

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13384-2:2021

ISO 9187-2:2010

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ TIÊM DÙNG TRONG Y TẾ -
PHẦN 2: ỐNG THUỐC TIÊM MỘT ĐIỂM CẮT (OPC)**

*Injection equipment for medical use –
Part 2: One – point – cut (OPC) ampoules*

HÀ NỘI – 2021

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Kích thước và ký hiệu	7
4 Vật liệu.....	7
5 Yêu cầu.....	8
6 Cung cấp	9
7 Bao gói.....	10
8 Ghi nhãn	10

Lời nói đầu

TCVN 13384-2:2021 hoàn toàn tương đương với ISO 9187-2:2010;

TCVN 13384-2:2021 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 13384 (ISO 9187), Thiết bị tiêm dùng trong y tế, gồm các phần sau:

- *Phần 1: Ống thuốc tiêm.*
- *Phần 2: Ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC).*

Lời giới thiệu

Ống thuốc tiêm là vật liệu đóng gói thích hợp để bảo quản dược phẩm cho đến khi được sử dụng cho bệnh nhân. Do sự tiếp xúc trực tiếp giữa thuốc tiêm và vật chứa chính trong thời gian bảo quản kéo dài, nên tránh các tương tác có thể xảy ra để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân. Các phương tiện thích hợp để đạt được mục tiêu này bao gồm lựa chọn thích hợp vật liệu đóng gói chính, lựa chọn thiết kế bao bì phù hợp và sự sẵn có của các yêu cầu và phương pháp cụ thể để thử nghiệm các hệ thống chứa riêng lẻ.

Thiết bị tiêm dùng trong y tế -

Phần 2: Ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC)

Injection equipment for medical use –

Part 2: One – point – cut (OPC) ampoules

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các vật liệu, kích thước và các yêu cầu đối với các mẫu ống thuốc tiêm một điểm cắt (mẫu B, C và D).

Ống thuốc tiêm phù hợp với tiêu chuẩn này là loại sử dụng một lần.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để 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 phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), *Thiết bị tiêm dùng trong y tế - Phần 1: Ống thuốc tiêm.*

3 Kích thước và ký hiệu

3.1 Kích thước

Kích thước của các ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC) phải quy định trong TCVN 13384-1 (ISO 9187-1) và được nêu cụ thể ở Bảng 1 và Hình 1 của tiêu chuẩn này.

3.2 Ký hiệu

Ký hiệu ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC) phải bao gồm từ mô tả "ống thuốc tiêm", sau đó là viện dẫn tiêu chuẩn này, tiếp theo là mẫu ống thuốc tiêm, thể tích danh nghĩa, màu thủy tinh.

VÍ DỤ: Ký hiệu của một ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC) mẫu B với dung tích danh nghĩa 10 ml, làm từ thủy tinh không màu (cl) phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này:

Ống thuốc tiêm TCVN 13384-2 (ISO 9187-2) – OPC - B – 10 – cl

4 Vật liệu

Vật liệu phải phù hợp với TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 4.

Bảng 1 – Kích thước ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC)

Kích thước tính bằng milimet

Thể tích danh nghĩa ml	Đường kính điểm bẻ d_b	Khoảng từ đường đáy đến đường trên của điểm h_s, tối đa	Độ dày thành tại cổ thắt w_s
1	2 ± 0,5	32,5	0,7 ± 0,1
2		44,5	
3		46,5	
5		54,0	0,7 ± 0,15
10		70,0	0,8 ± 0,15
20		84,5	1 ± 0,20
25		99,5	
30		114,5	

5 Yêu cầu

5.1 Kháng thủy phân

Kháng thủy phân phải phù hợp với TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 5.1

5.2 Chất lượng ủ nhiệt

Chất lượng ủ nhiệt phải phù hợp với TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 5.2.

5.3 Lực bẻ

Khi thử nghiệm theo TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 6, lực bẻ phải phù hợp với các giá trị nêu trong Bảng 2.

Trong những trường hợp đặc biệt, có thể có sự thỏa thuận về lực bẻ dung sai nhỏ hơn. Dung sai này phải được thỏa thuận giữa nhà sản xuất và người dùng.

5.4 Vị trí và tính ổn định của điểm bẻ

5.4.1 Điểm bẻ, gồm các chất nhuộm màu, phải cố định vào điểm giữa bên trên chỗ cắt. Độ lệch tối đa so với đường tâm không được vượt quá ± 1 mm.

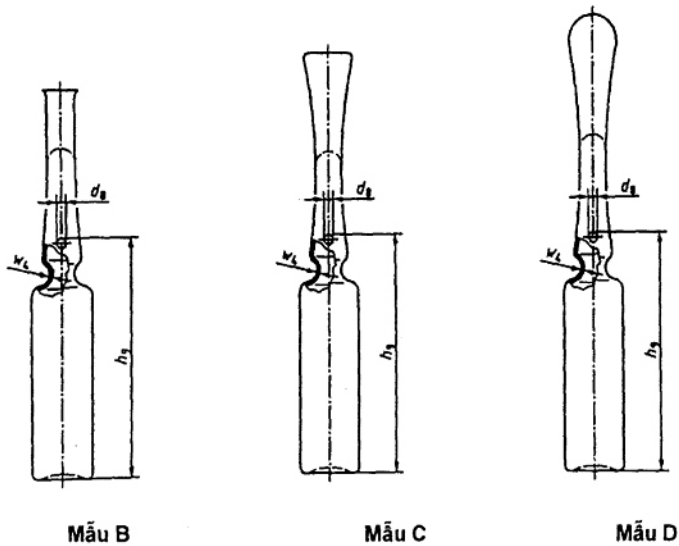
Bảng 2 – Lực bẻ

Thể tích danh nghĩa ml	Chiều dài $l(=l_1+l_2)$ mm	Lực bẻ	
		F tối thiểu. N	F tối đa. N
1	36 (=18+18)	25	65
2			
3			
5			
10	60 (=22+38)	30	80
20			
25			
30			

Khi thử nghiệm lực bẻ, thiết bị phải được đặt lên điểm giữa của chỗ cắt, nếu không sẽ làm tăng đáng kể lực bẻ.

5.4.2 Điểm bẻ phải chịu được thời gian làm nóng 30 min trong một tủ sấy ở nhiệt độ 120 °C, sau đó nhúng vào nước ở 30 °C.

5.4.3 Điểm bẻ phải chịu được các điều kiện làm sạch và diệt khuẩn thông thường.



Hình 1 – Các ví dụ ống thuốc tiêm OPC điển hình

TCVN 13384-2:2021

6 Cung cấp

Các điều kiện cung cấp phải phù hợp với TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 7.

7 Bao gói

Bao gói phải phù hợp với TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 8.

8 Ghi nhãn

Ghi nhãn phải phù hợp với TCVN 13384-1 (ISO 9187-1), Điều 9.
