

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 6591-3 : 2008
ISO 8536-3 : 1999**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ TRUYỀN DỊCH DÙNG TRONG Y TẾ –
PHẦN 3: NẮP NHÔM DÙNG CHO
CHAI CHỨA DỊCH TRUYỀN**

*Infusion equipment for medical use –
Part 3: Aluminium caps for infusion bottles*

HÀ NỘI – 2008

Mục lục

Trang

Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Kích thước và dung sai.....	7
4 Ký hiệu quy ước	8
5 Yêu cầu	8
6 Bao gói.....	9
7 Ghi nhãn.....	9

Lời nói đầu

TCVN 6591-3:2008 hoàn toàn tương đương với ISO 8536-3:1999.

TCVN 6591-3:2008 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 6591 (ISO 8536) *Thiết bị truyền dịch dùng trong y tế*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 6591-1:2008 (ISO 8536-1:2006) Phần 1: Chai thủy tinh chứa dịch truyền
- TCVN 6591-2:2008 (ISO 8536-2:2001) Phần 2: Nút chai chứa dịch truyền
- TCVN 6591-3:2008 (ISO 8536-3:1999) Phần 3: Nắp nhôm dùng cho chai chứa dịch truyền
- TCVN 6591-4:2008 (ISO 8536-4:2007) Phần 4: Bộ dây truyền dịch dùng một lần, dẫn truyền bằng trọng lực
- TCVN 6591-5:2008 (ISO 8536-5:2004) Phần 5: Bộ buret truyền dịch dùng một lần, dẫn truyền bằng trọng lực

Bộ tiêu chuẩn ISO 8536 *Infusion equipment for medical use*, còn các phần sau:

- Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles
- Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles
- Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus
- Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment
- Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment
- Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment
- Part 12: Check valves

Lời giới thiệu

Vật liệu được sử dụng làm chai thủy tinh chứa dịch truyền (bao gồm cả nắp đàn hồi) phù hợp với vật liệu bao gói chủ yếu để bảo quản dịch truyền đến khi được sử dụng. Tuy nhiên, trong tiêu chuẩn này, nắp nhôm không được xem xét như vật liệu bao gói chủ yếu tiếp xúc trực tiếp với dịch truyền.

Thiết bị truyền dịch dùng trong y tế – Phần 3: Nắp nhôm dùng cho chai chứa dịch truyền

*Infusion equipment for medical use –
Part 3: Aluminium caps for infusion bottles*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định nắp nhôm dùng cho chai thủy tinh chứa dịch truyền, loại phù hợp với TCVN 6591-1 (ISO 8536-1).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết khi áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả bản sửa đổi (nếu có).

TCVN 6591-1 (ISO 8536-1), Thiết bị truyền dịch dùng trong y tế — Phần 1: Chai thủy tinh chứa dịch truyền.

TCVN 7294-1:2003 (ISO 2768-1:1989), Dung sai chung — Phần 1: Dung sai của các kích thước dài và kích thước góc không có chỉ dẫn dung sai riêng.

TCVN 7294-2:2003 (ISO 2768-2:1989), Dung sai chung — Phần 2: Dung sai hình học của các chi tiết không có chỉ dẫn dung sai riêng.

ISO 8872:1988, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods [Nắp nhôm dùng cho chai chứa dịch truyền và tiêm truyền — Yêu cầu chung và phương pháp thử].

3 Kích thước và dung sai

3.1 Kích thước

Kích thước nắp được chỉ ra trong Hình 1 đến Hình 3 và như nêu trong Bảng 1.

TCVN 6591-3 : 2008

Hình dạng của nắp được chỉ ra chỉ là ví dụ điển hình.

Các thành phần của nắp giặt hai mảnh gồm:

- nắp nhôm có lỗ ở tâm, kiểu A;
- nắp nhôm bảo vệ có miếng bịt để giặt ra hoàn toàn, kiểu F;

Các thành phần của nắp giặt ba mảnh gồm:

- nắp nhôm có lỗ ở tâm, kiểu A;
- đĩa bảo vệ E;
- nắp nhôm bảo vệ có miếng bịt để giặt ra hoàn toàn, kiểu F;

CHÚ THÍCH Chiều rộng và số cầu nối đối với kiểu C và kiểu F để đảm bảo độ bền dự kiến.

3.2 Dung sai

Dung sai theo TCVN 7294-1 (ISO 2768-1) và TCVN 7294-2 (ISO 2768-2).

4 Ký hiệu quy ước

Nắp được ký hiệu quy ước theo một, hai hoặc ba mảnh tương ứng với kiểu.

Ký hiệu quy ước được biểu thị bằng từ “nắp”, số hiệu của tiêu chuẩn này, tiếp theo là ký tự kiểu cùng với số mảnh nếu nhiều hơn một mảnh, và kích thước danh nghĩa của nắp.

CHÚ THÍCH Một nắp nhôm kiểu A có hai mảnh, kích thước danh nghĩa 32 phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của tiêu chuẩn này có ký hiệu quy ước như sau:

Nắp TCVN 6591-3 (ISO 8536-3) - A2 - 32

5 Yêu cầu

5.1 Yêu cầu chung

5.1.1 Trong điều kiện sử dụng và đóng gói thông thường, nắp đã lắp ráp phải được coi là còn nguyên vẹn cho đến khi được sử dụng.

5.1.2 Nắp phải đáp ứng các yêu cầu của ISO 8872.

5.2 Lực yêu cầu để lấy miếng bịt

5.2.1 Miếng bịt ba cầu nối (kiểu C)

Lực cần thiết để lấy miếng bịt ra phải được xác định như quy định trong ISO 8872 và phải trong phạm vi đưa ra ở Bảng 2.

5.2.2 Miếng bịt giật ra hoàn toàn (kiểu F)

Lực cần thiết để lấy miếng bịt ra hoàn toàn phải được xác định như quy định trong ISO 8872 và phải trong phạm vi đưa ra ở Bảng 2.

5.2.3 Nắp giật ba mảnh

Lực tối thiểu cần để đẩy nắp bảo vệ có miếng bịt giật ra được hoàn toàn (kiểu F) ra khỏi nắp có lỗ định tâm (kiểu A) phải là 5 N.

6 Bao gói

Bao gói nắp nhôm phải theo yêu cầu của ISO 8872.

7 Ghi nhãn

Nắp nhôm phải được ghi nhãn phù hợp với ISO 8872 và có ký hiệu quy ước như xác định trong Điều 4.

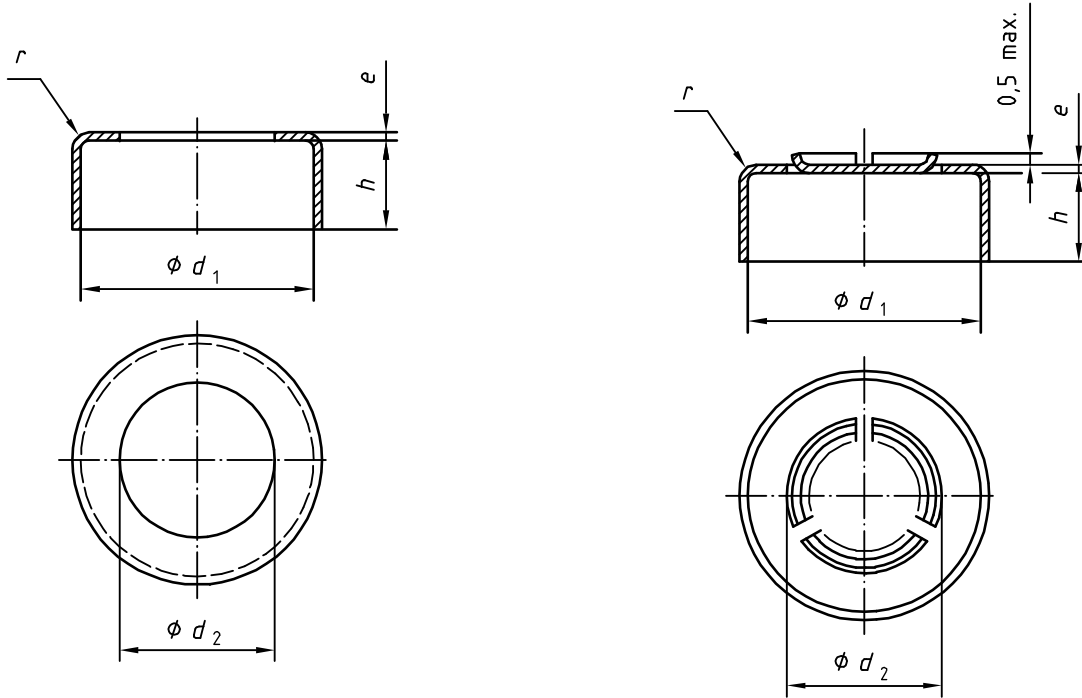
Bảng 1 – Kích thước của nắp nhôm

Kích thước tính bằng milimét

Kích thước danh nghĩa	Kiểu	d_1 + 0,1 - 0,05	d_2 $\pm 0,2$	d_4 min.	h $\pm 0,3$	e^a	r $\pm 0,2$	
28	A, C	28,1	12 đến 21		8,6	0,168 < e < 0,242	1	
	Đĩa E			27,3				
	F		15 đến 21				1	
32	A, C	32,6	15 đến 21		11,9			1
	Đĩa E			30				
	F		15 đến 21				1	

^a Độ dày phải được thỏa thuận giữa nhà sản xuất và người sử dụng trong phạm vi đã cho. Chênh lệch về độ dày so với giá trị danh nghĩa không lớn hơn 0,022 mm. Những giới hạn cực đại đã cho không có dung sai.

Kích thước tính bằng milimét

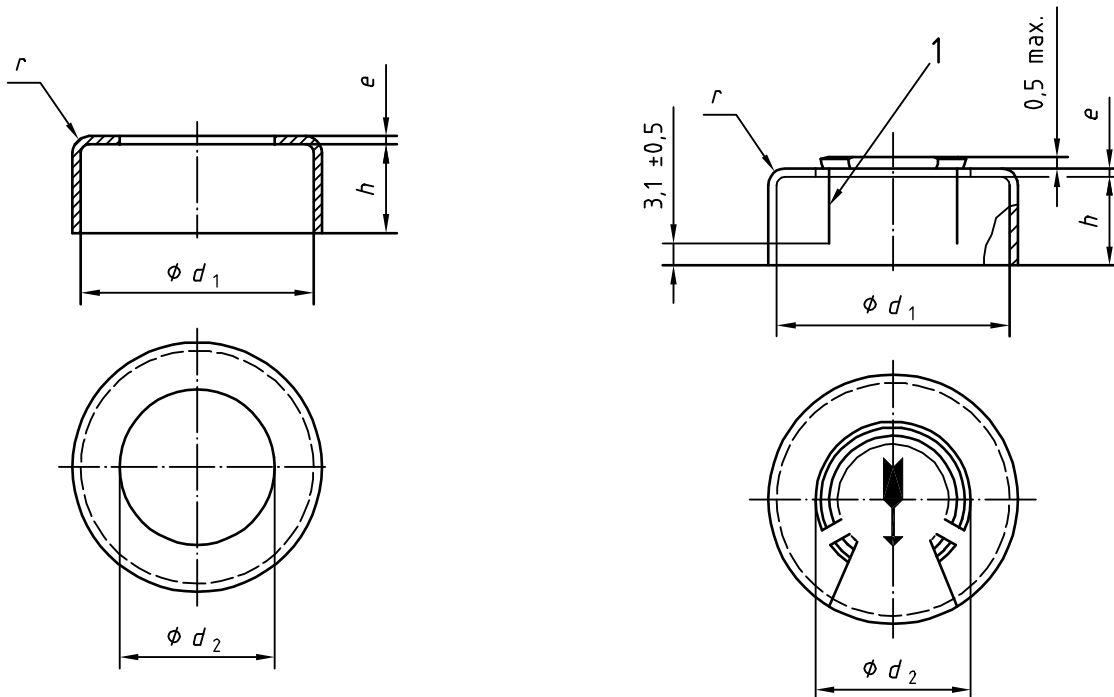


a) Kiểu A — Nắp nhôm có lỗ ở tâm

b) Kiểu C — Nắp nhôm có miếng bịt ba cầu nổi

Hình 1 — Nắp giạt một mảnh

Kích thước tính bằng milimét



a) Kiểu A — Nắp nhôm có lỗ ở tâm

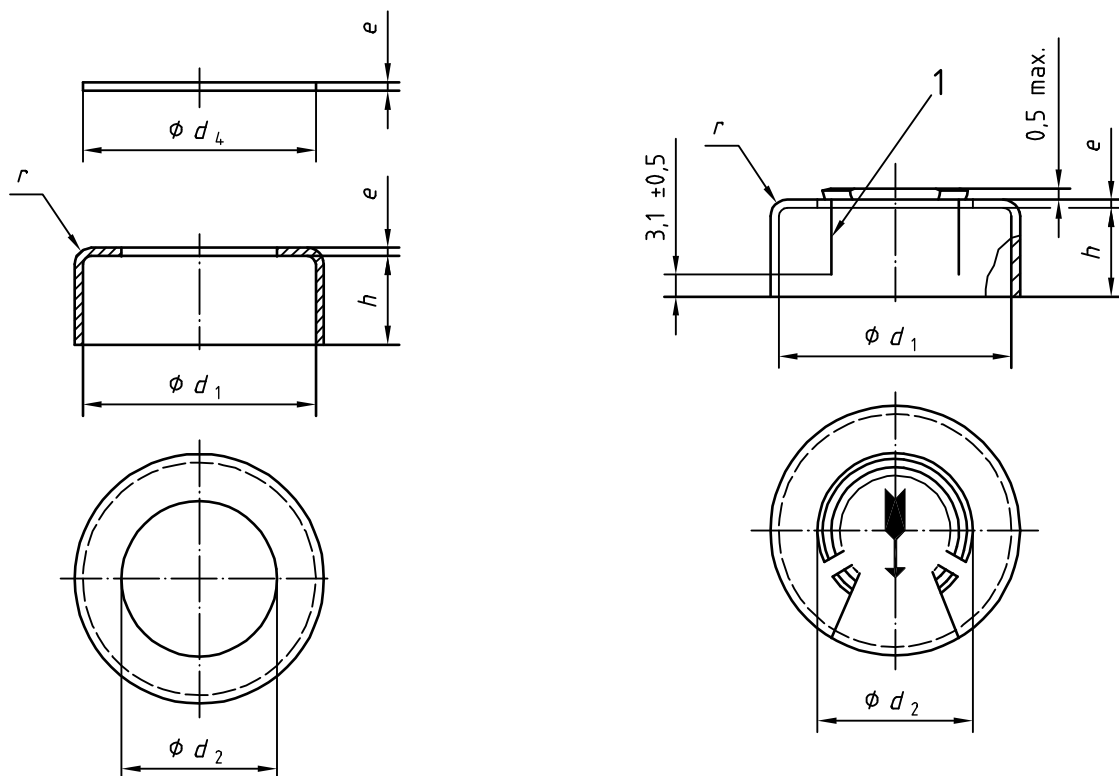
b) Kiểu F — Nắp nhôm bảo vệ có miếng bịt giạt ra được hoàn toàn

CHÚ DẪN

1 Lỗ xuyên qua để giạt

Hình 2 — Nắp giặt hai mảnh

Kích thước tính bằng milimét



a) Kiểu A — Nắp nhôm có lỗ ở tâm

b) Kiểu F — Nắp nhôm bảo vệ có miếng bọt giặt ra được hoàn toàn

CHÚ DẪN

1 Lỗ xuyên qua để giặt

Hình 3 — Nắp giặt ba mảnh

**Bảng 2 — Lực tối đa và tối thiểu để lấy miếng bọt giặt ra được hoàn toàn (kiểu F)
hoặc miếng bọt có ba cầu nổi (kiểu C)**

Lực tính bằng niutơn

Kích thước danh nghĩa	Lực làm gãy cầu nổi		Lực giặt miếng bọt ra hoàn toàn	
	min.	max.	min.	max.
28	10	40	5	25
32	30	60	20	40

CHÚ THÍCH Trong trường hợp có nhiều cầu nổi, sẽ đủ độ bền chịu áp lực, nhưng giảm được lực làm gãy cho phù hợp.