

**TCVN 7609-3 : 2007**

**ISO 10555-3 : 1996**

Xuất bản lần 1

**ỐNG THÔNG MẠCH VÔ TRÙNG DÙNG MỘT LẦN  
PHẦN 3: ỐNG THÔNG TĨNH MẠCH TRUNG TÂM**

*Sterile, single-use intravascular catheters –  
Part 3: Central venous catheters*

**HÀ NỘI – 2007**



## Lời nói đầu

**TCVN 7609-3 : 2007** hoàn toàn tương đương ISO 10555-3 : 1996 và Đính chính kỹ thuật 1 : 2002.

**TCVN 7609-3 : 2007** do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

TCVN 7609-3 : 2007 là một phần của bộ TCVN 7609 (ISO 10555).

Bộ TCVN 7609 (ISO 10555) có tên chung là “Ống thông mạch vô trùng sử dụng một lần”, gồm 5 phần:

- Phần 1: Yêu cầu chung;
- Phần 2: Ống thông chụp mạch;
- Phần 3: Ống thông tĩnh mạch trung tâm;
- Phần 4: Ống thông có bóng nong;
- Phần 5: Ống thông ngoại biên bao kim.



## Ống thông mạch vô trùng dùng một lần – Phần 3: Ống thông tĩnh mạch trung tâm

*Sterile, single-use intravascular catheters –  
Part 3: Central venous catheters*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với ống thông tĩnh mạch trung tâm được cung cấp trong điều kiện vô trùng và để sử dụng một lần.

CHÚ THÍCH 1 ISO 11070 quy định yêu cầu của các phụ kiện sử dụng cùng với ống thông mạch.

### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm ban hành thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1 : 1995) Ống thông mạch vô trùng dùng một lần – Phần 1: Yêu cầu chung.

ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringers, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (Đầu nối hình côn có độ côn 6 % cho bơm tiêm, kim tiêm và các dụng cụ y tế cố định khác – Phần 1: Yêu cầu chung).

### 3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa nêu trong TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1) và định nghĩa sau:

#### 3.1

**Ống thông tĩnh mạch trung tâm** (central venous catheter)

Ống thông mạch, đơn hoặc đa lớp, được thiết kế để đưa vào hoặc rút chất lỏng từ hệ thống tĩnh mạch trung tâm và/hoặc để đo áp lực hoặc đo các chỉ số khác.

CHÚ THÍCH 2 Ống thông có thể có bộ phận hãm.

## **TCVN 7609-3 : 2007**

### **4 Yêu cầu**

#### **4.1 Yêu cầu chung**

Ống phải phù hợp với TCVN 7609-1:2007 (ISO 10555-1) ngoại trừ đối với lực kéo đứt [xem 4.5 của TCVN 7609-1:2007 (ISO 10555-1)], đối với yêu cầu này phải áp dụng 4.7 của tiêu chuẩn này.

#### **4.2 Tính cản quang**

Ống thông phải có khả năng cản quang.

#### **4.3 Cấu hình đầu mút**

Để giảm tổn thương cho mạch trong quá trình sử dụng, đầu mút của đầu ngoại biên phải nhẵn, tròn, thon hoặc tương tự nhau.

#### **4.4 Ghi dấu khoảng cách**

Nếu ống thông được cung cấp có ghi dấu khoảng cách, hệ thống ghi dấu phải chỉ rõ khoảng cách từ đầu ngoại biên. Từ dấu đầu tiên, khoảng cách giữa các dấu phải không vượt quá 5 cm.

CHÚ THÍCH 3 Việc ghi dấu cách nhau 1 cm trên phần của ống thông là quan trọng để sử dụng trong việc định vị ống thông và kiểm tra sự di chuyển ống thông.

#### **4.5 Ghi dấu lớp**

Đối với ống thông đa lớp, sự nhận biết mỗi lớp phải là rõ ràng cho người sử dụng.

#### **4.6 Lưu lượng**

Khi thử theo Phụ lục A, lưu lượng của mỗi lớp phải từ 80 % đến 125 % giá trị do nhà sản xuất công bố đối với ống thông có đường kính ngoài danh nghĩa nhỏ hơn 1,0 mm hoặc từ 90 % đến 115 % giá trị do nhà sản xuất công bố đối với ống thông có đường kính danh nghĩa là 1,0 mm hoặc lớn hơn.

#### **4.7 Lực kéo đứt**

**4.7.1** Đối với ống thông có đầu mút mềm hoặc cấu trúc khác với thân và có chiều dài không vượt quá 20 mm thì lực kéo đứt nhỏ nhất của đầu mút phải có giá trị như nêu trong Bảng 1 khi thử phù hợp với phương pháp nêu trong Phụ lục B của TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1).

Lực kéo đứt nhỏ nhất của tất cả các phần khác của ống thông như vậy phải phù hợp với 4.5 trong TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1).

**4.7.2** Lực kéo đứt nhỏ nhất của tất cả các phần của ống thông khác với ống thông nêu trong 4.7.1 phải áp dụng phù hợp với 4.5 trong TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1).

**Bảng 1 – Lực kéo đứt nhỏ nhất của đầu mút mềm của  
chiều dài không vượt quá 20 mm**

Đường kính ngoài nhỏ nhất của thân ống mm	Lực kéo đứt nhỏ nhất N
$\geq 0,550$ và $< 0,75$	3
$\geq 0,75$ và $< 1,85$	4
$\geq 1,85$	5

#### 4.8 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp

Thông tin do nhà sản xuất cung cấp phải phù hợp với TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1) và gồm như sau:

- a) nếu ống thông có ghi dấu khoảng cách thì phải mô tả hệ thống đánh dấu;
- b) lưu lượng đối với mỗi lớp;
- c) đường kính dây dẫn đường, khi có thể;
- d) cảnh báo không được rút ống thông ngược khi còn giữ kim bên trong, nếu có thể.

CHÚ THÍCH 4 Có thể sử dụng bổ sung các đơn vị hệ thống đo lường khác với hệ thống đơn vị đo lường đã quy định trong tiêu chuẩn này.

## Phụ lục A

(quy định)

### Xác định lưu lượng qua ống thông

#### A.1 Nguyên tắc

Để cho nước chảy qua ống thông và đo lượng nước chảy hoặc bằng dụng cụ đo thể tích hoặc đo trọng lực.

#### A.2 Thuốc thử

Nước cất hoặc nước đã khử ion.

#### A.3 Thiết bị, dụng cụ

**A.3.1 Thùng có mức không đổi** được trang bị một ống phân phối và một đầu nối lỗ hình côn có độ côn 6 % phù hợp với ISO 594-1, khi không được gắn ống thông để thử thì có khả năng cung cấp lưu lượng  $(525 \pm 25)$  ml/phút và có chiều cao áp suất thủy tĩnh là  $(1\ 000 \pm 5)$  mm.

Ví dụ dụng cụ phù hợp được nêu ở Hình A.1.

**A.3.2 Dụng cụ để thu hồi và xác định khối lượng hoặc thể tích của lượng nước chảy ra** có độ chính xác là  $\pm 1$  %.

**A.3.3 Thiết bị bấm giờ** để đo thời gian thu hồi.

#### A.4 Cách tiến hành

**A.4.1** Cung cấp nước ở  $(22 \pm 2)$  °C cho thùng có mức không đổi (A.3.1). Lắp ống thông được thử vào đầu nối lỗ hình côn có độ côn 6 %.

**A.4.2** Bắt đầu cho nước chảy qua ống thông. Thu hồi lượng nước chảy ra trong khoảng thời gian đo (không ít hơn 30 giây) trong một bình chứa phù hợp rồi xác định thể tích của nó bằng cách dùng ống đong hoặc bằng cân, với giả thiết là tỷ trọng của nước bằng  $1\ 000\ \text{kg/m}^3$ .

**A.4.3** Thực hiện ba phép thử đối với mỗi ống thông.



## A.5 Biểu thị kết quả

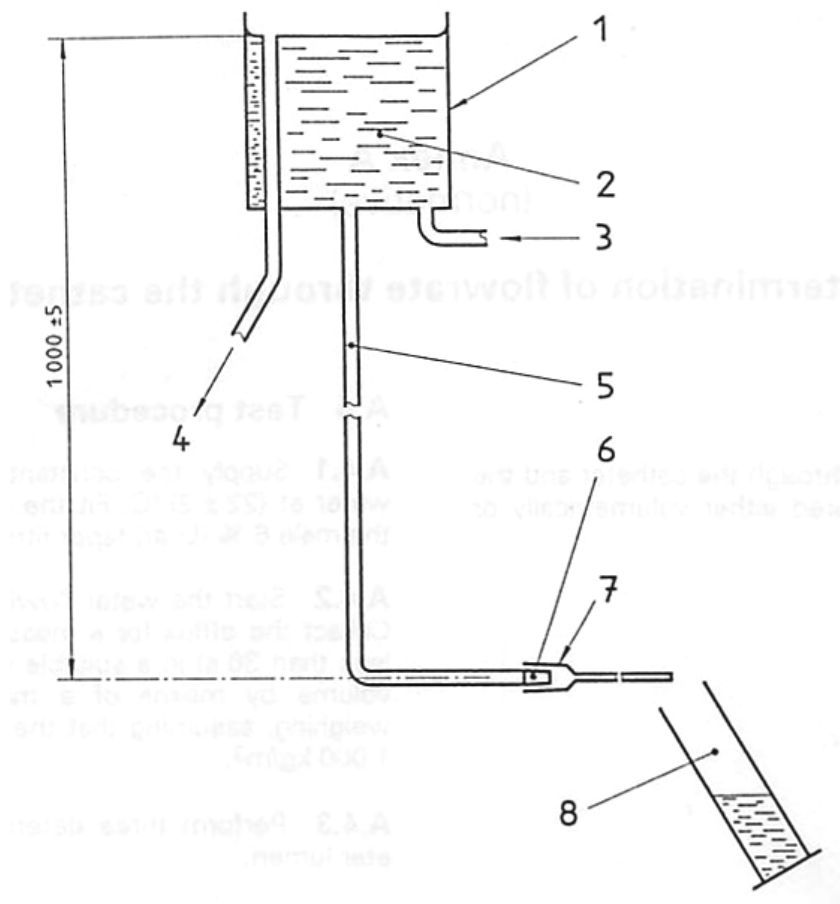
Tính giá trị trung bình số học của ba phép thử rồi biểu thị là lưu lượng nước qua ống thông, tính bằng mililít trên phút. Làm tròn giá trị trung bình lưu lượng nước đã tính đến số nguyên gần nhất của mililít.

## A.6 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin sau :

- a) nhận dạng ống thông;
- b) lưu lượng trung bình của mỗi ống thông, tính bằng mililít trên phút.

Kích thước tính bằng milimét



### Chú giải

- 1 Thùng có mức không đổi
- 2 Nước cất hoặc nước đã khử ion
- 3 Đầu vào
- 4 Ống thoát nước tràn
- 5 Ống dẫn
- 6 Đầu nối hình côn có độ côn 6 %
- 7 Ống thông để thử
- 8 Bình thu hồi/ống đo

**Hình A.1 – Ví dụ dụng cụ để xác định lưu lượng của nước chảy qua ống thông**

**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] ISO 11070 : 1998 Sterile, single-use intravascular catheter introducers (Giới thiệu ống thông mạch vô trùng dùng một lần).
-