
**Инжекторы перьевые медицинского
назначения.**

Часть 4.
**Требования к электронным и
электрохимическим перьевым
инжекторам и методы испытания**

Pen-injectors for medical use —

Part 4:

*Requirements and test methods for electronic and electromechanical
pen-injectors*

11608-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 11608-4:2006(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 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 11608-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e4cdf61-5e6f-4eba-aac8-d18224bc5ba8/iso-11608-4-2006>



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
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 Символы и аббревиатуры	2
5 Общие требования	2
6 Условия испытания	2
7 Предподготовка перьевых инжекторов	2
8 Реагенты и аппараты	5
9 Определение точности дозирования	5
10 Отсутствие дефектов	6
11 Определение электромагнитной совместимости	7
12 Электрическая безопасность	8
13 Визуальный осмотр	8
14 Функциональный осмотр	8
15 Протокол испытания	9
16 Информация, поставляемая производителем	9
Библиография	10

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 11608-4 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения лекарственных средств и внутрисосудистых катетеров*.

ISO 11608 состоит из следующих частей под общим заголовком *Перьевые инжекторы медицинского назначения*:

- *Часть 1. Перьевые инжекторы. Требования и методы испытания*
- *Часть 2. Иглы. Требования и методы испытания*
- *Часть 3. Использованные картриджи. Требования и методы испытания*
- *Часть 4. Требования к электронным и электромеханическим перьевым инжекторам и методы испытания*

Введение

Эта часть ISO 11608 описывает электромеханические инжекторы, не указанные в части 1 ISO 11608. Эти инжекторы главным образом предназначены для введения лекарственных средств людям. Эта часть ISO 11608 предусматривает требования исполнения относительно основных направлений разработки так, чтобы изменения таких инжекторов не были излишне ограничены.

План отбора образцов для осмотра, подобранный в этой части ISO 11608, предназначен для проверки, на высоко конфиденциальном уровне, возможность изготовителя произвести одну "партию" инжекторов, которая соответствует критическим признакам продукта. Эти планы отбора образцов не предназначены для замены более общих производственных качественных систем методов, широко используемые в производстве, например ISO 9000 серии

Материалы, используемые для производства этих инжекторов, не определены, поскольку их выбор, до некоторой степени, будет зависеть от разработки, предполагаемого использования и производственного процесса, предусматриваемого изготовителем. Все материалы, используемые в этих инжекторах, контактируемые с конечным пользователем, должны быть нетоксичными и биологически совместимыми. В некоторых странах, могут существовать национальные директивы, и их требования могут заменить или дополнить эту часть ISO 11608.

Относительно пределов спецификации и точности дозы, директивы ISO (Часть 2, A3 и A13) требуют, чтобы VIM[1] и принципы GUM[2] использовались и были включены во все будущие стандарты и будущие изменения существующих стандартов. Реорганизация, которая будет сделана в соответствии с этим, не будет затрагивать техническое содержание стандартов, и только терминология будет изменена в соответствии с VIM, и принципы должны будут изменены в соответствии с GUM.

Однако, в отношении данной части ISO 11608, ISO/TC 84 решил дождаться пересмотра серии стандартов ISO 11608, когда основные положения будут включены во все части, чтобы соответствовать применяемым требованиям.

Однако, с этой частью ISO 11608, ISO/TC 84 было решено подождать пересмотра ISO 11608 серии, в которой правила будут учтены во всех частях для соответствия применимым требованиям.

Перьевые инжекторы медицинского назначения.

Часть 4.

Требования к электронным и электромеханическим перьевым инжекторам и методы испытания

1 Область применения

Эта часть ISO11608 определяет требования и методы испытания для электромеханических инжекторов, предназначенных для использования с иглами и с заменяемыми или незаменяемыми картриджами. Инжектор может быть однократного или многократного использования. Система инжектора предназначена для доставки медикаментов конечному пользователю самовведением или с помощью.

Эта часть ISO 11608 не применима как для инжекторов без иглы (описываемые в ISO 21649), так и для инфузивных насосов (описываемые в IEC 60601-2-24).

Эта часть ISO11608 не применима для устройств, способных функционировать соединенными с внешним электропитанием.

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 11608-1:2000, *Перьевые инжекторы медицинского назначения. Часть 1. Перьевые инжекторы. Требования и методы испытания*

IEC 60068-2-27:1987, *Климатические испытания. Часть 2. Испытания. Тест Ea и руководство: Электрический разряд*

IEC 60068-2-30:1980, *Климатические испытания. Часть 2-30. Испытания. Тест Db. Влажная жара, циклическая (12 ч + 12 ч цикл)*

IEC 60068-2-64:1993, *Климатические испытания. Часть 2. Испытания. Тест Fh. Вибрация, широкополосная случайная выборка (цифровой контроль) и руководство*

IEC 60529:2001, *Степени защиты, обеспечиваемые вложениями (IP код)*

IEC 60601-1:1988, *Издание 2. Медицинские электрические инструменты. Часть 1. Общие требования безопасности (+ AMD 1:1991 + AMD. 2: 1995)*

IEC 60601-1-1:2000 *Медицинские электрические инструменты. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования безопасности для медицинских электрических инструментов*

IEC 60601-1-2:2001, *Медицинские электрические инструменты. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60721-3-7:1995, *Классификация условий окружающей среды. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их ограничений. Портативное и нестационарное использование*

IEC 61000-4-2:2001, *Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Испытательная и измерительная техника. Испытание на устойчивость к электростатическому разряду*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1

**система введения
drive system**

электромеханический механизм, ответственный за введение дозы

3.2

**перьевой инжектор
pen-injector**

перьевой инжектор с электромеханической системой введения

Также применимы термины и определения, приведенные в ISO 11608-1.

4 Символы и аббревиатуры

См. Раздел 4 ISO 11608-1:2000.

5 Общие требования

См. Раздел 5 ISO 11608-1:2000.

6 Условия испытания

6.1 Стандартная газообразная среда

См. 6.1 ISO 11608-1:2000.

6.2 Холодная газообразная среда

См. 6.2 ISO 11608-1:2000.

6.3 Горячая газообразная среда

См. 6.3 ISO 11608-1:2000.

7 Подготовка перьевых инжекторов

7.1 Начальные условия испытания в сухой горячей газообразной среде

См. 7.1 ISO 11608-1:2000.

7.2 Начальные условия испытания в холодной сохраняющей газообразной среде

См. 7.2 ISO 11608-1:2000.

7.3 Начальные условия испытания в циклической газообразной среде

См. 7.3 ISO 11608-1:2000.

7.4 Начальные условия испытания свободным падением

См. 7.4 ISO 11608-1:2000.

7.5 Начальные условия испытания на вибрацию

Вместо испытаний на вибрацию, описанных в 7.5 ISO 11608-1:2000, применяются следующие испытания.

- Распаковать и приготовить 5 перьевых инжекторов согласно инструкции по применению с использованием нового картриджа.
- Поместите перьевые инжекторы в коробку или мешок для транспортировки как указано изготовителем.
- Подвергните перьевые инжекторы вибрационной нагрузке в соответствии IEC 60068-2-64.
- Подвергните перьевые инжекторы при условиях, описанным в IEC 60721-3-7:1995 класс 7M3, следующим образом:
 - Ускоренная спектральная плотность $3 \text{ м}^2/\text{с}^3$, уровень частоты от 10 Гц до 200 Гц;
 - Ускоренная спектральная плотность $1 \text{ м}^2/\text{с}^3$, уровень частоты от 200 Гц до 500 Гц;
 - Вызовите вибрацию перьевых инжекторов в вертикальном направлении и в двух других взаимноперпендикулярных направлениях в горизонтальной плоскости.

Время испытания на вибрацию должно составлять 1 ч.

ПРИМЕЧАНИЕ Инжекторы с ограниченными условиями для вибрации должны быть подвергнуты тесту в приемлемых условиях, и эти приемлемые условия должны быть заявлены в инструкциях для использования.

7.6 Начальные условия испытания ударом

Подвергните те же 5 перьевых инжекторов, использованных в 7.5 испытанию ударом в соответствии с IEC 60068-2-27.

- Подвергните перьевые инжекторы при условиях, описанным в IEC 60721-3-7:1995 класс 7M3, следующим образом:
 - при спектре ответного удара типа I: $300 \text{ м}/\text{с}^2$;
 - при спектре ответного удара типа II: $1\,000 \text{ м}/\text{с}^2$.

Число ударов должно быть 50 позитивных и 50 негативных.

Испытание на ответный удар типа II показывает устройство при использовании (без упаковки).

7.7 Начальные условия испытания на влияние утечки жидкости

Цель этого испытания состоит в том, чтобы оценить влияние жидкости, которая просачивается из картриджа (задняя утечка) или просачивается из сломанного картриджа в перьевой инжектор.

- Удалите держатель картриджа и налейте содержание одного картриджа лекарственного средства в перьевой инжектор в самой вероятной точке входа.
- Используя оборудование соответствующей безопасности, встряхивайте перьевой инжектор во всех направлениях вручную в течение 30 с.
- Позвольте лекарственному средству стечь от начальной точки ввода жидкости в течение 10 мин.
- Вставьте новый картридж, запустите самодиагностику и проверьте наличие каких-либо сообщений (если это возможно).
- Сохраните перьевой инжектор в горизонтальном положении согласно инструкции по применению в течение 24 ч.
- Удалите все лекарственное средство из картриджа инъекциями и проверьте самодиагностику на любые сообщения об ошибке (если это возможно).
- Замените используемый картридж новым.
- Сохраните перьевой инжектор в горизонтальном положении согласно инструкции по применению в течение 96 ч.
- Удалите все лекарственное средство из картриджа инъекциями и проверьте самодиагностику на любые сообщения об ошибке (если это возможно).

Ошибка, являющаяся очевидной для непрофессионального пользователя признается разрешенной, если она не влияет ни на какие аспекты безопасности.

7.8 Начальные условия испытания на запыленность в соответствии с IEC 60529

Цель этого испытания состоит в том, чтобы определить влияние пыли на механику и электронику перьевого инжектора: IP-5 испытания на защиту от включений (испытания на запыленность).

Метод измерения защиты от пыли IP5X должен проводиться в соответствии с IEC 60529 (стандартная атмосфера). Испытание должно проводиться с одним перьевым инжектором и вложенным картриджем.

После испытания:

- перьевые инжекторы должны быть полностью очищены как описано в инструкции по применению;
- должен быть выполнен визуальный осмотр согласно Разделу 13 и функциональный осмотр согласно Разделу 14.

Ошибка, являющаяся очевидной для непрофессионального пользователя признается разрешенной, если она не влияет ни на какие аспекты безопасности.

7.9 Начальные условия испытания на влажный нагрев в соответствии с IEC 60068-2-30

Проведите испытание (Ca), "Состояние равномерного влажного нагрева" как обозначено в IEC 60068-2-30:1980.

Перьевой инжектор должен быть сохранен при температуре 40 °C и влажности 93 % в течение 4 ч. После 4 ч перьевой инжектор должен быть акклиматизирован в течение 1 ч в стандартной атмосфере (от 18 °C до 28 °C и влажность от 25 % до 75 %).