7 Пределы кислотности или щелочности	2
8 Пределы экстрагируемых металлов	3
9 Смазочный материал	4
10 Допуск размеченного объема	4
11 Размеченная шкала	4
12 Корпус	4
13 Сборка поршня/плунжера	4
14 Насадка/игла шприца	5
15 Рабочие характеристики	5
16 Упаковка	6
17 Нанесение отметки	6
Приложение А (нормативное) Процедура подготовки экстрактов	9
Приложение В (нормативное) Метод испытания для тестирования устройства, препятствующего повторному применению RUP шприцов	10
Приложение С (информативное) Экологические аспекты	11
Библиография	12

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

ISO 7886-4 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84, *Устройства для контроля медицинских изделий и внутрисосудистые катетеры* Подкомитетом SC 1, *Шприцы, иглы и внутрисосудистые катетеры одноразового применения*.

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

- *Часть 1. Шприцы для ручного применения*
- *Часть 2. Шприцы для использования с механическим приводом насоса шприца*
- *Часть 3. Шприцы с автоматическим отключением для иммунизации установленной дозой*
- *Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим его повторному применению*

Введение

Подготовка данной части ISO 7886 была признана важным условием предотвращения повторного применения шприцов в развивающихся и переходных странах. Повторное применение устройств для инъекций в отсутствие стерилизации все чаще и чаще приводит к передаче болезнетворных организмов крови. См. ссылку [1] в Библиографии.

Для широкого применения Всемирная Организация Здоровья разработала спецификацию шприцов, которые оказались неактивными после применения (обычно называемых "автоматически отключаемыми" шприцами) для установки дозы иммунизации и для шприцов с устройствами, препятствующими их повторному применению. WHO и ISO условились, что дополнительные части ISO 7886 потребуются для описания шприцов с устройствами, препятствующими их повторному применению, до тех пор пока ISO 7886-1 и ISO 7886-2 выходят без изменения, так как большое число устройств общего применения не будут соответствовать предполагаемым свойствам предотвращения повторному применению.

Данная часть ISO 7886 предназначена для описания шприцов, которые становятся негодными для дальнейшего использования после доставки предназначенной дозы. Данные шприцы не покрываются ISO 7886-1 и ISO 7886-3. ISO 7886-2 описывает шприцы, использующие насосы с механическим приводом. Определены разнообразные клинические применения, наиболее соответствующие свойству предотвращения повторного использования, предполагающего наивысший уровень предотвращения повторного применения, предназначенный для каждого особенного предполагаемого использования.

Подразумевается, что шприцы, разработанные для защиты от нежелательного укола иглой, могут также соответствовать данной части ISO 7886, касающейся их свойств предупреждения повторного применения, но подчеркнем, что при этом свойства шприцов, определяющие защиту от нежелательного укола иглой, в отдельности не описываются в данной части ISO 7886.

Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения.

Часть 4.

Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению

1 Область применения

Данная часть ISO 7886 определяет требования к стерильным одноразовым шприцам для подкожных инъекций, изготовленных из пластмассовых материалов с иглой или без, и предназначенных для аспирации жидкостей или инъекции жидкостей непосредственно после наполнения, и разработанных так, чтобы шприц считался непригодным после использования.

Данная часть ISO 7886 не применяется для шприцов, изготовленных из стекла (определенных ISO 595), автоматически выключаемых шприцов для фиксации дозы иммунизации (ISO 7886-3) и для предварительно заполненных шприцов. Другие стандарты могут применяться, когда шприцы, используются для любой другой цели, отличной от описанной в данной части ISO 7886.

ПРИМЕЧАНИЕ Шприцы, разработанные с защитой от нежелательного укола иглой могут также соответствовать данной части ISO 7886 при рассмотрении свойств предохранения от повторного использования, но подчеркнем, что при этом свойства шприцов, определяющие защиту от нежелательного укола иглой, в отдельности не описываются в данной части ISO 7886.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы 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 780, *Упаковка. Графическая маркировка для обработки груза*

ISO 3696:1987, *Вода для аналитического лабораторного использования. Спецификация и испытательные методы*

ISO 7000, *Графические символы, применяемые на оборудовании. Список и аннотация*

ISO 7864:1993, *Стерильные одноразовые иглы для подкожных инъекций*

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

ISO 8537:1991, *Стерильные одноразовые шприцы с иглой или без для инсулина*

ISO 9626, *Нержавеющая стальная полая игла для производства медицинского оборудования*

ASTM D999-01, *Стандартные методы вибрационных испытаний контейнеров для перевозки*

ASTM D5276-98, *Стандартный метод ударного испытания загруженного контейнера за счет свободного падения*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения, приведенные в ISO 7886-1, ISO 8537 и следующие.

3.1 устройство предохранения от повторного использования
re-use prevention feature
устройство, которое либо автоматически активируется при или в процессе установки необходимой дозы, либо активируется пользователем для предохранения от последующего повторного использования шприца

4 Номенклатура

Номенклатура компонентов шприцов с устройством предохранения от повторного применения показана на Рисунке 1.

5 Типы шприцов

5.1 Общее

Типы шприцов должны быть классифицированы в соответствии с 5.2 и 5.3.

Существующее многообразие клинических применений приводит к тому, что наиболее подходящее устройство для предотвращения повторного использования с наивысшим уровнем защиты может быть определено только при рассмотрении каждого специального предполагаемого использования.

5.2 Устройство предохранения от повторного применения

Устройства для предохранения от повторного использования должны быть классифицированы следующим образом;

- **Тип 1:** срабатывает автоматически в процессе или (после) завершения предназначенного одноразового применения;
- **Тип 2:** требует избирательной активации после завершения предназначенного одноразового применения.

5.3 Предназначенное использование/применение

Предназначенное использование/применение должно быть классифицировано следующим образом;

- **Тип А:** одноразовая аспирация или инъекция;
- **Тип В:** многократная аспирация плунжером до конечного предназначенного одноразового применения.

6 Чистота

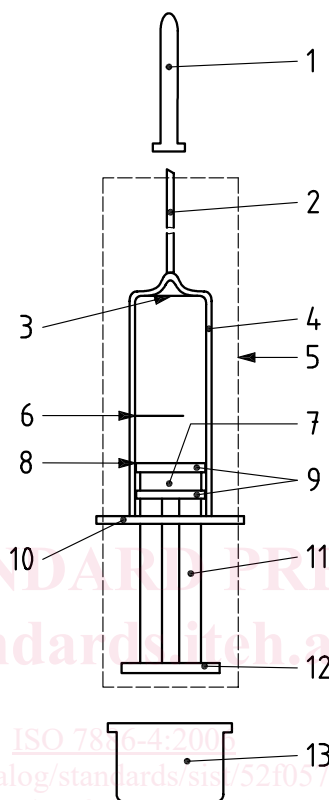
Применяется требования Раздела 5 ISO 7886-1:1993.

7 Пределы кислотности или щелочности

При определении значения pH экстракта, подготовленного в соответствии с Приложением А с использованием лабораторного измерителя уровня pH и электрода общего назначения, измеренное значение должно быть в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.

8 Пределы экстрагируемых металлов

При проведении испытаний с помощью общепринятого микроаналитического метода, например, метода атомной абсорбции, экстракт, подготовленный в соответствии с Приложением А должен при корректном содержании металлов в жидкости содержать в общей сумме не более 5 мг/л свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте, при корректном содержании кадмия в контрольной жидкости, должно быть ниже 0,1 мг/л.



Обозначение

- 1 колпачок для иглы/защитный конечный колпачок (если используется)
- 2 игла
- 3 нулевая линия
- 4 корпус
- 5 устройство предотвращения повторного применения
- 6 линия номинальной емкости
- 7 поршень
- 8 основная линия
- 9 уплотнитель(и)
- 10 пальцевые захваты
- 11 плунжер
- 12 пусковая кнопка
- 13 защитный конечный колпачок (если используется)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Шприц может иметь градуированные линии шкалы в соответствии с ISO 7886-1.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данная иллюстрация может считаться ссылкой на номенклатуру компонентов. Конфигурация и конструкция могут изменяться при разработке шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Рисунок предназначен для того, чтобы проиллюстрировать компоненты шприца с устройством для предохранения от повторного использования.

Рисунок 1 — Схематическое изображение шприца с устройством, предохраняющим от повторного применения

9 Смазочный материал

Применяются требования Раздела 8 ISO 7886-1:1993 и Раздела 11.4 ISO 7864:1993.

10 Допуск размеченного объема

Допуски размеченного объема должны быть такими, как указано в ISO 7886-1:1993, Таблица 1 или, для инсулиновых шприцов, как указано в ISO 8537:1991, Таблица 1.

11 Размеченная шкала

11.1 Область действия

Размеченная шкала должна соответствовать 10.1 ISO 7886-1:1993 или 9.1 ISO 8537:1991.

11.2 Нумерация шкалы

Применяются соответствующие требования 10.2 ISO 7886-1:1993 или 9.2 ISO 8537:1991.

11.3 Расположение шкалы

Применяются требования 10.4 ISO 7886-1:1993.

11.4 Общая длина шкалы до линии номинальной емкости

Применяются требования 10.3 ISO 7886-1:1993 или 9.3 ISO 8537:1991, кроме шкал с установленными дозами.

12 Корпус

12.1 Размеры

Длина корпуса и конструкции устройства для предотвращения повторного применения должна быть такой, чтобы шприц имел рекомендованную максимальную емкость, по меньшей мере, на 5 % больше, чем номинальная емкость и рекомендованный максимум объема на 20 % больше, чем номинальная емкость.

12.2 Пальцевые захваты

Применяются требования 11.2 ISO 7886-1:1993.

13 Сборка поршня/плунжера

13.1 Конструкция

Конструкция плунжера и пусковой кнопки шприца должны быть такими, чтобы при удерживании корпуса одной рукой, плунжер может нажиматься большим пальцем этой же руки. При испытании шприца со встроенной иглой в соответствии с Приложением В ISO 8537:1991 или шприца без иглы в соответствии с Приложением В ISO 7886-1:1993, поршень не должен непреднамеренно отделяться от плунжера во время предназначенного использования. Конструкция плунжера и конфигурация пусковой кнопки должны быть такими, чтобы допускать управление плунжером без затруднений. При расположении плунжера для начала процесса наполнения, предпочтительная минимальная длина плунжера относительно поверхности пальцевых захватов должна быть:

- a) 8 мм для шприцов с номинальной емкостью вплоть до, но не включая, 2 мл;
- b) 9 мм для шприцов с номинальной емкостью больше 2 мл, но меньше 5 мл;
- c) 12,5 мм для шприцов с номинальной емкостью от 5 мл и больше.

13.2 Соответствие поршня корпусу

Для шприцов общего использования применяются требования 12.2 ISO 7886-1:1993. Для инсулиновых шприцов применяется 1.3 ISO 8537:1991.

13.3 Базовая линия

Применяются соответствующие требования 12.3 ISO 7886-1:1993 или 11.3 ISO 8537:1991.

14 Насадка/игла шприца

14.1 Шприц со встроенной иглой

Шприцы со встроенной иглой должны иметь минимальное усилие соединения по направлению вдоль оси иглы в соответствии с ISO 7864:1993.

Полость иглы должна соответствовать ISO 9626.

14.2 Шприц с насадкой Luer

Шприцы с входящей конической оснасткой должны соответствовать Разделу 13 ISO 7886-1:1993.

15 Рабочие характеристики

15.1 Мертвый объем

При проведении испытаний в соответствии с Приложением E ISO 8537:1991, мертвый объем не должен превышать пределов, определенных в 14.1 ISO 7886-1:1993. Данное требование для мертвого объема относится к шприцам без присоединенной иглы; для шприцов, снабженных присоединенными иглами, величина мертвого объема должна быть вычтена.

15.2 Отсутствие воздуха и утечек жидкости

При испытании шприцов с присоединенными иглами в соответствии с Приложением F ISO 8537:1991 и шприцов без игл в соответствии с Приложением D ISO 7886-1:1993 необходимо, чтобы они не имели утечек воды через поршень или уплотнитель (и).

При испытании шприцов с присоединенными иглами в соответствии с Приложением B ISO 8537:1991 и шприцов без игл в соответствии с Приложением B ISO 7886-1:1993 необходимо, чтобы они не имели утечек воздуха через поршень или уплотнитель (и) и показания манометра не снижались.

Для шприцов с присоединенными иглами применяются соответствующие требования 14.2 ISO 8537:1991.

Устойчивость к утечке должна быть показана независимо от устройства, препятствующего повторному применению.