

RSNI3

SNI ISO 7886-3:2020
(Ditetapkan oleh BSN tahun 20xx)

Rancangan Standar Nasional Indonesia 3

**Alat suntik *hipodermik* steril untuk sekali pakai —
Bagian 3: Alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi
dosis tetap**

(ISO 7886-3:2020, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iv
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	2
4 Persyaratan umum.....	2
6 Benda asing.....	4
7 Pelumas.....	4
8 Toleransi pada kapasitas normal	4
9 <i>Graduated scale</i>	5
10 Barel	5
11 <i>Plunger stopper/rakitan plunger</i>	5
12 Jarum.....	6
13 Kinerja	7
14 Pengemasan.....	8
15 Informasi yang diberikan oleh produsen.....	8
Lampiran A (normatif) Metode untuk persiapan ekstraksi	12
Lampiran B (informatif) Metode uji untuk gaya yang disyaratkan untuk mengoperasikan piston	13
Lampiran C (normatif) Metode uji untuk menguji fitur alat suntik rusak otomatis	16
Bibliografi.....	17
Tabel 1 - Kapasitas nominal dan ruang mati	5
Tabel B.1 - Nilai yang diusulkan untuk gaya yang diperlukan untuk mengoperasikan <i>plunger</i>	14
Gambar 1 - Representasi skematis alat suntik rusak otomatis untuk dosis tetap	3
Gambar 2 - Panjang minimum antara flensa barel dan tombol tekan pendorong	6
Gambar 3 - Nomor referensi ISO 7000-2655 untuk pencegahan penggunaan ulang	11

Prakata

SNI ISO 7886-3:2020, dengan judul *Alat suntik hipodermik steril untuk sekali pakai — Bagian 3: Alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi dosis tetap*, merupakan standar revisi dari SNI ISO 7886-3:2009 *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai - Bagian 3: Alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi dosis tetap*. Standar ini disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ISO 7886-3:2020 *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization*, dengan metode adopsi terjemahan satu bahasa dan ditetapkan oleh BSN pada tahun 20xx.

Perubahan dalam Standar ini meliputi perubahan acuan yang bersumber pada ISO 7886-1:2017.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-09 Alat Kesehatan Non Elektromedik. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis, dan disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta pada tanggal 21 Mei 2024 yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen dan pakar. Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal 1 Juli 2024 sampai dengan 15 Juli 2024 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam Standar ini istilah "*this International Standard*" pada standar ISO 7886-3:2020 yang diadopsi diganti dengan "*this Standard*" dan diterjemahkan menjadi "Standar ini".

Terdapat standar yang menjadi acuan normatif dalam Standar ini dan telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

- ISO 7864:2016, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 7864:2018, *Jarum hipodermik steril sekali pakai – Persyaratan dan metode uji*;
- ISO 7886-1:2017, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 7886-1:2017 *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai – Bagian 1 : untuk penggunaan manual*;
- ISO 8537:2016, *Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 8537:2016 *Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin*;
- ISO 9626, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 9626:2018 *Pipa jarum baja tahan karat (stainless steel) untuk memproduksi alat kesehatan – Persyaratan dan metode uji*;
- ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 10993-1:2015, *Evaluasi biologis alat kesehatan - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko*;
- ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 14971:2019 *Alat kesehatan – Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan*;

- ISO 23908, *Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 23908:2011 *Pelindung cedera akibat ketajaman – Persyaratan dan metode uji – Fitur pelindung alat kesehatan berujung tajam untuk jarum hipodermik sekali pakai, penuntun kateter dan jarum yang digunakan untuk pengambilan sampel darah*;
- ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 80369-7:2021, *Small-bore connector untuk cairan dan gas dalam aplikasi pelayanan kesehatan – Bagian 7: Connector untuk aplikasi intravaskular atau hipodermik*.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya, yaitu ISO 7886-3:2020, dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Pendahuluan

ISO 7886 pertama kali diterbitkan pada tahun 1984. Kemudian diputuskan untuk membaginya menjadi dua bagian: ISO 7886-1 pada dasarnya mempertahankan cakupan ISO 7886:1984 dan ISO 7886-2 berlaku untuk alat suntik steril sekali pakai untuk digunakan dengan pompa yang digerakkan oleh daya.

Penyusunan Standar ini diakui sebagai prioritas utama untuk mencegah penggunaan kembali alat suntik imunisasi dosis tetap. Penggunaan kembali peralatan injeksi tanpa adanya sterilisasi semakin menyebabkan penularan patogen yang ditularkan melalui darah.

World Health Organization (WHO) telah membuat spesifikasi untuk alat suntik yang menjadi tidak aktif setelah satu kali penggunaan (biasanya disebut sebagai alat suntik "rusak otomatis"). Telah disepakati bahwa bagian tambahan dari seri ISO 7886 akan diperlukan untuk mencakup alat suntik "rusak otomatis", sementara tetap menggunakan ISO 7886-1 dan ISO 7886-2 tanpa modifikasi, karena sejumlah besar perangkat yang digunakan secara umum tidak dimaksudkan untuk memenuhi sifat rusak otomatis yang disarankan.

Telah dibahas untuk membatasi jenis alat suntik agar hanya terdiri dari jenis yang memiliki fitur alat suntik rusak otomatis diaktifkan dan tetap efektif sejak injeksi dimulai. Penilaian potensi bahaya yang hanya didasarkan pada pengujian, hipotesis menunjukkan bahwa jenis yang memiliki fitur alat suntik rusak otomatis yang secara otomatis diaktifkan dan tetap efektif sejak penyuntikan dimulai berpotensi lebih aman daripada jenis lainnya. Namun, tidak ada konsensus yang dapat dicapai untuk menghapus jenis-jenis tersebut atau mempertahankannya, karena tidak ada data risiko yang dapat diandalkan dari penggunaan di lapangan saat ini. Oleh karena itu, disepakati untuk mempertahankan semua jenis dan membatasi revisi ini untuk menyelaraskan dengan ISO 7886-1:2017 dan memulai revisi baru jika studi lapangan atau laporan insiden baru mengindikasikan perlunya revisi.

Diakui bahwa alat suntik yang dirancang untuk mengurangi risiko cedera akibat tertusuk alat suntik juga dapat memenuhi Standar ini.

Di beberapa negara, peraturan nasional mungkin lebih diutamakan daripada persyaratan dalam Standar ini.

Panduan tentang periode transisi untuk menerapkan persyaratan Standar ini diberikan dalam ISO/TR 19244.

Alat suntik *hipodermik* steril untuk sekali pakai — Bagian 3: Alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi dosis tetap

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan sifat dan kinerja alat suntik *hipodermik* steril sekali pakai dengan fitur alat suntik rusak otomatis yang dimaksudkan untuk memberikan dosis tetap vaksin segera setelah pengisian. Alat suntik dapat dibuat dari plastik, karet, atau material lain dan dapat dengan atau tanpa fitur pelindung jarum dan jarum.

Standar ini tidak menentukan desain fitur alat suntik rusak otomatis.

Standar ini tidak berlaku untuk alat suntik yang digunakan dengan insulin (tercakup dalam ISO 8537), alat suntik yang digunakan dengan pompa alat suntik berdaya listrik (tercakup dalam ISO 7886-2), alat suntik pencegah penggunaan ulang (tercakup dalam ISO 7886-4), atau alat suntik yang didesain untuk diisi sebelum digunakan (tercakup dalam seri ISO 11040). Standar ini tidak membahas kompatibilitas dengan cairan injeksi/vaksin.

2 Acuan normatif

Dokumen berikut diacu dalam naskah sedemikian rupa sehingga sebagian atau seluruh isinya merupakan persyaratan Standar ini. Untuk acuan bertanggung, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggung, berlaku edisi terakhir dari dokumen acuan tersebut (termasuk seluruh perubahan/amendemennya).

ISO 7864:2016, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 7886-1:2017, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 8537:2016, *Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin*

ISO 9626, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 23908, *Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ASTM D999-01, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

ASTM D5276-98, *Standard test method for drop test of loaded containers by free fall*

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan penggunaan Standar ini, berlaku istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 7886-1 dan ISO 8537 dan berikut ini berlaku.

ISO dan IEC memelihara basis data terminologis untuk digunakan dalam standardisasi pada alamat sebagai berikut:

- Platform penjelajahan daring ISO: tersedia pada <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: tersedia pada <https://www.electropedia.org/>

3.1

fitur alat suntik rusak otomatis

fitur yang aktif secara pasif setelah memberikan injeksi dosis nominal tetap untuk mencegah penggunaan ulang alat suntik dan jarum berikutnya

Catatan 1 untuk entri: Aktivasi pasif adalah aktivasi fitur pencegahan penggunaan ulang yang tidak memerlukan langkah tambahan oleh pengguna, terpisah dari tindakan apa pun yang diperlukan untuk menjalankan fungsi injeksi utama yang dimaksudkan pada perangkat.

Catatan 2 untuk entri: Aktivasi aktif adalah aktivasi fitur pencegahan penggunaan ulang yang memang memerlukan langkah tambahan oleh pengguna.

3.2

jarum terintegrasi

kanula baja tahan karat yang langsung menyatu dengan barel alat suntik

3.3

jarum yang tidak terintegrasi

jarum *hipodermik* yang dipasang oleh produsen atau oleh pengguna sebelum melakukan injeksi

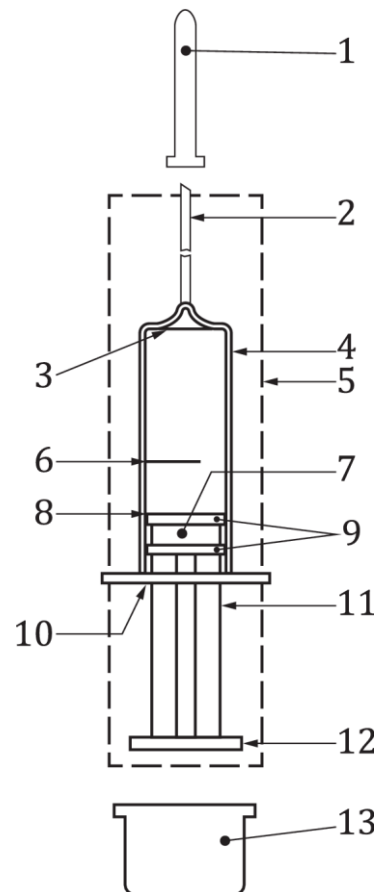
3.4

kondisi penggunaan normal

pengoperasian perangkat oleh pengguna mana pun sesuai dengan petunjuk penggunaannya

4 Nomenklatur

Nomenklatur untuk komponen alat suntik rusak otomatis untuk dosis tetap ditunjukkan pada Gambar 1.



Keterangan

- | | | | |
|---|---|----|---------------------------------------|
| 1 | tutup atau pelindung jarum (jika digunakan) | 8 | garis fidusia |
| 2 | jarum | 9 | segel |
| 3 | garis nol | 10 | pegangan jari (flensa barel) |
| 4 | barel | 11 | <i>plunger</i> |
| 5 | fitur alat suntik rusak otomatis | 12 | tombol tekan |
| 6 | garis kapasitas normal | 13 | tutup <i>plunger</i> (jika digunakan) |
| 7 | <i>plunger stopper</i> | | |

CATATAN Gambar hanya dimaksudkan untuk mengilustrasikan komponen alat suntik yang rusak otomatis.

Gambar 1 - Representasi skematis alat suntik rusak otomatis untuk dosis tetap

5 Persyaratan umum

Persyaratan umum yang tercantum di bawah ini dianggap sebagai masukan desain bagi produsen.

- a) Alat suntik harus bebas dari cacat yang mempengaruhi penampilan, keamanan, dan kemudahan servis untuk penggunaan yang dimaksudkan. Flensa barel alat suntik harus memiliki ukuran, bentuk, dan kekuatan yang memadai untuk tujuan yang dimaksudkan. Spesifikasi desain untuk flensa barel harus ditentukan melalui analisis risiko dan dikonfirmasi melalui pengujian validasi kegunaan. Material tersebut harus tidak menyebabkan alat suntik menghasilkan, dalam kondisi penggunaan normal, zat beracun dalam jumlah yang signifikan dan harus memenuhi persyaratan yang sesuai untuk bebas

dari material pirogenik dan toksisitas yang tidak normal. Material yang digunakan dalam konstruksi dinding barel alat suntik harus memiliki kejernihan yang cukup untuk memungkinkan dosis dibaca tanpa kesulitan. Standar ini tidak menyebutkan material yang akan digunakan untuk konstruksi dan pelumasan perangkat, karena pemilihannya akan tergantung, sampai batas tertentu, pada desain alat suntik khusus dari produsen, proses pembuatan, dan metode sterilisasi.

- b) Alat suntik dengan perlindungan benda tajam terintegrasi atau tambahan harus sesuai dengan ISO 23908.
- c) Panjang barel harus memungkinkan keluarnya gelembung udara tanpa melepas sumbat *plunger* dan tetap menyuntikkan kapasitas nominal. Panjang barel harus dirancang untuk memungkinkan dosis yang akurat sekaligus menghindari pemborosan vaksin yang tidak perlu.
- d) Biokompatibilitas alat suntik harus ditetapkan sesuai dengan ISO 10993-1.
- e) Alat suntik rusak otomatis harus memiliki ukuran, bentuk, dan kekuatan yang memadai untuk memberikan vaksin dalam kondisi penggunaan normal. Spesifikasi desain untuk perangkat harus ditentukan melalui analisis risiko dan dikonfirmasi melalui pengujian validasi kegunaan.
- f) Gaya yang diperlukan untuk menggunakan alat suntik dengan fitur alat suntik rusak otomatis harus sesuai dengan pengguna perangkat yang dituju. Meskipun aktivasi fitur alat suntik rusak otomatis itu sendiri bersifat pasif, gaya yang sesuai harus dipilih yang memudahkan inisiasi injeksi. Gaya inisiasi yang tepat harus ditentukan dengan menggunakan pendekatan berbasis risiko sesuai dengan ISO 14971.

6 Benda asing

6.1 Umum

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 6.1, berlaku.

6.2 Batas keasaman atau alkalinitas

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 6.2, berlaku kecuali bahwa ekstrak harus disiapkan sesuai dengan Lampiran A Standar ini.

6.3 Batas untuk logam yang dapat diekstraksi

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 6.3, berlaku.

7 Pelumas

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, Pasal 7 dan ISO 7864:2016, 4.10.4, berlaku.

8 Toleransi pada kapasitas normal

Volume air pada (23 ± 5) °C yang dikeluarkan dari alat suntik ketika garis fidusial piston melintasi skala penuh (yaitu dosis tetap nominal) harus berada dalam toleransi pada kapasitas

nominal seperti yang ditentukan dalam Tabel 1. Kapasitas nominal harus ditetapkan dalam mililiter.

Tabel 1 - Kapasitas nominal dan ruang mati

Kapasitas nominal ml	Toleransi pada kapasitas nominal %	Ruang mati maksimum untuk jarum terintegrasi ml	Ruang mati maksimum untuk jarum yang tidak terintegrasi ml	Perpindahan posisi maksimum skala %	Panjang kelulusan minimal antara garis fidusial dan dosis tetap mm
0,05 ml hingga 0,2 ml	± 20%	0,02	0,025	± 20%	2
> 0,2 ml hingga 0,5 ml	± 5%	0,07	0,07	± 5%	5
> 0,5 ml hingga 1,0 ml	± 5%	0,07	0,07	± 5%	10

9 *Graduated scale*

9.1 Skala

Timbangan harus memiliki dua tanda saja: garis nol dan garis kapasitas nominal (yaitu garis kapasitas total). Garis-garis ini harus memiliki ketebalan yang seragam. Garis-garis tersebut harus berada pada bidang dengan sudut yang tepat terhadap sumbu barel.

9.2 Posisi skala

Ketika penghenti *plunger* dimasukkan sepenuhnya, garis nol skala harus bertepatan dengan garis fidusial pada penghenti *plunger* untuk mencapai toleransi kapasitas bertingkat seperti yang ditentukan dalam Tabel 1.

10 Barel

10.1 Dimensi

Panjang barel dan desain fitur alat suntik rusak otomatis harus sedemikian rupa sehingga kapasitas maksimum yang dapat digunakan harus tidak melebihi kapasitas nominal lebih dari 25%.

10.2 Flensa barel

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 10.2, berlaku.

11 *Plunger stopper/rakitan plunger*

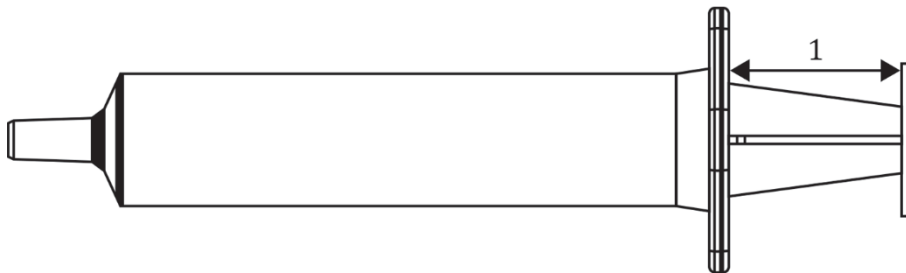
11.1 Desain

Desain *plunger* dan tombol tekan alat suntik harus sedemikian rupa sehingga, ketika barel dipegang dengan satu tangan, *plunger* dapat ditekan oleh ibu jari tangan tersebut. *Plunger stopper* harus tidak terlepas dari *plunger* saat diuji sesuai dengan ISO 8537:2016, Lampiran

B, untuk alat suntik dengan jarum terintegrasi atau sesuai dengan ISO 7886-1:2017, Lampiran B untuk alat suntik tanpa jarum.

Plunger sebaiknya memiliki panjang yang memadai untuk memungkinkan piston memberikan nominal dosis tetap dengan benar. Sebaiknya tidak mungkin untuk mengalahkan fitur alat suntik rusak otomatis dengan melepas dan memasukkan kembali *plunger*.

Proyeksi *plunger* dan konfigurasi tombol tekan sebaiknya sedemikian rupa sehingga memungkinkan *plunger* dioperasikan tanpa kesulitan. Ketika garis fidusia penghenti *plunger* bertepatan dengan garis kelulusan nol, panjang minimum *plunger* yang diinginkan dari permukaan flensa barel yang lebih dekat ke tombol tekan, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2, harus 8 mm.



Keterangan

- 1 panjang minimum (8 mm) *plunger* dari permukaan flensa barel yang lebih dekat ke pendorong

Gambar 2 - Panjang minimum antara flensa barel dan tombol tekan pendorong

11.2 Kesesuaian *plunger stopper/plunger* di dalam barel

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 13.4, berlaku.

CATATAN Lampiran B menyarankan metode pengujian dan kriteria kinerja untuk gaya yang diperlukan untuk menggerakkan *plunger*.

11.3 Garis fidusia

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 9.4, berlaku.

12 Jarum

12.1 Umum

Persyaratan untuk tabung jarum yang ditetapkan dalam ISO 9626, berlaku.

12.2 Jarum terintegrasi

Alat suntik dengan jarum terintegrasi harus memiliki gaya penyatuan jarum minimum yang diterapkan sebagai dorongan atau tarikan ke arah sumbu jarum sesuai dengan ISO 7864:2016, 4.12.

12.3 Jarum yang tidak terintegrasi

Jika menggunakan jarum yang tidak terintegrasi, jarum tersebut harus menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari alat suntik dan harus tidak terlepas saat digunakan.

Agar alat suntik rusak otomatis dapat disambungkan dengan jarum *hipodermik*, pemasangan *conical fitting* harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam ISO 80369-7.

12.4 Fitur perlindungan benda tajam

Perangkat harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam ISO 23908 bila fitur perlindungan benda tajam terintegrasi disediakan.

Fitur perlindungan benda tajam harus tidak menghalangi atau mempengaruhi kinerja klinis perangkat yang dimaksudkan, khususnya kinerja fitur alat suntik rusak otomatis.

13 Kinerja

13.1 Umum

Desain fitur alat suntik rusak otomatis harus sedemikian rupa sehingga tidak menghalangi fungsi injeksi utama yang dimaksudkan dan operasi yang diperlukan untuk memberikan konten.

CONTOH Untuk alat suntik rusak otomatis yang memiliki mekanisme *plunger* putus, kekuatan *plunger* memastikan pengoperasian normal untuk aspirasi dan injeksi.

13.2 Ruang mati (*Dead space*)

Ketika alat suntik dengan jarum diuji sesuai dengan ISO 8537:2016, Lampiran D, ruang mati harus tidak melebihi batas yang diberikan pada Tabel 1.

13.3 Bebas dari kebocoran udara dan cairan

Jika alat suntik dengan jarum terintegrasi diuji sesuai dengan ISO 8537:2016, Lampiran E, dan alat suntik tanpa jarum diuji sesuai dengan ISO 7886-1:2017, Lampiran D, harus tidak ada kebocoran air yang melewati sumbat atau segel penyumbat.

Jika alat suntik dengan jarum terintegrasi diuji sesuai dengan ISO 8537: 2016, Lampiran B, dan alat suntik tanpa jarum diuji sesuai dengan ISO 7886-1: 2017, Lampiran B, harus tidak ada kebocoran udara yang melewati penghenti atau segel *plunger*, dan harus tidak ada penurunan pembacaan manometer.

13.4 Fitur alat suntik rusak otomatis

Alat suntik dan jarum harus secara pasif dan otomatis tidak dapat digunakan dengan pemberian dosis tetap yang dimaksudkan. Tidak ada tindakan sekunder atau tambahan dari pihak pengguna yang diperlukan.

Waktu aktivasi fitur alat suntik rusak otomatis dapat bervariasi menurut desainnya, biasanya dalam kisaran yang dijelaskan di bawah ini:

- fitur alat suntik rusak otomatis diaktifkan secara otomatis dan tetap efektif sejak injeksi dimulai;
- fitur alat suntik rusak otomatis diaktifkan secara otomatis dan tetap efektif sejak 50% dari dosis tetap yang dimaksudkan telah diberikan;

RSNI3 ISO 7886-3:2020

— fitur alat suntik rusak otomatis diaktifkan secara otomatis setelah menyelesaikan pemberian dosis tetap yang dimaksudkan.

Dalam semua kasus, setelah fitur alat suntik rusak otomatis diaktifkan, fitur ini tidak dapat digunakan:

- a) gunakan kembali alat suntik dan jarum dalam kondisi penggunaan normal;
- b) mengesampingkan fitur alat suntik rusak otomatis saat diuji sesuai dengan metode pengujian pada Lampiran C, yaitu tidak mungkin menggunakan kembali alat suntik setelah menerapkan gaya 100 N dengan kecepatan 100 mm/menit pada pendorong atau tekanan balik pada jarum 100 kPa/menit hingga 300 kPa.

13.5 Kinerja setelah pengiriman

Tidak akan ada efek pada kinerja alat suntik ketika diuji sesuai dengan ASTM D999-01 dan ASTM D5276-98.

14 Pengemasan

14.1 Unit kemasan steril

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 14.1, berlaku.

14.2 Kemasan unit multipel

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 14.2, berlaku.

14.3 Kemasan pengguna

Persyaratan yang ditentukan dalam ISO 7886-1:2017, 14.3, berlaku.

15 Informasi yang diberikan oleh produsen

15.1 Umum

Persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 7886-1:2017, 15.1, berlaku.

15.2 Alat suntik

Barel alat suntik harus ditandai dengan informasi berikut:

- a) skala bertingkat yang sesuai dengan Pasal 9;
- b) total *graduated capacity* dalam mililiter.

15.3 Kemasan unit steril

Kemasan unit steril harus mencantumkan setidaknya informasi berikut:

- a) Kata-kata "untuk sekali pakai" atau yang setara, seperti simbol "Jangan digunakan kembali", misalnya ISO 7000-1051. Istilah "*disposable*" harus tidak digunakan

CATATAN ISO 7000-1051 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.4.2.

- b) Simbol yang menunjukkan bahwa alat suntik rusak otomatis mencegah penggunaan ulang seperti yang diberikan pada Gambar 3.
- c) Nama dan/atau merek dagang produsen dan, jika berlaku, referensi ke perwakilan resmi atau produsennya.
- d) Kata "STERIL" atau yang setara, seperti salah satu simbol untuk "steril", misalnya ISO 7000-2499 hingga ISO 7000-2502, yang mengindikasikan metode sterilisasi yang sesuai.

CATATAN ISO 7000-2499 hingga ISO 7000-2502 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.2.1 hingga 5.2.4.

- e) Peringatan untuk memeriksa integritas kemasan unit sebelum digunakan dapat diberikan, misalnya dengan menggunakan simbol "Jangan digunakan jika kemasan rusak", yaitu ISO 7000-2606.

CATATAN ISO 7000-2606 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.2.8.

- f) Referensi identifikasi untuk kode *batch* atau nomor *lot*, diawali dengan simbol untuk "Kode *batch*", yaitu ISO 7000-2492, atau kata "LOT".

CATATAN ISO 7000-2492 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.1.5.

- g) Kata "EXP" atau yang setara, seperti simbol untuk "Tanggal penggunaan", yaitu ISO 7000-2607.

CATATAN ISO 7000-2607 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.1.4.

- h) Deskripsi isi, termasuk kapasitas nominal dan jenis jarum, jika disertakan.

15.4 Kemasan pengguna

Kemasan pengguna harus mencantumkan setidaknya informasi berikut ini:

- a) Kata-kata "untuk sekali pakai" atau yang setara, seperti simbol untuk "Jangan digunakan kembali", yaitu ISO 7000-1051.

CATATAN ISO 7000-1051 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.4.2.

- b) Simbol yang menunjukkan bahwa alat suntik rusak otomatis mencegah penggunaan ulang seperti yang diberikan pada Gambar 3.
- c) Nama dan/atau merek dagang dan alamat produsen dan, jika ada, referensi ke perwakilan resmi atau pemasoknya.
- d) Kata "STERIL" atau yang setara, seperti salah satu simbol untuk "steril", misalnya ISO 7000-2499 hingga ISO 7000-2502, yang mengindikasikan metode sterilisasi yang sesuai.

CATATAN ISO 7000-2499 hingga ISO 7000-2502 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.2.1 hingga 5.2.4.

RSNI3 ISO 7886-3:2020

- e) Peringatan untuk memeriksa integritas kemasan unit sebelum digunakan dapat diberikan, seperti menggunakan simbol "Jangan digunakan jika kemasan rusak", yaitu ISO 7000-2606.

CATATAN ISO 7000-2606 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.2.8.

- f) Referensi identifikasi untuk kode *batch* atau nomor lot, diawali dengan simbol "Kode *batch*", yaitu ISO 7000-2492, atau kata "LOT".

CATATAN ISO 7000-2492 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.1.5.

- g) Kata-kata "EXP" atau yang setara, seperti simbol untuk "Tanggal penggunaan", yaitu ISO 7000-2607.

CATATAN ISO 7000-2607 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.1.4.

- h) Deskripsi isi, termasuk kapasitas nominal dan jenis jarum, jika disertakan.
- i) Peringatan untuk memeriksa keutuhan wadah primer sebelum digunakan.
- j) Peringatan untuk tidak menyarungkan kembali (*not to recap*) jarum, atau simbol yang setara.
- k) Informasi apa pun untuk penanganan, penyimpanan, dan pembuangan alat suntik.
- l) Petunjuk penggunaan, termasuk petunjuk yang sesuai dengan fitur alat suntik rusak otomatis. Atau, petunjuk penggunaan dapat ditunjukkan pada sisipan terpisah.
- m) Jumlah unit per wadah sekunder.

15.5 Wadah penyimpanan

Wadah penyimpanan harus mencantumkan setidaknya informasi berikut ini:

- a) Deskripsi isi, termasuk kapasitas nominal dan jenis jarum, jika disertakan.
- b) Simbol yang menunjukkan bahwa alat suntik rusak otomatis mencegah penggunaan ulang seperti yang diberikan pada Gambar 3.
- c) Referensi identifikasi untuk kode *batch* atau nomor lot, diawali dengan simbol "Kode *batch*", yaitu ISO 7000-2492, atau kata "LOT".

CATATAN ISO 7000-2492 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.1.5.

- d) Kata "EXP" atau yang setara, seperti simbol untuk "Tanggal penggunaan", misalnya ISO 7000-2607.

CATATAN ISO 7000-2607 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.1.4.

- e) Kata "STERIL" atau yang setara, seperti salah satu simbol untuk "steril", misalnya ISO 7000-2499 hingga ISO 7000-2502, yang mengindikasikan metode sterilisasi yang sesuai.

CATATAN ISO 7000-2499 hingga ISO 7000-2502 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.2.1 hingga 5.2.4

- f) Peringatan untuk memeriksa keutuhan kemasan unit sebelum digunakan dapat diberikan, seperti menggunakan simbol "Jangan digunakan jika kemasan rusak", yaitu ISO 7000-2606.

CATATAN ISO 7000-2606 juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.2.8.

- g) Nama dan/atau merek dagang dan alamat produsen dan, jika ada, referensi ke perwakilan resmi atau pemasoknya.
- h) Informasi apa pun untuk penanganan, penyimpanan, dan transportasi alat suntik (misalnya dengan menggunakan simbol seperti yang diberikan dalam ISO 7000, ISO 15223-1, atau ISO 780).

CATATAN Indikasi untuk menjauhkan wadah penyimpanan dari sinar matahari dan menjaganya tetap kering dapat diberikan, dengan menggunakan simbol ISO 7000-0624 dan ISO 7000-0626 (juga ditunjukkan dalam ISO 15223-1:2016, Tabel 1, nomor referensi 5.3.2 dan 5.3.4).

- i) Jumlah unit per wadah penyimpanan.

15.6 Pembungkus untuk transportasi

Jika wadah penyimpanan tidak digunakan tetapi wadah sekunder dibungkus untuk transportasi, informasi yang disyaratkan oleh 15.5 harus ditandai pada pembungkusnya atau harus terlihat melalui pembungkusnya.



Gambar 3 - Nomor referensi ISO 7000-2655 untuk pencegahan penggunaan ulang

Lampiran A
(normatif)
Metode untuk persiapan ekstraksi

A.1 Prinsip

Alat suntik, termasuk jarum (jika tersedia), diisi dengan air untuk mengekstraksi komponen yang dapat larut.

A.2 Peralatan uji dan reagen

A.2.1 Air suling.

A.2.2 Peralatan kaca borosilikat laboratorium.

A.3 Prosedur

A.3.1 Isi setidaknya tiga alat suntik hingga garis nominal *capacity graduation* dengan air (A.2.1).

A.3.2 Keluarkan gelembung udara dan pertahankan alat suntik, termasuk jarumnya, pada suhu 37 °C hingga 40 °C selama 8 jam hingga 8 jam 15 menit.

A.3.3 Keluarkan isinya dan gabungkan dalam wadah yang terbuat dari kaca borosilikat (A.2.2).

A.3.4 Siapkan cairan kontrol dengan menyimpan sebagian air yang tidak terpakai (A.2.1).

Jumlah alat suntik yang diperlukan untuk diisi dapat meningkat untuk alat suntik volume kecil.

Lampiran B (informatif)

Metode uji untuk gaya yang disyaratkan untuk mengoperasikan piston

B.1 Prinsip

Mesin uji mekanis digunakan untuk menggerakkan *plunger* alat suntik dan menyedot serta mengeluarkan air, sementara gaya yang diberikan dan pergerakan *plunger* dicatat.

B.2 Peralatan uji dan reagen

B.2.1 Mesin uji mekanik, seperti yang ditunjukkan dalam ISO 7886-1: 2017, Gambar E.1, mampu mengukur dan merekam gaya dan pergerakan secara terus-menerus dengan akurasi 1% dari pembacaan skala penuh dan memiliki sarana untuk memasang alat suntik yang akan diuji.

B.2.2 Reservoir untuk menguji jenis jarum yang tidak terintegrasi, terbuka terhadap udara, dan memiliki tabung dengan diameter dalam ($2,7 \pm 0,1$) mm dan panjang (500 ± 5) mm dan fleksibilitas yang cukup untuk menghubungkannya ke alat suntik yang akan diuji melalui *female Luer to barbed adapter* dan ke jarum *outlet* (1,2 mm atau 18G dan panjangnya sekitar 40 mm) melalui *male Luer to barbed adapter*.

B.2.3 Reservoir untuk menguji jenis jarum terintegrasi, terbuka terhadap udara, dan memiliki tabung dengan diameter dalam ($2,7 \pm 0,1$) mm dan panjang (500 ± 5) mm dan fleksibilitas yang cukup untuk menghubungkannya ke alat suntik yang akan diuji dengan cara menutupnya dengan *stopper* karet untuk menghubungkannya ke jarum terintegrasi dari alat suntik yang akan diuji.

B.2.4 Air suling.

B.3 Prosedur

B.3.1 Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan pasang di mesin uji (B.2.1).

B.3.2 Sambungkan alat suntik menggunakan salah satu prosedur berikut ini:

- Menguji jenis jarum yang tidak terintegrasi.

Hubungkan nozel alat suntik ke tabung reservoir (B.2.2). Tambahkan air (B.2.4) pada suhu (23 ± 5) °C ke dalam wadah dan buang udara dari tabung. Pertahankan air dan alat suntik pada suhu ini. Sesuaikan posisi relatif alat suntik dan reservoir sehingga ketinggian air dalam reservoir kira-kira sejajar dengan titik tengah barel alat suntik.

- Menguji jenis jarum terintegrasi.

Hubungkan alat suntik ke *stopper* karet pada tabung penampung (B.2.3). Tambahkan air (B.2.4) pada suhu (23 ± 5) °C ke dalam reservoir dan keluarkan udara dari tabung. Pertahankan air dan alat suntik pada suhu ini. Sesuaikan posisi relatif alat suntik dan reservoir sehingga ketinggian air dalam reservoir kira-kira sejajar dengan titik tengah barel alat suntik.

B.3.3 Atur posisi perekam ke titik nol dan atur mesin uji (B.2.1) agar dapat menerapkan gaya tekan dan tarik tanpa pengaturan ulang.

B.3.4 Nyalakan mesin pengujian (B.2.1) sehingga mesin tersebut menarik *plunger* alat suntik, dengan kecepatan (100 ± 5) mm/menit, ke *graduation line* yang menunjukkan kapasitas nominal, sehingga menarik air dari reservoir ke alat suntik. Hentikan gerakan *plunger* dan setel ulang perekam ke titik nol. Tunggu 30 detik.

CATATAN Adanya udara di dalam nozel atau alat suntik, terlepas dari apakah alat suntik tersebut merupakan jenis jarum yang tidak terintegrasi atau terintegrasi, tidak akan mempengaruhi hasil pengujian.

B.3.5 Posisikan mesin pengujian ke posisi semula (B.2.1) dan kembalikan *plunger* sehingga garis fidusial mencapai *graduation line* nol, dengan demikian mengeluarkan air dari alat suntik ke dalam reservoir.

B.4 Perhitungan hasil

B.4.1 Dari rekaman pergerakan *plunger* dan gaya yang diberikan (lihat ISO 7886-1:2017, Gambar E.2), tentukan yang berikut ini:

- a) gaya yang dibutuhkan (F_s) untuk memulai gerakan *plunger*, yaitu gaya puncak yang dicatat saat mesin uji mulai menarik *plunger*, dalam N (lihat B.3.4);
- b) gaya rata-rata (F) selama pengembalian *plunger* [yaitu nilai rata-rata yang diperkirakan atau terintegrasi saat mesin pengujian mengembalikan *plunger*, dalam N (lihat B.3.5)];
- c) gaya maksimum (F_{max}) selama pengembalian *plunger*, dalam N (lihat B.3.5);
- d) gaya minimum (F_{min}) selama pengembalian *plunger*, dalam N (lihat B.3.5).

B.4.2 Nilai yang diusulkan untuk gaya yang diperlukan untuk mengoperasikan *plunger* diberikan dalam Tabel B.1.

Tabel B.1 - Nilai yang diusulkan untuk gaya yang diperlukan untuk mengoperasikan *plunger*

Kapasitas nominal alat suntik V ml	Gaya awal maksimum m F_s N	Gaya rata-rata F N	Gaya maksimum F_{max} N	Gaya minimum F_{min} N
< 2	10	9	$2 \cdot F$ terukur atau $F + 1,5$ N terukur, mana saja yang lebih tinggi	$0,5 \cdot F$ terukur atau $F + 1,5$ N terukur, mana saja yang lebih rendah

B.5 Laporan pengujian

Laporan pengujian harus berisi setidaknya informasi berikut:

- a) identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- b) acuan ke Standar ini (termasuk tahun penerbitannya);

- c) gaya (F_s) yang diperlukan untuk memulai gerakan *plunger*, dinyatakan dalam newton (N);
- d) gaya rata-rata (F) selama pengembalian *plunger*, dinyatakan dalam newton (N);
- e) gaya maksimum (F_{\max}) selama pengembalian *plunger*, dinyatakan dalam newton (N);
- f) gaya minimum (F_{\min}) selama pengembalian *plunger*, dinyatakan dalam newton (N);
- g) setiap penyimpangan dari prosedur;
- h) setiap fitur yang tidak biasa yang diamati;
- i) tanggal pengujian.

Lampiran C
(normatif)
Metode uji untuk menguji fitur alat suntik rusak otomatis

C.1 Prinsip

Setelah pemberian dosis nominal penuh vaksin atau air distilasi dalam kondisi penggunaan normal, mesin penguji mekanis atau alat penekan digunakan untuk menggerakkan *plunger* keluar dari barel dan gaya yang diperlukan untuk menggerakkan *plunger* dan/atau menghancurkan barel diukur dan dicatat.

C.2 Peralatan uji

C.2.1 Alat untuk menerapkan gaya aksial hingga maksimum 100 N sambil menggerakkan *plunger* dengan kecepatan 100 mm/min.

C.2.2 Alat untuk menerapkan tekanan balik, dengan kecepatan sekitar 100 kPa/min untuk tekanan yang diterapkan hingga 300 kPa.

C.3 Prosedur

C.3.1 Berikan dosis nominal penuh vaksin atau air distilasi dalam kondisi penggunaan normal. Dengan menggunakan alat uji (C.2.1), berikan gaya yang meningkat pada *plunger* untuk menariknya dari barel dengan menggunakan pelat ibu jari atau *plunger* sebagai pegangan. Gerakkan *plunger* pada kecepatan 100 mm/min. Tingkatkan gaya hingga maksimum 100 N atau hingga *plunger* mampu memberikan dosis kedua dari alat suntik yang sama.

C.3.2 Dengan menggunakan alat uji (C.2.2), berikan tekanan balik yang meningkat secara perlahan pada alat suntik sekitar 100 kPa/min hingga 300 kPa dan catat apakah *plunger stopper* atau segel dapat digerakkan kembali ke dalam barel alat suntik.

C.4 Laporan pengujian

Laporan pengujian harus berisi setidaknya informasi berikut:

- a) identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- b) acuan ke Standar ini (termasuk tahun penerbitannya);
- c) gaya maksimum yang diterapkan, dinyatakan dalam newton (N);
- d) tekanan maksimum yang diterapkan, dinyatakan dalam kilopascal (kPa);
- e) setiap penyimpangan dari prosedur;
- f) setiap fitur yang tidak biasa yang diamati;
- g) tanggal pengujian.

Bibliografi

- [1] ISO 780, *Packaging — Distribution packaging — Graphical symbols for handling and storage of packages*
- [2] ISO 70001), *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*
- [3] ISO 7886-2, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps*
- [4] ISO 7886-4, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature*
- [5] ISO 11040 (all parts), — *Prefilled syringes*
- [6] ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
- [7] ISO/TR 19244, *Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal product and catheters*

Informasi perumus SNI ISO 7886-3:2020

[1] Komite Teknis Perumusan SNI

Komite Teknis 11-09 Alat Kesehatan Non Elektromedik

[2] Susunan Keanggotaan Komite Teknis Perumusan SNI

Ketua : Eka Purnamasari
Sekretaris : January Dwidasa Winiyoga
Anggota :1. Syahidah
2. Eva Zahra
3. Rezki Wahyu Meidayanti
4. Muhammad Ikhwanudin
5. Wawan Arif Sawana
6. Seno Purnomo
7. Fiametta S. Soenardi
8. Beluh Mabasa Ginting
9. Patar P. Oppusunggu

[3] Konseptor Rancangan SNI

Muhammad Ikhwanudin

[4] Sekretariat Pengelola Komite Teknis Perumusan SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan