Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Самоклеящиеся подвесные устройства для инфузионных флаконов и флаконов для инъекций**

**ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

**СТ РК ISO 15137–20\_\_**

*(ISO 15137:2005 Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials – Requirements and test methods, IDT)*

*Настоящий проект стандарта не подлежит*

*применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Товариществом с ограниченной ответственностью «NavyCo»
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_
3. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту *ISO 15137:2005 Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials – Requirements and test methods* (Самоклеящиеся подвесные устройства для инфузионных флаконов и флаконов для инъекций. Требования и методы испытаний)

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 76 «Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций»

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий национальный стандарт и на которые даны ссылки, имеется в Едином государственном фонде нормативных технических документов

Официальной версией является текст на государственном и русском языке

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылочные международные стандарты, международные документы актуализированы

Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном Приложении В.А

Степень соответствия – идентичная (IDT).

1. В настоящем стандарте реализованы нормы п. 4 Статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (*Указ Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980*)
2. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

*Информация об изменениях к настоящему стандарту (рекомендациям по стандартизации) публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»*

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

**Содержание**

[Введение IV](#_Toc144387415)

[1 Область применения 1](#_Toc144387416)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144387417)

[3 Термины и определения 1](#_Toc144387418)

[4 Маркировка 1](#_Toc144387419)

[5 Протоколы испытаний 1](#_Toc144387420)

[6 Протоколы испытаний 2](#_Toc144387421)

[6.1 Состояние поверхности контейнера для вливаний 2](#_Toc144387422)

[6.2 Крепление наклейки 2](#_Toc144387423)

[6.3 Устойчивость к нагрузке 2](#_Toc144387424)

[6.4 Растяжение 2](#_Toc144387425)

[6.5 Сопротивление в водяном термостате 2](#_Toc144387426)

[6.6 Соблюдение вертикального положения 2](#_Toc144387427)

[6.7 Долгосрочное функционирование 3](#_Toc144387428)

[7 Испытания 3](#_Toc144387429)

[7.1 Общее 3](#_Toc144387430)

[7.2 Крепление наклейки 5](#_Toc144387431)

[7.3 Тестовые грузы 5](#_Toc144387432)

[7.4 Испытания на устойчивость к нагрузке 5](#_Toc144387433)

[7.5 Испытание на растяжение 6](#_Toc144387434)

[7.6 Испытание на водостойкость 6](#_Toc144387435)

[8 Упаковка 6](#_Toc144387436)

[9 Хранение 7](#_Toc144387437)

[10 Информация, предоставляемая производителем 7](#_Toc144387438)

[Библиография 8](#_Toc144387439)

[Приложение В.А *(информационное)* Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам 9](#_Toc144387440)

# Введение

Использование самоклеющихся подвесных устройств стало распространенным методом подвешивания контейнеров для вливаний. Данный 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.

.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Самоклеящиеся подвесные устройства для инфузионных флаконов и флаконов для инъекций**

**ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

**Дата введения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Область применения

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

# Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы по стандартизации. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа, для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа (включая все его изменения):

ISO 2768-1:1989 General tolerances – Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications (Допуски общие. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без указания допусков на отдельные размеры).

# Термины и определения

В настоящем стандарте применяется следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **Самоклеющееся подвесное устройство, SAHD** (self-adhesive hanging device): Самоклеющаяся наклейка, состоящая из клеящей части и подвесной части.

# Маркировка

Согласно требованиям настоящего стандарта SAHD маркируется, как показано ниже: **Самоклеющееся подвесное устройство СТ РК ISO 15137**. Данная маркировка должна стоять на наклейке

# Протоколы испытаний

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Проект, редакция 1*

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

# Протоколы испытаний

## 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.

## 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.

## 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.

## Растяжение

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

## Сопротивление в водяном термостате

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

## 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).

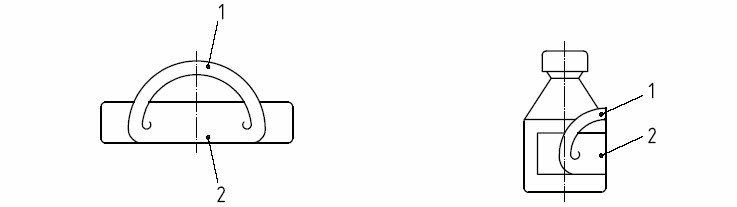
## Долгосрочное функционирование

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

# Испытания

## 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).



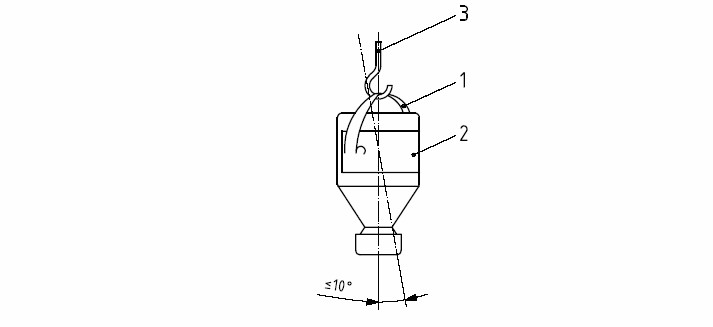
Условные Обозначения

1 – подвесная часть;

2 – клеящаяся часть.

**Рисунок 1 – Пример SAHD** **Рисунок 2 – Пример SAHD, приклеенного к**

**контейнеру для вливаний**



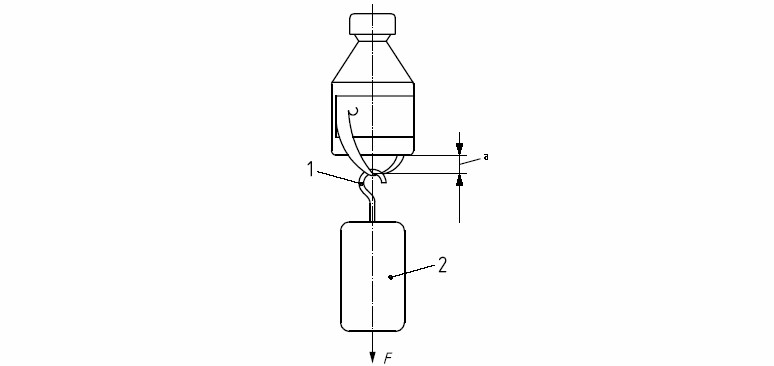
Условные обозначения:

1 – подвесная часть;

2 – клеящаяся часть;

3 – крюк.

**Рисунок 3 – Пример контейнера для вливаний с прикрепленным SAHD**



Условные обозначения:

1 – тестовый зацеп

2 – тестовый груз (от 3 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 проводится при температуре (23 ± 3) °С и относительной влажности (50 ± 10) %.

## Крепление наклейки

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

7.2.2 Правильно прикрепить перед испытанием SAHD к контейнеру для вливаний. Визуально проверить, 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, необходимо дать возможность наклейке надежно приклеиться согласно инструкции производителя [см. 10а)].

## Тестовые грузы

Тестовые грузы, используемые для испытаний на устойчивость к нагрузке, приведены в таблице 1.

**Таблица 1 – Тестовые грузы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номинальный объем | Тестовые грузы  кг | | |
| см3 | Постоянная нагрузка  24 ч | Кратковременная нагрузка  30 с | тест на падение производится с |
| < 250 | 3 | 6 | наполненным контейнером для вливаний |
| от 250 до 1 000 | 5 | 6 | наполненным контейнером для вливаний |

## Испытания на устойчивость к нагрузке

**7.4.1 Испытание постоянной нагрузкой**

Необходимо взять контейнер для вливания с прикрепленным SAHD. Выбрать соответствующий тестовый груз из таблицы 1 и соединить тестовый груз с тестовым зацепом, показанным на рисунке 5. Соединить клеящуюся часть SAHD с тестовым грузом, используя тестовый зацеп, как показано на рисунке 4. Приложить 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**

Необходимо взять контейнер для вливания с прикрепленным SAHD. Выбрать соответствующий тестовый груз из таблицы 1 и соединить тестовый груз с тестовым зацепом, показанным на рисунке 5. Соединить клеящуюся часть SAHD с тестовым грузом, используя тестовый зацеп, как показано на рисунке 4. Приложить тестовую нагрузку на 30 с. Проверяемое устройство прошло испытание, если требования, описанные в 6.3.2, выполняются на протяжении 30 с.

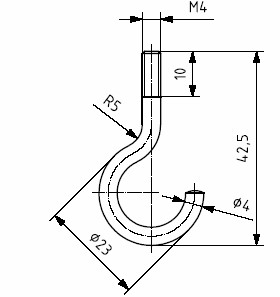
**7.4.3 Испытание нагрузкой при свободном падении**

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

## Испытание на растяжение

Расстояние между тестовым зацепом и контейнером для вливаний 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.

Размеры в миллиметрах



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

**Рисунок 5 – Тестовый зацеп**

## Испытание на водостойкость

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

# Упаковка

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

# Хранение

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

# Информация, предоставляемая производителем

Производитель обязан предоставить следующую информацию:

1. время выдержки до приклеивания;
2. срок хранения;
3. условия хранения.

# Библиография

[1] ISO 8536-1 Infusion equipment for medical use – Part 1: Infusion glass bottles (Медицинское оборудование для вливаний. Часть 1. Стеклянные бутыли для вливаний).

# Приложение В.А

*(информационное)*

**Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам**

Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным, региональным стандартам, стандартам иностранного государства приведены в таблице В.А.1.

**Таблица В.А.1 – Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование международного стандарта (международного документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 2768-1:1989 General tolerances – Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications (Допуски общие. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без указания допусков на отдельные размеры). | IDT | ГОСТ 30893.1-2002  (ИСО 2768-1-89) Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Предельные отклонения линейных и угловых размеров с неуказанными допусками |

**МКС 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** самоклеящиеся подвесные устройства, инфузионные флаконы, флаконы для инъекций, контейнеры для вливаний, требования, методы испытаний

**МКС 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** самоклеящиеся подвесные устройства, инфузионные флаконы, флаконы для инъекций, контейнеры для вливаний, требования, методы испытаний

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Директор  ТОО «NavyCo» |  | А. Нуртазин |
| Эксперт  ТОО «NavyCo» |  | А. Ибраева |