

TCVN 7609-2 : 2007

ISO 10555-2 : 1996

Xuất bản lần 1

**ỐNG THÔNG MẠCH VÔ TRÙNG DÙNG MỘT LẦN
PHẦN 2: ỐNG THÔNG CHỤP MẠCH**

*Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 2: Angiographic catheters*

HÀ NỘI – 2007

Lời nói đầu

TCVN 7609-2 : 2007 hoàn toàn tương đương ISO 10555-2 : 1996 và Đính chính kỹ thuật 1 : 2002.

TCVN 7609-2 : 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 7609-2 : 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 2: Ống thông chụp mạch

*Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 2: Angiographic catheters*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với ống thông chụp mạch 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 với ống thông chụp 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.

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 chụp mạch (angiographic catheter)

Ống thông chụp mạch dùng để tiêm hoặc truyền chất cản quang và/hoặc các chất lỏng và có thể được sử dụng để đo áp lực máu và lấy mẫu máu.

TCVN 7609-2 : 2007

3.2

Cấu hình đầu lồng vào bệnh nhân (distal end configuration)

Hình dạng của ống thông được thiết kế để thuận tiện thao tác bằng tay qua hệ thống tim mạch và đặt đầu nút lên vị trí đã chọn để tiến hành chụp mạch.

4 Yêu cầu

4.1 Yêu cầu chung

Ngoại trừ các quy định khác trong bộ tiêu chuẩn này, ống thông phải phù hợp với TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1).

4.2 Tính cản quang

Ống thông phải có khả năng cản quang.

4.3 Chọn kích thước danh nghĩa

Kích thước danh nghĩa của ống thông phải được chọn phù hợp với TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1) và bằng đường kính của dây dẫn đường lớn nhất có thể sử dụng với ống thông. Nếu chọn bổ sung đường kính trong của ống thông, thì phải biểu thị bằng milimét, lấy chính xác đến 0,1 mm.

4.4 Yêu cầu vật lý

4.4.1 Cấu hình đầu nút

Để giảm tổn thương cho mạch trong quá trình sử dụng, đầu nút của đầu lồng vào bệnh nhân phải nhẵn, tròn, thon hoặc tương tự nhau.

4.4.2 Không rò rỉ và hư hỏng trong điều kiện cao áp tĩnh

Khi thử theo Phụ lục A, phải không rò rỉ chất lỏng từ ống thông và không có dấu hiệu hư hỏng nhìn thấy được. Phải không có biến dạng cố định của thân ống thông đủ để ngăn chuyển động tự do của máy đo vòng trên phần ống thông được thử.

4.4.3 Lỗ bên

Kiểu, số lượng và vị trí của lỗ bên phải đảm bảo sao cho giảm thiểu được những tác động có hại lên ống thông và tổn thương tổ chức.

4.5 Thông tin do nhà chế tạo cung cấp

Thông tin do nhà chế tạo cung cấp phải phù hợp với TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1) và gồm các thông tin sau:

- a) kích thước danh nghĩa của ống thông, như đã chọn trong 4.3;
- b) hình vẽ hoặc mô tả cấu hình đầu lồng vào bệnh nhân, nếu không nhận biết được thông qua bao gói;
- c) áp lực tiêu định mức lớn nhất được xác định trong điều kiện thử động, tính bằng kilopascal (kPa).

CHÚ THÍCH

- 2) Có thể nêu thời gian ống thông chịu được áp lực định mức lớn nhất.
- 3) Có thể sử dụng bổ sung các đơn vị hệ thống đo lường khác với những đơn vị đã quy định trong tiêu chuẩn này.

Phụ lục A

(quy định)

Thử không rò rỉ và hư hỏng trong điều kiện cao áp tĩnh

A.1 Nguyên tắc

Ống thông được nối với nguồn thuỷ lực qua cán ống hoặc đầu gân. Tác động áp lực trong khoảng thời gian cố định, rồi kiểm tra mẫu thử về sự nứt vỡ và rò rỉ dưới áp lực, và những dấu hiệu của rò rỉ, hư hỏng hoặc vặn xoắn sau khi ngừng tác động áp lực.

A.2 Thiết bị, dụng cụ

A.2.1 Dụng cụ tạo thuỷ lực

Chỉ sử dụng chất lỏng làm chất lỏng điều áp và duy trì ở nhiệt độ $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

A.2.2 Đầu nối không thể rò rỉ.

A.2.3 Chốt khoá, để siết chặt ống thông vào đầu nối (A.2.2).

A.2.4 Phương tiện hút giữ ống thông, ví dụ như kẹp.

A.2.5 Cỡ vòng cho mỗi kích thước của ống thông, mỗi cỡ có đường kính trong lớn hơn 10 % so với đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông.

CHÚ THÍCH Bố trí toàn bộ thiết bị được nêu trong Hình A.1. Thiết bị để tạo ra và kiểm soát áp lực không được nêu chi tiết, vì chúng có thể thay đổi về kiểu loại, tính phức tạp và mức độ tự động hoá.

A.3 Cách tiến hành

CẢNH BÁO – Cần thiết phải có biện pháp để phòng và che chắn để bảo vệ người vận hành khỏi hậu quả do hư hỏng hệ thống áp lực và rò rỉ chất lỏng trong điều kiện áp suất cao.

A.3.1 Khởi động hệ thống lọc (xem Hình A.1), nếu có lắp ráp.

A.3.2 Nâng chất lỏng điều áp và ống thông lên đến nhiệt độ $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ và duy trì nhiệt độ này trong suốt quá trình thử.

A.3.3 Gắn đầu tự do của cán ống thông vào đầu nối (A.2.2), đóng chặt bằng chốt khoá (A.2.3).

A.3.4 Bảo đảm không khí trong ống thông được thay thế bằng chất lỏng, sau đó nút giữ ống thông ở khoảng cách chừng một lần rưỡi chiều dài hiệu dụng của ống kể từ cán ống thông bằng cách sử dụng kẹp (A.2.4).

A.3.5 Kiểm tra để bảo đảm tính nguyên vẹn và không rò rỉ của ống thông bằng dòng thuỷ lực.

A.3.6 Điều chỉnh dụng cụ tạo áp lực (A.2.1) để nó tác động áp lực định mức cực đại do nhà chế tạo ống thông công bố trong thời gian thử là 2 giây, hoặc thời gian lớn nhất để thử do nhà chế tạo ống thông công bố, bất kỳ giá trị nào lâu hơn.

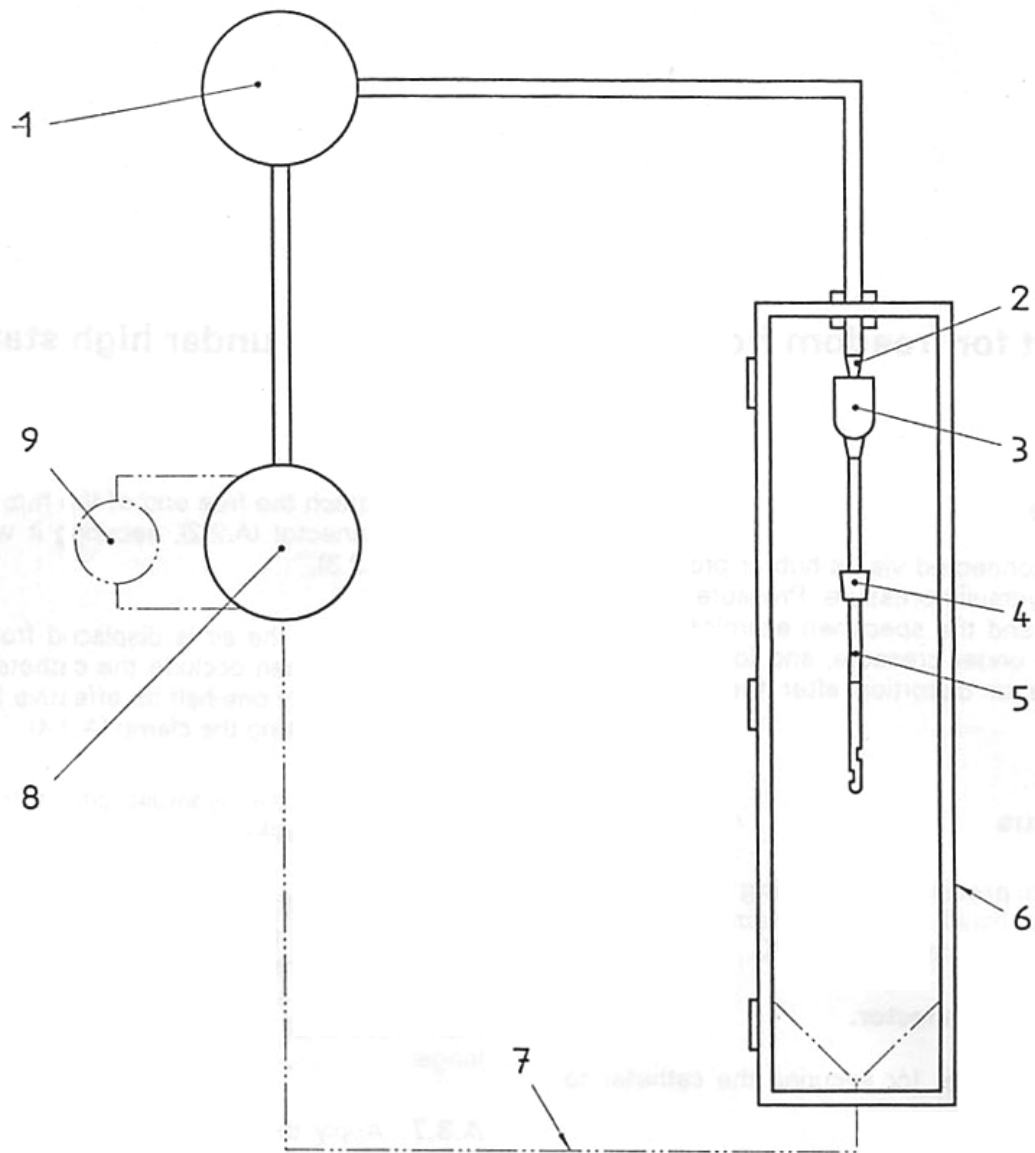
A.3.7 Tác động một áp lực quy định trong khoảng thời gian đã lựa chọn.

A.3.8 Khi đang tác động áp lực, kiểm tra ống thông về sự nứt vỡ và rò rỉ (tức là sự tạo thành một hoặc nhiều giọt chất lỏng). Sau đó ngừng tác động áp lực, tháo ống thông khỏi dụng cụ thử và kiểm tra ống thông về sự hư hỏng, nứt vỡ hoặc các dấu vết rò rỉ. Cố gắng dịch chuyển tự do cũ vòng dọc theo phần thử của thân ống thông.

A.4 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin sau :

- a) nhận dạng ống thông;
- b) áp lực định mức và thời gian điều áp đã sử dụng;
- c) phần thử của ống thông có xảy ra rò rỉ hay không;
- d) phần thử của ống thông có xảy ra hư hỏng hoặc nứt vỡ hay không;
- e) cũ vòng có dịch chuyển tự do dọc theo phần thử của thân ống thông hay không.



Chú giải

- 1 Máy tạo thuỷ lực và hệ thống kiểm soát (A.2.1)
- 2 Đầu nối (A.2.2)
- 3 Chốt khoá (A.2.3)
- 4 Kẹp (A.2.4)
- 5 Ống thông đang thử
- 6 Buồng thử mẫu
- 7 Hồi lưu chất lỏng đã dùng (tùy chọn)
- 8 Thùng chứa chất lỏng điều áp
- 9 Hệ thống lọc (tùy chọn)

Hình A.1 – Bố trí thiết bị thử để đánh giá không rò rỉ và hư hỏng trong điều kiện cao áp tĩnh

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).
-