

**TCVN 6591-1 : 2008  
ISO 8536-1 : 2006**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ TRUYỀN DỊCH DÙNG TRONG Y TẾ –  
PHẦN 1: CHAI THỦY TINH CHỨA DỊCH TRUYỀN**

*Infusion equipment for medical use –  
Part 1: Infusion glass 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 Thuật ngữ và định nghĩa..... | 8  |
| 4 Kích thước.....              | 8  |
| 5 Ký hiệu quy ước .....        | 11 |
| 6 Vật liệu .....               | 12 |
| 7 Tính năng.....               | 12 |
| 8 Yêu cầu .....                | 12 |
| 9 Ghi nhãn.....                | 13 |

## **Lời nói đầu**

**TCVN 6591-1:2008** hoàn toàn tương đương với ISO 8536-1:2006.

**TCVN 6591-1:2008** 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

Chai chứa dịch truyền là vật liệu bao gói dùng để bảo quản dung dịch truyền đến khi chúng được truyền vào bệnh nhân. Để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, phải tránh sự tương tác có thể có do tiếp xúc trực tiếp giữa dung dịch truyền và thành phần vật liệu của chai chứa dịch truyền và do thời gian bảo quản kéo dài. Biện pháp thích hợp để đạt được điều này bao gồm việc lựa chọn đúng các vật liệu làm chai chứa dịch truyền, lựa chọn việc thiết kế phù hợp và có sẵn các phương pháp và chỉ tiêu cụ thể để thử nghiệm các hệ thống vật chứa riêng.



# Thiết bị truyền dịch dùng trong y tế – Phần 1: Chai thủy tinh chứa dịch truyền

*Infusion equipment for medical use –  
Part 1: Infusion glass bottles*

## 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định kích thước, tính năng và các yêu cầu của chai thủy tinh chứa dịch truyền cần thiết để đảm bảo tính lắp lẫn nhau. Tiêu chuẩn này chỉ áp dụng cho chai chứa dịch truyền dùng một lần.

## 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 các bản sửa đổi (nếu có).

TCVN 1046:2004 (ISO 719:1985), Thủy tinh — Độ bền nước của hạt thủy tinh ở 98 °C — Phương pháp thử và phân cấp.

TCVN 7307 (ISO 7458), Bao bì bằng thủy tinh — Độ bền chịu áp lực bên trong — Phương pháp thử.

TCVN 7431:2004 (ISO 720:1985), Thủy tinh — Độ bền nước của hạt thủy tinh ở 121 °C — Phương pháp thử và phân cấp.

TCVN 7432-1:2004 (ISO 4802-1:1988), Dụng cụ bằng thủy tinh — Độ bền nước bề mặt trong của bao bì thủy tinh — Phần 1: Xác định bằng phương pháp chuẩn độ và phân cấp.

TCVN 7432-2:2004 (ISO 4802-2:1988), Dụng cụ bằng thủy tinh — Độ bền nước bề mặt trong của bao bì thủy tinh — Phần 2: Xác định bằng phương pháp quang phổ ngọn lửa và phân cấp.

ISO 1101:2004, Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out [Quy định kỹ thuật cho sản phẩm hình học (GPS) — Dung sai hình học — Dung sai về hình dạng, hướng, vị trí và độ lệch tâm].

# TCVN 6591-1 : 2008

ISO 7459:2004, Glass containers — Thermal shock resistance and thermal shock endurance — Test methods (Bao bì bằng thủy tinh — Độ bền sốc nhiệt và khả năng chịu sốc nhiệt — Phương pháp thử).

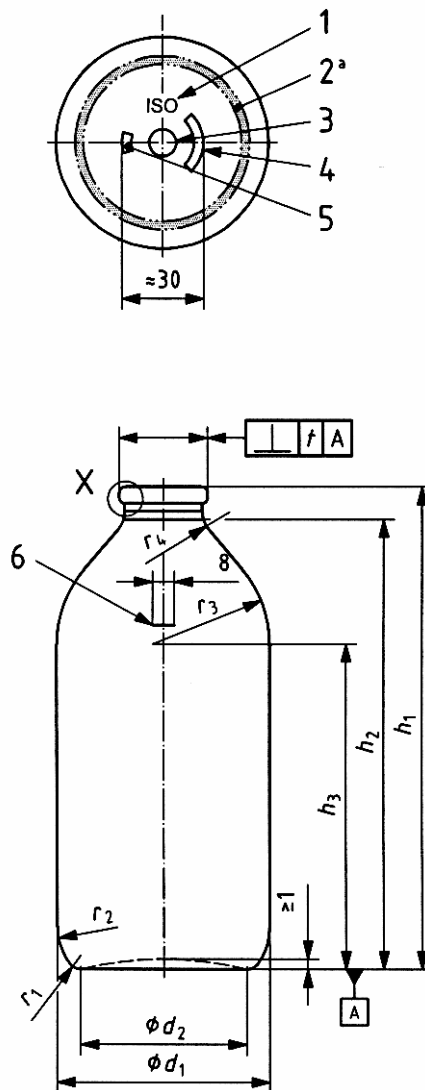
## 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN 7432-1 (ISO 4802-1) và TCVN 7432-2 (ISO 4802-2).

## 4 Kích thước

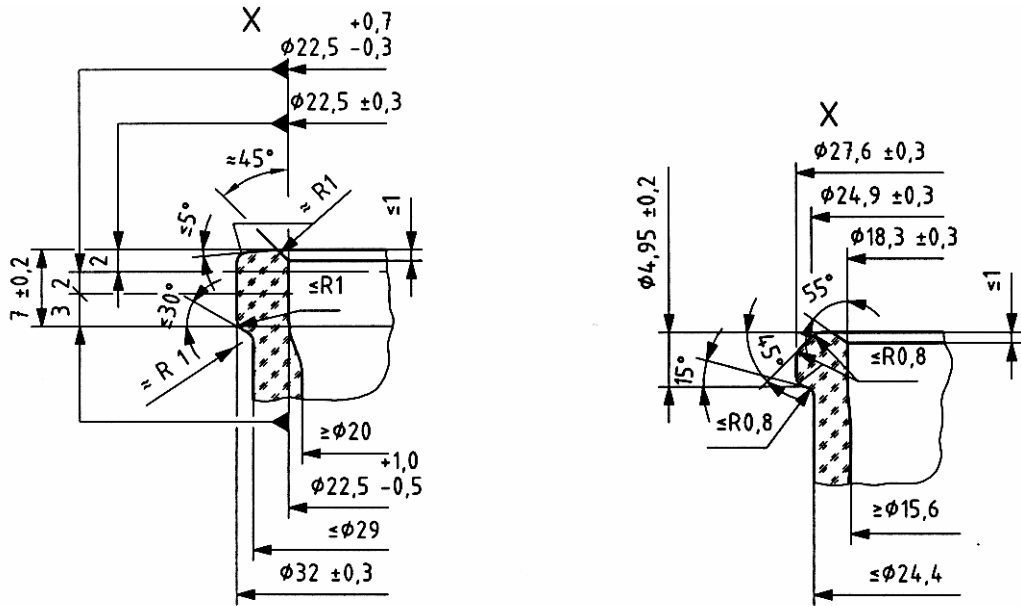
Kích thước của chai thủy tinh chứa dịch truyền phải đáp ứng các yêu cầu của Hình 1 và Bảng 1, 2 và 3.

Kích thước tính bằng milimét



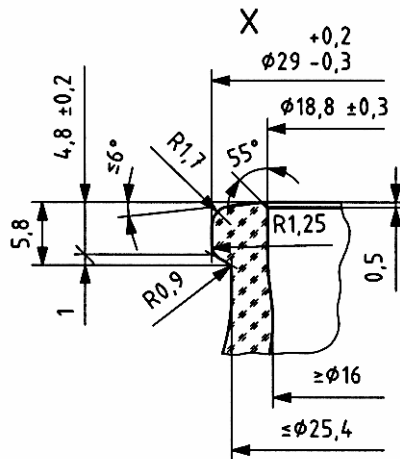
Hình 1 – Chai thủy tinh chứa dịch truyền, chỉ ra ba kiểu cổ chai điển hình





a) Kiểu A: Chai chứa dịch truyền có cổ

b) Kiểu B: Chai chứa dịch truyền có cổ chai bằng 28 mm



c) Kiểu C: Chai chứa dịch truyền có cổ chai bằng 29 mm

CHÚ THÍCH Nhãn (tùy chọn) hoặc việc ghi nhãn khác theo dưới đây có thể được đặt ở đáy hoặc ở bán kính đáy,  $r_2$ , của chai chứa dịch truyền. Hình vẽ giới thiệu một ví dụ điển hình.

CHÚ DẪN

- 1 Ký hiệu ISO
- 2 Bề mặt đáy
- 3 Ký hiệu quy ước về cấp độ bền nước của chai (xem 9.1)
- 4 Mã/ký hiệu khuôn của nhà sản xuất
- 5 Nhãn thương mại của nhà sản xuất
- 6 Vạch mức
- <sup>a</sup> Bề mặt đáy có thể làm nhám.

Hình 1 (kết thúc)

**Bảng 1 — Kích thước và dung tích của chai thủy tinh chứa dịch truyền  
có cổ chai bằng 32 mm (Kiểu A)**

Kích thước tính bằng milimét

| Dung tích danh nghĩa ml | Dung tích xấp xỉ tròn ml |          | $t^a$ | $d_1$    |          | $d_2$ | $h_1$ |       | $h_2$ | $h_3$ | $r_1$ | $r_2$ | $r_3$ | $r_4$ |
|-------------------------|--------------------------|----------|-------|----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                         | Dung sai                 | Dung sai |       | Dung sai | Dung sai |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 50                      | 68                       | ± 5      | 1     | 46       | ± 0,8    | 37    | 68    | ± 0,7 | 58    | 36,5  | 2     | 12    | 20,5  | 8     |
| 100                     | 128                      | ± 5      | 1,3   | 49       | ± 0,8    | 39    | 104   | ± 0,8 | 94    | 68,5  | 3     | 12    | 25    | 8     |
| 125                     | 147                      | ± 5      | 1,3   | 54,4     | ± 0,8    | 38,9  | 98    | ± 0,8 | 88    | 63    | 4,5   | 20    | 17    | 12    |
| 250                     | 297                      | ± 8      | 1,6   | 68       | ± 1      | 48,9  | 125   | ± 1   | 114,5 | 78    | 7     | 32    | 28    | 12    |
| 500                     | 584                      | ± 8      | 1,9   | 86       | ± 1,2    | 61,5  | 147   | ± 1   | 137   | 93,4  | 8     | 32    | 27    | 12    |
| 1 000                   | 1120                     | ± 15     | 3     | 95       | ± 1,5    | 69,6  | 225   | ± 1,3 | 215   | 148   | 8,5   | 55    | 52    | 22    |

<sup>a</sup> Dung sai  $t$  của đường vuông góc (theo định nghĩa trong ISO 1101) là giới hạn độ lệch của đường thẳng đứng qua tâm của đáy chai và trục qua tâm ở cạnh trên của gờ miệng chai.

**Bảng 2 — Kích thước và dung tích của chai thủy tinh chứa dịch truyền  
có cổ chai bằng 28 mm (Kiểu B)**

Kích thước tính bằng milimét

| Dung tích danh nghĩa ml | Dung tích xấp xỉ tròn ml |          | $t^a$ | $d_1$    |          | $d_2$ | $h_1$ |       | $h_2$ | $h_3$ | $r_1$ | $r_2$ | $r_3$ | $r_4$ |
|-------------------------|--------------------------|----------|-------|----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                         | Dung sai                 | Dung sai |       | Dung sai | Dung sai |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 50                      | 68                       | ± 5      | 1     | 46       | ± 0,8    | 37    | 68,7  | ± 0,7 | 60,5  | 37    | 2     | 12    | 20    | 8     |
| 100                     | 128                      | ± 5      | 1,3   | 49       | ± 0,8    | 39    | 104,7 | ± 0,8 | 96,5  | 69    | 3     | 12    | 25    | 8     |
| 125                     | 147                      | ± 5      | 1,3   | 54,4     | ± 0,8    | 38,9  | 98,7  | ± 0,8 | 90,5  | 62,5  | 4,5   | 20    | 17    | 8     |
| 250                     | 300                      | ± 8      | 1,6   | 68       | ± 1      | 48,9  | 125   | ± 1   | 117,5 | 78    | 7     | 32    | 28    | 12    |
| 500                     | 584                      | ± 8      | 1,9   | 86       | ± 1,2    | 61,5  | 147,7 | ± 1   | 139,5 | 93,4  | 8     | 32    | 27    | 13    |
| 1 000                   | 1120                     | ± 15     | 3     | 95       | ± 1,5    | 69,6  | 225   | ± 1,3 | 216,8 | 148   | 8,5   | 55    | 52    | 15    |

<sup>a</sup> Dung sai  $t$  của đường vuông góc (theo định nghĩa trong ISO 1101) là giới hạn độ lệch của đường thẳng đứng qua tâm của đáy chai và trục qua tâm ở cạnh trên của gờ miệng chai.

**Bảng 3 — Kích thước và dung tích của chai thủy tinh chứa dịch truyền  
có cổ chai bằng 29 mm (Kiểu C)**

Kích thước tính bằng milimét

| Dung tích danh nghĩa ml | Dung tích xấp xỉ tràn |          | $t^a$ | $d_1$ | $d_2$ | $h_1$ | $h_2$ | $h_3$ | $r_1$ | $r_2$ | $r_3$ | $r_4$ |          |    |
|-------------------------|-----------------------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------|----|
|                         | ml                    | Dung sai |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       | Dung sai |    |
| 50                      | 68                    | ± 5      | 1     | 46    | ± 0,8 | 37    | 68    | ± 0,7 | 60,4  | 37,5  | 2     | 12    | 20,5     | 8  |
| 100                     | 128                   | ± 5      | 1,3   | 49    | ± 0,8 | 39    | 104   | ± 0,8 | 96,4  | 68,5  | 3     | 12    | 25       | 8  |
| 125                     | 147                   | ± 5      | 1,3   | 54,4  | ± 0,8 | 38,9  | 98,7  | ± 0,8 | 91,1  | 63,7  | 4,5   | 20    | 17       | 10 |
| 250                     | 300                   | ± 8      | 1,6   | 68    | ± 1   | 48,9  | 125   | ± 1   | 117,4 | 78    | 7     | 32    | 28       | 10 |
| 500                     | 572                   | ± 8      | 1,9   | 86    | ± 1,2 | 61,5  | 147   | ± 1   | 139,4 | 93,4  | 8     | 32    | 27       | 12 |
| 1 000                   | 1120                  | ± 15     | 3     | 95    | ± 1,5 | 69,6  | 224,1 | ± 1,3 | 216,8 | 147,4 | 8,5   | 55    | 52       | 15 |

<sup>a</sup> Dung sai  $t$  của đường vuông góc (theo định nghĩa trong ISO 1101) là giới hạn độ lệch của đường thẳng đứng qua tâm của đáy chai và trục qua tâm ở cạnh trên của gờ miệng chai.

## 5 Ký hiệu quy ước

### 5.1 Qui định chung

Chai thủy tinh chứa dịch truyền dùng trong y tế phù hợp với các yêu cầu dưới đây trong tiêu chuẩn này có ký hiệu quy ước theo thứ tự mô tả “chai chứa dịch truyền” như sau: viện dẫn tiêu chuẩn này, kiểu chai chứa dịch truyền, dung tích danh nghĩa, màu sắc và cấp độ bền nước của chai (xem 8.1).

VÍ DỤ 1 Một chai chứa dịch truyền (kiểu A) có dung tích danh nghĩa 500 ml, làm bằng thủy tinh không màu (cl), có độ bền nước cấp HC 2 phù hợp với các yêu cầu dưới đây trong tiêu chuẩn này có ký hiệu quy ước như sau:

**Chai chứa dịch truyền TCVN 6591-1 (ISO 8536-1) – A – 500 – cl – HC 2**

VÍ DỤ 2 Một chai chứa dịch truyền (kiểu C) có dung tích danh nghĩa 500 ml, làm bằng thủy tinh không màu (cl), có độ bền nước cấp HC 2 phù hợp với các yêu cầu dưới đây trong tiêu chuẩn này có ký hiệu quy ước như sau:

**Chai chứa dịch truyền TCVN 6591-1 (ISO 8536-1) – C – 500 – cl – HC 2**

### 5.2 Vị trí ghi ký hiệu quy ước

Ký hiệu quy ước ghi trên đáy chai như quy định trong Hình 1, nhìn từ phía dưới, cũng có thể được gắn ở thân chai nhưng không ở phần hình trụ. Mã của nhà sản xuất cũng có thể được đặt

## **TCVN 6591-1 : 2008**

ở vai của chai. Nếu gắn nhãn thấp hơn bán kính đáy,  $r_2$ , hoặc ở vai chai,  $r_3$ , đường kính ở những chỗ đó không nên vượt quá đường kính  $d_1$  của chai. Ký hiệu quy ước về cấp độ bền nước của chai được nêu trong 9.1.

## **6 Vật liệu**

Chai chứa dịch truyền phải được cấu tạo từ vật liệu sau:

a) thủy tinh borosilicat không màu (cl) hoặc màu hổ phách (br); xem 4.2 của TCVN 7432-1:2004 (ISO 4802-1:1988) và TCVN 7432-2:2004 (ISO 4802-2:1988);

hoặc

b) thủy tinh natri-canxi-silicat [xem 4.4 của TCVN 7432-1:2004 (ISO 4802-1:1988) và TCVN 7432-2:2004 (ISO 4802-2:1988)] cấp độ bền nước của hạt thủy tinh

TCVN 7431 (ISO 720) – HGA 1,

TCVN 1046 (ISO 719) – HGB 3 hoặc TCVN 7431 (ISO 720) – HGA 2.

Thay đổi trong thành phần của vật liệu thủy tinh hoặc oxyt màu phải được thông báo trước cho người sử dụng ít nhất chín tháng.

## **7 Tính năng**

Những yêu cầu về tính năng của chai chứa dịch truyền, chẳng hạn như khuyết tật dạng hạt hoặc bọt, bề mặt kín, v.v..., phải phù hợp với các tiêu chuẩn chất lượng hiện có, ví dụ: bảng đánh giá khuyết tật và phải được thỏa thuận giữa nhà sản xuất và người sử dụng.

## **8 Yêu cầu**

### **8.1 Độ bền nước**

Khi thử theo TCVN 7432-1 (ISO 4802-1) hoặc TCVN 7432-2 (ISO 4802-2), độ bền nước bề mặt bên trong của chai phải phù hợp với các yêu cầu đối với một trong các cấp độ bền nước của chai như sau:

TCVN 7432 (ISO 4802) – HC 1

TCVN 7432 (ISO 4802) – HC 2

TCVN 7432 (ISO 4802) – HC 3

### **8.2 Độ bền áp lực bên trong**

Chai chứa dịch truyền phải chịu được áp lực bên trong là 600 kPa (6 bar), khi thử theo ISO 7458.

### 8.3 Độ bền sốc nhiệt

Chai chứa dịch truyền phải chịu được độ bền sốc nhiệt khi chịu chênh lệch nhiệt độ,  $\Delta t$ , là 42 °C trong trường hợp thủy tinh natri-canxi-silicat và là 60 °C trong trường hợp thủy tinh borosilicat theo thử nghiệm độ bền sốc nhiệt quy định trong ISO 7459.

### 8.4 Chất lượng tối luyện

Chai thủy tinh chứa dịch truyền phải được tối luyện sao cho ứng suất dư tối đa không gây ra độ trễ quang vượt quá 40 nm trên một milimét độ dày thủy tinh, khi chai được quan sát trong một thiết bị quan sát ứng suất.

## 9 Ghi nhãn

**9.1** Chai phải được ghi nhãn cố định với thông tin quy định trong Hình 1, xem trên trục Y. Ký hiệu quy ước cấp độ bền nước của chai như sau:

- cấp độ bền nước của chai TCVN 7432 (ISO 4802) – HC 1: I
- cấp độ bền nước của chai TCVN 7432 (ISO 4802) – HC 2: II
- cấp độ bền nước của chai TCVN 7432 (ISO 4802) – HC 3: III

**9.2** Số phần và tên của tiêu chuẩn, cùng với tên hoặc ký hiệu của nhà sản xuất chai chứa dịch truyền phải được chỉ rõ trên bao bì. Những công bố bổ sung có thể theo ý muốn của nhà sản xuất hoặc theo thỏa thuận giữa người sử dụng và nhà sản xuất.

**9.3** Việc ghi nhãn HC3 có thể bị nhà sản xuất bỏ sót. Trong trường hợp này, chai chứa dịch truyền không mang bất kỳ số hiệu nào của cấp độ bền nước thì chai được coi là có độ bền nước cấp HC3.

---