
**Стерильные одноразовые инсулиновые
шприцы с иглой или без нее**

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8537:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 8537:2007(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 8537:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 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	1
4 Типа шприцов.....	3
5 Отсутствие примесей.....	3
6 Пределы для примесей.....	3
7 Смазка шприцов и игл	4
8 Диапазон размеров	4
9 Градуировочная шкала.....	4
10 Цилиндр.....	5
11 Сборка поршень/плунжер	5
12 Наконечник.....	6
13 Трубка иглы и иглы.....	6
14 Рабочие характеристики собранного шприца	6
15 Упаковка	7
16 Маркировка	8
Приложение А (нормативное) Жидкость для определения кислотности/щелочности и экстрагируемых металлов.....	11
Приложение В (нормативное) Метод испытания на утечку воздуха, происходящей через поршень шприца в процессе аспирации	12
Приложение С (нормативное) Метод испытания для определения усилия, требуемого для работы плунжера.....	14
Приложение D (нормативное) Свойства игл и трубок игл	15
Приложение E (нормативное) Метод испытания для определения мертвой зоны.....	17
Приложение F (нормативное) Метод испытания на утечку жидкости через поршень шприца и наконечник/гнездо шприца или соединение игла/цилиндр в процессе сжатия	18
Приложение G (нормативное) Метод испытания на воздушную утечку, происходящую через наконечник/гнездо или соединение игла/цилиндр в процессе аспирации.....	20
Приложение H (информативное) Приготовление экстакта для испытания на пирогенность и токсичность	21
Приложение I (информативное) Символ “повторно не использовать”	22
Библиография.....	23

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 11135-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения медицинских продуктов и внутрисосудистых катетеров*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 8537:1991) и его Поправку 1 (ISO 8537:1991/Amd.1:2000), которые были технически пересмотрены.

Введение

Данный международный стандарт имеет дело с продуктами, главным образом предназначенными для применения на людях и предоставляет рабочие требования, но допускает некоторые различия в конструкции и методах упаковки и стерилизации отдельными производителями.

Материалы, применяемые для конструирования и смазки стерильных шприцов и игл одноразового применения, не являются определенными, так как их выбор будет зависеть от ряда величин, зависящих от конструкции, процесса производства и метода стерилизации, применяемых отдельными производителями.

Шприцы и иглы должны быть произведены и стерилизованы в соответствии с общепризнанными национальными и международными нормами хорошей производственной практики для медицинских устройств, также они должны быть без дефектов внешнего вида, безопасны и пригодны для предназначенного применения.

Определенные сорта полипропилена, полистирола и сополимера стирола/акрилонитрила широко используются для цилиндров стерильных шприцов одноразового применения. Высококачественная смесь природного каучука часто используется для поршня, хотя другие материалы, такие как силиконовый каучук также используются, поверхность поршня смазывается полидиметилсилоксаном. Для 2 мл шприцов часто используется полиэтилен высокой плотности для уплотнения двухкомпонентной конструкции шприца в сочетании с полипропиленовым цилиндром, содержащим добавки аминогруппы жирных кислот для скольжения.

При выборе материалов, принимается во внимание следующее:

- Прозрачность цилиндра: Материалы, используемые при конструировании стенки цилиндра шприца должны быть достаточно прозрачными, чтобы была возможность считывать дозы без затруднений, и чтобы были видны пузырьки воздуха.
- Совместимость с инсулиновыми препаратами: Материалы шприцов и игл (включая смазку) и упаковки в их конечной форме после стерилизации и в условиях нормального применения не должны вредно действовать на эффективность, безопасность и приемлемость инсулиновых препаратов: конструкционные материалы не должны подвергаться физическому или химическому воздействию со стороны инсулиновых препаратов.
- Биосовместимость: Материалы шприцов и игл в условиях нормального использования не должны быть причиной выделения существенного количества токсических веществ и должны позволять им удовлетворять соответствующим государственным требованиям и регламентам по свободе от пирогенных материалов и ненормальной токсичности. Для испытания данных свойств может быть использован экстракт, определенных в Приложении Н.

Строго рекомендуется, чтобы контрольные органы, фармакопеи и соответствующие торговые ассоциации осознавали необходимость последующих испытаний, особенно на несовместимость между инсулином и шприцами, когда они взаимодействуют в течение длительного периода времени.

В некоторых странах национальные нормативные документы являются юридически обязательными и требования могут иметь преимущественное право по отношению к данному международному стандарту.

Данный международный стандарт описывает шприцы с иглами или без них для применения с 40 единицами инсулина/мл (U-40) и 100 единицами инсулина/мл (U-100). Рекомендуется, чтобы шприцы градуировались только для одной концентрации инсулина для применения в каждой стране, чтобы избежать несчастных случаев. Для стран, использующих более одной концентрации инсулина, придается особое значение важности нанесения на отдельные шприцы соответствующей градуировки только для одной концентрации инсулина как определено в данном международном стандарте. Могут возникнуть серьезные проблемы, если шприц используется с концентрацией инсулина, для которой он не предназначен. Если шприц применяется для смешивания различных типов инсулина, строго рекомендуется, чтобы процедура выполнялась в одинаковом порядке каждый раз.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8537:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>

Стерильные одноразовые инсулиновые шприцы с иглой или без нее

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет требования и методы испытаний для стерильных шприцов с иглами или без них, исключительно для инъекций инсулина. Шприцы только одноразовые, в основном предназначены для применения на людях. Он охватывает шприцы для применения с 40 единицами инсулина/мл (U-40) и 100 единицами инсулина/мл (U-100).

Стерильные шприцы, определенные в данном международном стандарте предназначены для применения сразу после наполнения, так как они не пригодны для хранения инсулина в течение длительных промежутков времени.

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 594-1:1986, *Конические фитинги с конусностью 6 % (Люэр) для шприцов, игл и некоторого другого оборудования. Часть 1. Общие требования*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-594-1-1986>

ISO 7864:1993, *Стерильные гиподермические иглы одноразового применения*

ISO 9626, *Трубчатые иглы из нержавеющей стали для производства медицинских устройств*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения. Номенклатура некоторых компонентов шприцов одноразового применения показана на Рисунке 1.

3.1

градуированный объем **graduated capacity**

объем воды при $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ или $27\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, изгнанной из шприца, когда линия начала отсчета на поршне пересекает заданный интервал или интервалы шкалы

3.2

колпачок иглы **needle cap**

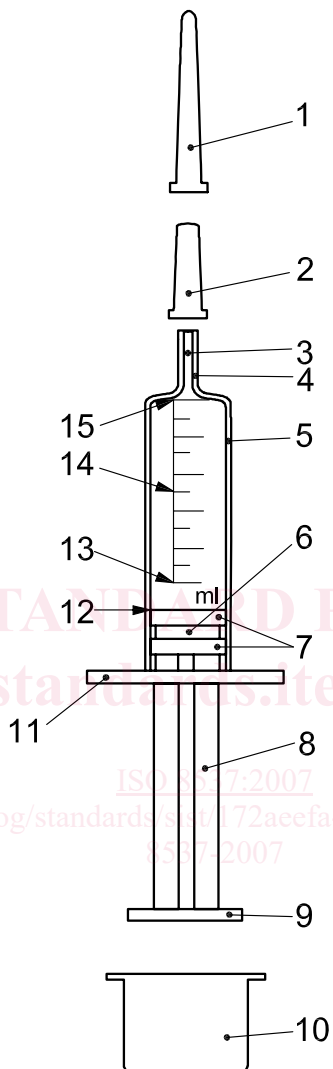
защитный конец колпачка, предназначенный для сохранения стерильности трубки иглы и физической защиты трубки иглы и втулки иглы, при наличии

3.3

футляр иглы **needle sheath**

колпачок, предназначенный для обеспечения физической защиты трубки иглы

3.4 колпачки для защиты окончания protective end caps
 колпачки, предназначенные охватывать выступающую часть плунжера и нажимной кнопки с одной стороны и наконечник и/или иглу с другой стороны



iTeh STANDARDS PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

ISO 8537:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/172aeefa-5b14-423b-a3a6-21f167fb0629/iso-8537-2007>

Обозначение

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1 колпачок иглы | 9 нажимная кнопка |
| 2 колпачок для защиты окончания | 10 колпачок для защиты окончания |
| 3 просвет наконечника | 11 пальцевые захваты |
| 4 наконечник | 12 линия начала отсчета |
| 5 цилиндр | 13 номинальная емкость |
| 6 поршень | 14 градуировочные линии |
| 7 уплотнители | 15 нулевая линия |
| 8 плунжер | |

ПРИМЕЧАНИЕ Данный рисунок предназначен только для иллюстрации компонентов шприца. Он не отображает съемную иглу или надолго присоединяемую трубку иглы и включает в себя часть спецификации. Сборка поршень/плунжер может быть или может не быть цельной конструкцией или может включать в себя более одного уплотнителя.

Рисунок 1 — Схематическое представление инсулинового шприца одноразового применения

4 Типа шприцов

Типы шприцов должны быть обозначены следующим образом в зависимости от их упаковки и сочетаний с иглами:

- Тип 1:** Шприц, имеющий 6 % (Люэр) внешнюю конусность сборки, поставляемый без иглы и упакованный в отдельный контейнер.
- Тип 2:** Шприц, имеющий 6 % (Люэр) внешнюю конусность сборки и поставляемый без иглы и оснащенный колпачками для защиты окончаний.
- Тип 3:** Шприц, имеющий 6 % (Люэр) внешнюю конусность сборки и поставляемый с отдельной или съемной иглой и упакованный в отдельный контейнер.
- Тип 4:** Шприц, имеющий 6 % (Люэр) внешнюю конусность сборки и поставляемый со съемной иглой и оснащенный колпачками для защиты окончаний.
- Тип 5:** Шприц, имеющий сборку с конусностью отличной от 6 % (Люэр), поставляемый с иглой, не предназначенной для отсоединения, и упакованный в отдельный контейнер.
- Тип 6:** Шприц, имеющий сборку с конусностью отличной от 6 % (Люэр), поставляемый с иглой, не предназначенной для отсоединения, и оснащенный защитными колпачками.
- Тип 7:** Шприц с закрепленной трубкой иглы и упакованный в отдельный контейнер.
- Тип 8:** Шприц с закрепленной трубкой иглы и оснащенный колпачками для защиты окончаний.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Восемь типов обозначены, чтобы охватить все представления, но вероятно, что количество типов, применяемых в конкретной стране, будет меньше восьми.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Кроме того, безопасные шприцы с инсулиновой градуировкой доступны на многих рынках. На период публикации общий стандарт, относящийся к медицинским элементам, предохраняющим от укола, находился в разработке.

5 Отсутствие примесей

Поверхности шприца и иглы, входящие во взаимодействие с инсулином, должны быть чистыми и свободны от примесей при осмотре нормальным или скорректированным зрением без увеличения.

6 Пределы для примесей

6.1 Пределы кислотности и щелочности

Уровень pH экстракта, приготовленного, как описано в Приложении А, должен быть определен лабораторным потенциометрическим измерителем уровня pH, используя электрод общего назначения и должен быть в пределах тех же значений pH, что и контрольная жидкость.

6.2 Пределы экстрагируемых металлов

В экстракте, приготовленном, как описано в Приложении А, должно содержаться в общей сложности не более 5 мг/кг стали, олова, цинка и железа при испытании общепризнанными микроаналитическими методами, например, с помощью метода атомной абсорбции. Кадмия, содержащегося в экстракте, должно быть не более 0,1 мг/кг.

7 Смазка шприцов и игл

Если смазаны внутренняя поверхность шприца, включая поршень, и наружная поверхность трубки иглы, то смазка не должна иметь форму пятна жидкости на внутренней поверхности шприца или капель на наружной поверхности трубки иглы или в отверстии.

8 Диапазон размеров

Диапазон размеров шприцов и градуировок должны быть такими, как указано в Таблице 1.

Таблица 1 — Инсулиновые шприцы, диапазон размеров, градуированная шкала и допуск градуированного объема

Единица шкалы	Номинальная емкость мл	Минимальная длина шкалы мм	Цена деления шкалы единицы	Допуск градуированного объема	
				Объемы меньше половины номинальной емкости	Объемы, равные или превышающие половину номинальной емкости
	<u>0,3</u>	<u>41</u>	<u>0,5</u>		
U-100	0,3	41	1	± 1 ½ % номинальной емкости + 2 % изгоняемого объема	± 5 % от изгоняемого объема
	0,5	43	1		
	1,0	57	1		
	1,0	57	2		
U-40	0,5	43	0,5		
	0,5	43	1		
	1,0	50	1		
	2,0	60	1		
	2,0	60	2		

ПРИМЕЧАНИЕ Шприцы, имеющие различные номинальные емкости и цены деления шкалы, обозначены для охвата различных представлений, но количество типов, применяемых в конкретной стране, может быть меньше, чем представленное в данной Таблице 1.

9 Градуировочная шкала

9.1 Шкала

Шкала должна быть нанесена в единицах инсулина и должна ссылаться только на одну концентрацию инсулина. Номинальная емкость должна быть обозначена в миллилитрах (мл).

Допуски градуированной емкости должны соответствовать Таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Градуированная емкость легко определяется с помощью взвешивания изгнанной жидкости. См. 3.1.

Градуировочные линии должны быть постоянной толщины между 0,2 мм и 0,4 мм. Они должны находиться в одной плоскости под прямым углом к оси цилиндра.

Градуировочные линии должны быть равноотстоящими вдоль продольной оси между нулевой линией и линией полной градуированной емкости.

Когда шприц держится вертикально, окончания всех градуировочных линий одинаковой длины должны располагаться по вертикали ниже друг за другом с допуском $\pm 0,5$ мм.

Длина коротких градуировочных линий должна составлять приблизительно половину длины длинных линий.

Шкала и цифры шкалы должны быть четкими и цвета, который ясно контрастирует со шприцом.

9.2 Нумерация шкалы

Градуировочные линии должны быть пронумерованы через каждые пять единиц для шприцов 0,3 мл и 0,5 мл и через 10 единиц для шприцов 1,0 мл и 2,0 мл.

Минимальная высота символов должна быть, как минимум 3 мм.

Когда шприц удерживается вертикально с нулевой линией наверху и шкалой на передней стороне, цифры должны располагаться вертикально около шкалы и в таком положении, в котором они будут делиться пополам продолжением градуировочных линий, к которым они относятся. Цифры должны замыкать, но не касаться окончаний градуировочных линий, к которым они относятся.

10 Цилиндр

10.1 Размеры

Длина цилиндра должна быть такой, чтобы шприц имел используемую емкость как минимум на 10 % больше, чем номинальная емкость или 5 мм плунжера перемещалось за пределами маркированной шкалы, какой бы малой она ни была.

10.2 Пальцевые захваты

Открытый конец цилиндра должен быть снабжен пальцевыми захватами, которые должны обеспечивать, что шприц не будет вращаться, когда он расположен шкалой вверх на плоской поверхности и наклонен под углом 10° к горизонту.

Пальцевые захваты должны быть свободны от заусенцев и острых граней.

Пальцевые захваты должны быть достаточного размера, формы и прочности для предназначенной цели и должны позволять прочно держать шприц в процессе применения.

11 Сборка поршень/плунжер

11.1 Общее

Конструкция плунжера и нажимной кнопки должна быть такой, чтобы, когда цилиндр держится в одной руке, плунжер можно было опускать большим пальцем этой руки. Поршень не должен отделяться от плунжера в процессе испытания, описанного в Приложении В.

Выступающая часть плунжера и конфигурация нажимной кнопки должны быть такими, чтобы в полностью вставленном положении их можно было ухватить и вытянуть обратно без затруднения.

11.2 Прилегание поршня в цилиндре

Когда шприц наполнен водой и удерживается вертикально сначала одним и затем другим концом вверх, плунжер не должен двигаться под собственной массой и массой содержащейся воды. Когда игла укреплена в шприце в соответствии с инструкциями производителя, усилие, требуемое для перемещения плунжера и выталкивания воды из шприца не должно превышать 15 Н, при проведении измерений в соответствии с Приложением С.

Прилегание поршня в цилиндре должно быть таким, что поршень ровно скользил по всей градуированной длине цилиндра.

12 Наконечник

12.1 Конусность сборки

Наружная конусность сборки иглы шприца 1, 2, 3 и 4 типа должна соответствовать требованиям ISO 594-1.

12.2 Положение наконечника на конце цилиндра

Наконечник шприца должен быть расположен центрально, то есть должен быть расположен соосно с цилиндром.

13 Трубка иглы и иглы

13.1 Иглы для шприцов типов 3 и 4

Иглы для шприцов типов 3 и 4 должны соответствовать ISO 7864, кроме размеров и испытательных параметров, которые должны соответствовать Приложению D данного международного стандарта.

13.2 Трубка иглы для шприцов типов 5, 6, 7 и 8

Трубка иглы для шприцов типов 5, 6, 7 и 8 должна соответствовать ISO 9626, кроме размеров и испытательных параметров, которые должны соответствовать Приложению D данного международного стандарта. Острые иглы должны соответствовать ISO 7864.

14 Рабочие характеристики собранного шприца

14.1 Мертвая зона

Когда испытание проводится в соответствии с Приложением Е, мертвая зона не должна превышать пределов, представленных в Таблице 2.

Таблица 2 — Максимальная мертвая зона

Тип шприца	Максимальная мертвая зона мл
1 и 2	0,07
3 и 4	0,10
5 и 6	0,02
7 и 8	0,01