

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13404-2:2021

ISO 11608-2:2012

Xuất bản lần 1

**HỆ THỐNG TIÊM BẰNG KIM DÙNG TRONG Y TẾ –
YÊU CẦU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ –
PHẦN 2: KIM TIÊM**

*Needle-based injection systems for medical use – Requirements and test methods -
Part 2: Needles*

HÀ NỘI – 2021

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Yêu cầu.....	9
5 Lấy mẫu	11
6 Ôn định trước kim	11
7 Môi trường không khí tiêu chuẩn và dụng cụ thử nghiệm.....	12
8 Xác định sự chệch của điểm đo tại đầu bệnh nhân.....	14
9 Sự liên kết giữa đốc kim và ống kim	14
10 Bao gói.....	14
11 Phương pháp thử để đánh giá xác nhận tính tương thích của kim và hệ thống tiêm.....	15
12 Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất	19
Phụ lục A (tham khảo) - Xác định lưu lượng qua kim	21
Thư mục tài liệu tham khảo.....	23

Lời nói đầu

TCVN 13404-2:2021 hoàn toàn tương đương với ISO 11608-2:2012;

TCVN 13404-2:2021 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 tiêu chuẩn TCVN 13404 (ISO 11608) *Hệ thống tiêm bằng kim dùng trong y tế - Yêu cầu và phương pháp thử*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 13404-1:2021 (ISO 11608-1:2014) Phần 1: Hệ thống tiêm bằng kim
- TCVN 13404-2:2021 (ISO 11608-2:2012) Phần 2: Kim tiêm
- TCVN 13404-3:2021 (ISO 11608-3:2012) Phần 3: Ống chứa hoàn thiện
- TCVN 13404-4:2021 (ISO 11608-4:2006) Phần 4: Yêu cầu và phương pháp thử đối với bút tiêm điện tử và điện cơ
- TCVN 13404-5:2021 (ISO 11608-5:2012) Phần 5: Các chức năng tự động

ISO 11608 *Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods*, còn có các phần sau:

- *ISO 11608-6:2016, Part 6: On-body delivery systems*
- *ISO 11608-7:2016, Part 7: Accessibility for persons with visual impairment.*

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các kim tiêm hai đầu vô khuẩn sử dụng một lần kết hợp với các hệ thống tiêm bằng kim (như bút tiêm), những kim này thường được gọi là kim bút.

Các thiết bị mô tả trong tiêu chuẩn này được thiết kế để sử dụng cùng với các thiết bị đã mô tả trong TCVN 13404-1 (ISO 11608-1) và TCVN 13404-3 (ISO 11608-3).

Ấn bản lần đầu của tiêu chuẩn này đã đưa vào khái niệm tính hoán đổi lẫn nhau và các ký hiệu ghi nhãn "Loại A" (nghĩa là có thể thay đổi cho nhau) và "không Loại A" cho kim và các hệ thống đóng ống chứa thuốc. Kinh nghiệm đã cho thấy rằng sự phức tạp của các hệ thống này làm cho rất khó có thể đảm bảo được tính tương thích chức năng như quy định trong các phần khác nhau của tiêu chuẩn này, đặc biệt khi các sản phẩm được làm bởi các nhà sản xuất khác nhau và thiết kế không được kiểm tra một cách hệ thống. Dựa trên kinh nghiệm này người ta cho rằng ký hiệu Loại A không phải là chỉ dẫn thích hợp cho người dùng trong việc đưa ra quyết định về tính tương thích của kim và cơ cấu đóng ống chứa với các hệ thống tiêm dựa vào kim cụ thể. Do vậy, ký hiệu ghi nhãn "Loại A" đã được loại bỏ.

TCVN 13404-2 (ISO 11608-2) đề cập đến tính tương thích chức năng của hệ thống thông qua thử nghiệm theo Điều 11. Lưu lượng được đưa vào như một thông số mới. Các kế hoạch lấy mẫu kiểm tra đã chọn cho tiêu chuẩn này nhằm mục đích xác nhận, ở cấp độ tin tưởng cao, khả năng của nhà sản xuất sản xuất một "lô" kim phù hợp với các thuộc tính sản phẩm cơ bản. Các kế hoạch lấy mẫu kiểm tra không thay thế cho các hệ thống kiểm soát chất lượng sản xuất tổng quát hơn có thể xuất hiện trong các tiêu chuẩn về các hệ thống kiểm soát chất lượng, ví dụ các bộ TCVN ISO 9000.

Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu hay phương pháp thử nghiệm không có rủi ro sinh học do không có sự đồng thuận quốc tế về phương pháp học và vẫn chưa đạt được các tiêu chí cho đạt/không đạt. Chỉ dẫn về các thử nghiệm sinh học liên quan đến kim tiêm hai đầu được nêu trong TCVN 7391-1 (ISO 10993-1), và các nhà sản xuất được đề xuất xem xét chỉ dẫn này khi đánh giá sản phẩm. Sự đánh giá như vậy nên bao gồm các ảnh hưởng của quá trình tiệt khuẩn. Tuy nhiên, ở một số quốc gia có thể tồn tại các quy định thay thế cho chỉ dẫn trong TCVN 7391-1 (ISO 10993-1).

Ở một số nước, các quy chuẩn quốc gia có thể có các yêu cầu thay thế hoặc bổ sung thêm nội dung so với tiêu chuẩn này.

Hệ thống tiêm bằng kim dùng trong y tế – Yêu cầu và phương pháp thử

Phần 2: Kim tiêm

*Needle-based injection systems for medical use – Requirements and test methods –
Part 2: Needles*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu và phương pháp thử đối với các kim tiêm vô khuẩn, hai đầu, sử dụng một lần dùng cho các hệ thống tiêm bằng kim (NIS) đáp ứng các đặc tính kỹ thuật của TCVN 13404-1 (ISO 11608-1).

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho:

- kim tiêm dùng trong nha khoa;
- kim của bơm tiêm lấy thuốc sẵn;
- kim tiêm lắp trước bởi nhà sản xuất;
- kim tiêm không cần lắp hoặc gắn vào NIS.

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 13404-1 (ISO 11608-1), *Hệ thống tiêm bằng kim dùng trong y tế - Yêu cầu và phương pháp thử – Phần 1: Hệ thống tiêm bằng kim*.

TCVN 7699-2-30:2007 (IEC 60068-2-30:2005), *Thử nghiệm môi trường - Phần 2-30: Các thử nghiệm - Thử nghiệm Db: Nóng ẩm, chu kỳ (chu kỳ 12h+12h)*

ISO 7864:1993, *Sterile hypodermic needles for single use (Kim tiêm dưới da vô khuẩn để sử dụng một lần)*.

ISO 9626, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices (Ống kim bằng thép không gỉ để sản xuất thiết bị y tế)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

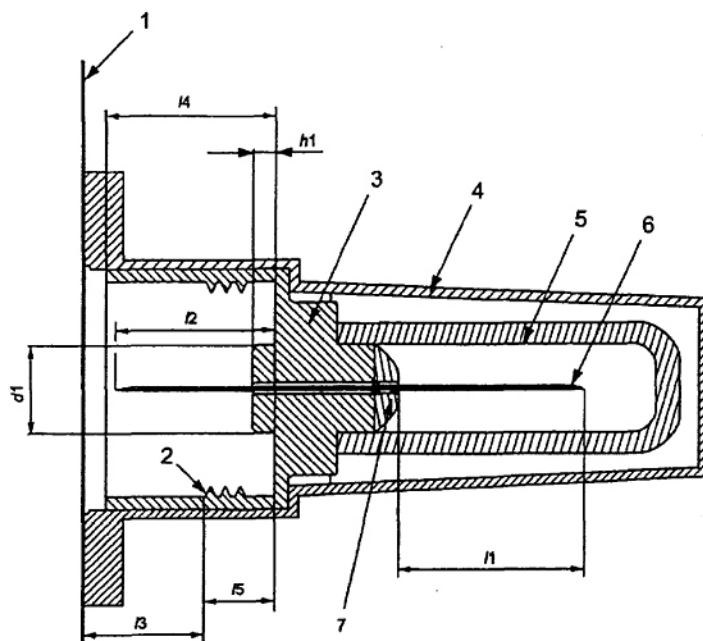
3.1

Hệ thống tiêm bằng kim (needle-based injection system)

NIS

Hệ thống dùng để đưa thuốc ngoài đường uống bằng cách tiêm, sử dụng ống chứa đa liều hoặc đơn liều

Xem Hình 1.



CHÚ DẪN:

1. lớp đệm
2. cơ cấu lắp giữ kim
3. đốc kim
4. ống chứa kim
5. vỏ bảo vệ kim (không yêu cầu)
6. ống kim
7. phần kết nối (nếu sử dụng)

CHÚ THÍCH: Ống chứa kim có thể đóng vai trò lớp vỏ bảo vệ kim

Hình 1 - Ví dụ thể hiện bộ kim dùng cho NIS

3.2

Lớp đệm/lớp ngăn cản (seal)

Bộ phận có thể tháo dùng để duy trì tính vô khuẩn của kim bên trong ống chứa kim

3.3

Bao gói đơn vị (unit packaging)

Ống chứa kim được gắn kín tạo thành bao bì của thiết bị, duy trì tính vô khuẩn của kim.

3.4

Bao gói người dùng (user packaging)

Bao gói được cung cấp cho người dùng cùng với một hay một tập hợp các thiết bị cùng loại và từ cùng một lô sản xuất

4 Yêu cầu

4.1 Vật liệu

Kim tiêm phải được làm từ các vật liệu ống quy định trong ISO 9626 hoặc TCVN 10356 (ISO 15510). Áp dụng các yêu cầu trong ISO 9626.

4.2 Kích thước

4.2.1 Yêu cầu chung

Kích thước của phần lắp giữ kim phải đảm bảo để kim lắp khít và thực hiện chức năng với NIS và đáp ứng các yêu cầu nêu trong TCVN 13404-1 (ISO 11608-1).

Các đặc trưng ống sử dụng trong kim tiêm phải đáp ứng các yêu cầu của ISO 9626. Nếu ống không quy định trong tiêu chuẩn đó, các yêu cầu về độ cứng và đứt gãy phải phù hợp với các yêu cầu tương ứng về kích cỡ.

4.2.2 Kích thước của kim

Kim phải lắp khít với dụng cụ thử nghiệm quy định trong 7.3. Kích thước phải phù hợp với Bảng 1.

Bảng 1 – Các yêu cầu kích thước của hệ thống kim tiêm

Các số đo	Kích cỡ (mm)
l_1	chiều dài quy định $\pm 1,25$
l_2	5,7 đến 7,0
l_3	< 6,0
l_4	< 7,5
l_5	< 3,7
h_1	0 đến 1,0
d_1	0 đến 3,0

Kim có thể được thiết kế không khít với kích cỡ thử nghiệm quy định trong 7.3 và không đáp ứng với các yêu cầu quy định trong Bảng 1. Trong những trường hợp như vậy, phải tạo kích cỡ thử nghiệm riêng biệt cho thiết kế cụ thể để thực hiện thử nghiệm trong Điều 4.8. Ngoài ra, phải áp dụng các yêu cầu còn lại khác với các yêu cầu trong Điều 4.2.2. Trong các trường hợp không đáp ứng các yêu cầu

TCVN 13404-2:2021

về kích thước của Điều 4.2.2, trên nhãn phải công bố thông tin kim tiêm chỉ sử dụng được với NIS thiết kế và thử nghiệm riêng cho kim này.

4.3 Xác định tốc độ chảy qua kim

Kim phải được thử nghiệm theo Phụ lục A để xác định tốc độ chảy qua nó, tính theo mililit trong một phút (ml/min). Bên cạnh việc phù hợp với các yêu cầu ghi nhãn trong Điều 12, tốc độ chảy phải luôn có sẵn khi có yêu cầu.

CHÚ THÍCH: Thông số tốc độ chảy không phải là yêu cầu nghiệm ngặt của Điều 12, nhưng có thể là vấn đề đáng quan tâm đối với một nhà sản xuất NIS hay bộ phận khác. Tốc độ chảy là một yếu tố quan trọng trong hiệu năng của toàn bộ hệ thống NIS giống như lực tiêm và thời gian tiêm.

4.4 Sự gắn kết giữa đốc kim và ống kim

Sự liên kết của đốc kim và ống kim phải không bị phá vỡ khi thử nghiệm theo Điều 9.

4.5 Đầu nhọn kim

Khi kiểm tra ở mức độ phóng đại 2,5 lần, đầu kim phải nhọn và không có gờ mòng.

Đầu nhọn của kim tại đầu cartridge phải được thiết kế làm sao để giảm thiểu tạo lõi và làm vỡ mảnh khi xuyên qua vách cartridge.

4.6 Không có khuyết tật

Ống kim phải đáp ứng các yêu cầu của ISO 7864:1993, Điều 11.3.

4.7 Bôi trơn

Ống kim phải được bôi trơn ở cả đầu phía bệnh nhân và đầu cartridge. Chất bôi trơn phải ở trạng thái không nhìn thấy giọt chất lỏng nhỏ trên bề mặt ngoài ống kim bằng mắt thường.

4.8 Sự chệch của điểm đo tiếp xúc với bệnh nhân

Sự chệch của đầu đo tiếp xúc với bệnh nhân phải phù hợp với Bảng 2 khi thử nghiệm theo Điều 8.

Bảng 2- Sự chệch của đầu đo tiếp xúc với bệnh nhân

Độ dài kim phía bệnh nhân, l_1 (mm)	Sự chệch tối đa cho phép, $d_{\max}$ (mm)
8	0,9
12	1,1
16	1,4
Số khác	$0,07 \times l_1 + 0,3$

4.9 Xác định sự tương thích chức năng với các hệ thống tiêm bằng kim

Tính tương thích với bất kỳ NIS phải được công bố chỉ sau khi thử nghiệm theo Điều 11. Các yêu cầu chức năng cũng được xác định trong các tiêu chuẩn khác và trong các hướng dẫn sử dụng của NIS.

4.10 Dễ dàng lắp và tháo

Việc gắn kim phải có thể không cần tháo kim ra khỏi bao gói đơn vị của nó. Sự phù hợp được kiểm tra theo các yêu cầu của Điều 11.

4.11 Tính vô khuẩn

Kim bên trong bao gói đơn vị của nó phải chịu được quá trình tiệt khuẩn đã đánh giá xác nhận.

5 Lấy mẫu

Chọn 350 kim;

Sử dụng 50 kim cho chu kỳ thử nghiệm mẫu lần đầu (mẫu 1). Nếu từ hai kim trở lên không đáp ứng các tiêu chí thử nghiệm, kiểu kim thử nghiệm bị loại bỏ. Tuy nhiên, kiểu kim không được chấp nhận chỉ dựa trên mẫu đầu tiên này;

Nếu kim không bị loại bỏ ở chu kỳ thử nghiệm lần đầu, thực hiện một chu kỳ thử nghiệm kết hợp 50 kim mẫu thứ hai (mẫu 2). Nếu có từ 3 kim trở lên không đạt được thử nghiệm, cần phải loại bỏ lô kim. Nếu không có kim nào không đạt được thử nghiệm, kiểu kim này được chấp nhận;

Nếu hai kim của mẫu 1 hay ba kim của mẫu 2 không đạt được thử nghiệm, chọn mẫu thứ ba 50 kim và tiếp tục, sử dụng các tiêu chí chấp nhận và loại bỏ thử nghiệm thể hiện trong Bảng 3.

Bảng 3 - Kế hoạch lấy mẫu và các tiêu chí chấp nhận /loại bỏ

Số lượng mẫu	Kích cỡ mẫu	Kích cỡ tích lũy	Tiêu chí chấp nhận ^a	Tiêu chí loại bỏ ^a
1	50	50	N/A ^b	2
2	50	100	0	3
3	50	150	0	3
4	50	200	1	4
5	50	250	2	4
6	50	300	3	5
7	50	350	4	5
CHÚ THÍCH: Các số trong bảng có nguồn gốc từ xuất bản gốc trong TCVN 7790-1 (ISO 2859-1)				
^a số lượng kim.				
^b không cho phép chấp nhận ở giai đoạn này.				

6 Ổn định trước kim

6.1 Ổn định trước trong môi trường không khí nóng khô

Đặt kim chứa bên trong bao gói đơn vị của nó vào trong một buồng thử nghiệm trong ít nhất 96 h ở môi trường không khí sau:

TCVN 13404-2:2021

- nhiệt độ: $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$
- độ ẩm tương đối: $(50 \pm 10)\%$

6.2 Ổn định trước trong môi trường bảo quản lạnh

Đặt kim chứa bên trong bao gói đơn vị của nó vào trong một buồng thử nghiệm ít nhất 96 h ở môi trường không khí như sau:

- nhiệt độ: $(-40 \pm 3)^\circ\text{C}$

6.3 Ổn định trước trong môi trường không khí thay đổi chu kỳ

Đặt kim chứa bên trong bao gói đơn vị của nó vào trong một buồng thử nghiệm. Tiến hành ổn định theo TCVN 7699-2-30 (IEC 60068-2-30) như sau:

- phương án 1 (xem TCVN 7699-2-30:2007 (IEC 60068-2-30:2005), Hình 2 a);
- nhiệt độ dưới: $(25 \pm 3)^\circ\text{C}$ (không yêu cầu độ ẩm tương đối);
- nhiệt độ trên: $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- 6 chu kỳ.

CHÚ THÍCH: Các Điều liên quan của TCVN 7699-2-30:2007 (IEC 60068-2-30:2005) là Điều 4 (buồng thử nghiệm), Điều 7 (ổn định trước) và Điều 9 (khôi phục).

7 Môi trường không khí tiêu chuẩn và dụng cụ thử nghiệm

7.1 Yêu cầu chung

Có thể sử dụng mọi hệ thống thử nghiệm thích hợp miễn là có thể đạt được độ chính xác (hiệu chuẩn) và độ chuẩn xác (Gauge R&R). Độ lặp lại và độ tái lập (Gauge R&R) của dụng cụ thử nghiệm không vượt quá 20 % phạm vi dung sai cho phép đối với phép đo. Đối với các phép đo thử nghiệm phá hủy, Gauge R&R không vượt quá 30 % phạm vi dung sai cho phép. Tối thiểu, Gauge R&R nên bao trùm ± 2 độ lệch chuẩn (do đó bao trùm khoảng 95 % độ biến thiên).

VÍ DỤ: Một hệ thống đo với giới hạn đặc tính đo $\pm 0,01$ ml (phạm vi 0,02 ml) ra ngoài Gauge R&R có tỷ lệ Gauge R&R/ phạm vi dung nạp bằng 20 %, có nghĩa là Gauge R&R (4 độ không đảm bảo tiêu chuẩn) bằng $0,02 \text{ ml} / 5 \text{ ml} = 0,004$ ml. Độ không đảm bảo đo là ± 2 độ lệch chuẩn (xem ISO Guide 98-1) và bằng 0,002 ml.

Một số yêu cầu trong tiêu chuẩn này chỉ có giới hạn một bên, trong trường hợp này chỉ nên sử dụng Gauge R&R để tìm độ lệch chuẩn Gauge R&R.

Đối với những phép đo như vậy trong tiêu chuẩn này, các yêu cầu độ không đảm bảo tối đa của phép đo là:

- 0,01 mm đối với kích thước;
- 0,001 Nm đối với lực xoắn;
- 0,001 bar đối với áp suất;
- 0,25 s đối với thời gian;

- 0,001 g đối với khối lượng.

Tất cả các liệu (V) đã cung cấp đều được ghi lại theo khối lượng m (biểu thị bằng gam). Những số đo này được chuyển thành thể tích bằng cách sử dụng khối lượng riêng ρ (biểu thị bằng g/ml) đối với dung dịch thử nghiệm tại các điều kiện môi trường. Có thể sử dụng phương trình sau để chuyển các phép đo khối lượng thành phép đo thể tích:

$$V_{meas} = \frac{m}{\rho}$$

7.2 Điều kiện môi trường thử nghiệm tiêu chuẩn

Trừ khi có quy định khác, các phép đo cần được thực hiện trong điều kiện môi trường sau:

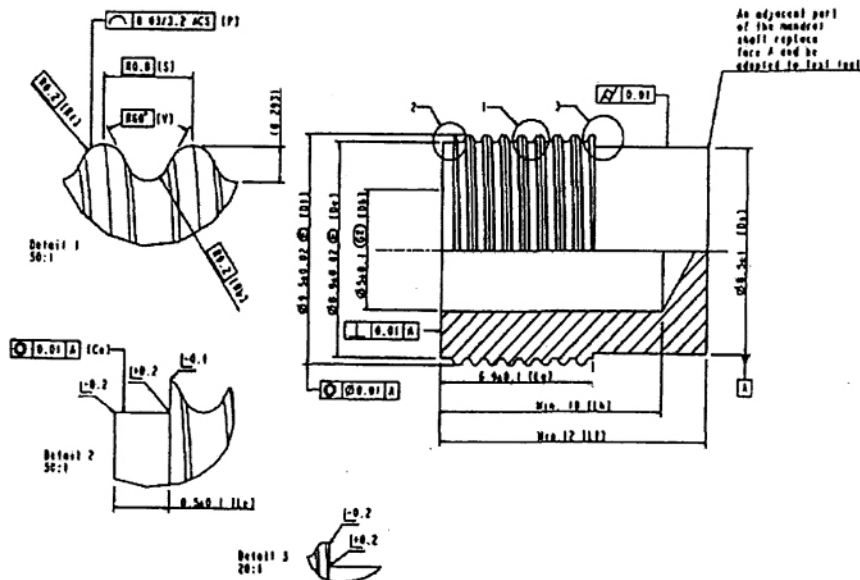
- nhiệt độ: từ 18 °C đến 28 °C;
- độ ẩm tương đối: từ 25 % RH đến 75 % RH.

Sau khi đã bảo quản ít nhất 4 h ở môi trường này.

7.3 Dụng cụ thử nghiệm

Dụng cụ thử nghiệm phải làm từ thép cứng, Ví dụ: W1.803. Kích thước phải phù hợp với Hình 2

Kích thước tính bằng milimét



a. a) Một phần tiếp giáp của trục gá sẽ thay thế mặt A và được điều chỉnh phù hợp với dụng cụ thử nghiệm.

Hình 2 - Dụng cụ thử nghiệm kim tiêm

Kim tiêm có thể được thiết kế không khớp với dụng cụ thử nghiệm thể hiện trong Hình 2 và không đáp ứng các yêu cầu kích thước nêu trong Bảng 1.

8 Xác định sự chệch của điểm đo tiếp xúc với bệnh nhân

Chọn các mẫu theo Điều 5.

Kẹp chặt kim vào dụng cụ đo (xem Hình 2) bằng lực xoắn ($0,07 \pm 0,01$) Nm.

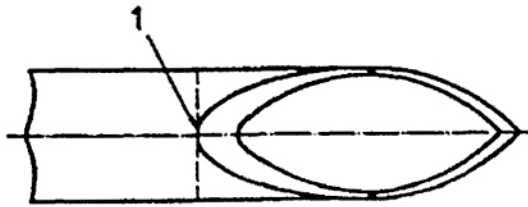
Đặt dụng cụ thử nghiệm lên trên "V-block" gắn vào thanh trượt ngang của một thiết bị so sánh quang học.

Đặt thẳng hàng gờ đỉnh của phần trụ của đường kính ngoài dụng cụ đo với trục x của thiết bị so sánh.

Dịch chuyển "V-block" hướng lên trên tới một nửa đường kính ngoài của dụng cụ thử nghiệm. Điều này sẽ làm thẳng đường qua tâm dụng cụ đo với trục x của thiết bị so sánh.

Xoay dụng cụ thử nghiệm bằng tay và ghi lại độ biến vị tối đa (dương hay âm) của tâm lumen tại mức điểm đo như thể hiện trong Hình 3 so với trục x của thiết bị so sánh.

CHÚ THÍCH: Chấp nhận các phương pháp khác với phương pháp không tiếp xúc này để xác định sự chệch.



CHÚ DẪN:

1. điểm đo

Hình 3 – Điểm trên kim để đo sự chệch

9 Sự liên kết giữa đốc kim và ống kim

Chọn các mẫu theo Điều 5;

Gắn kim bằng một lực xoắn ($0,07 \pm 0,01$) Nm vào dụng cụ thử nghiệm (xem Hình 2) hoặc vào từng NIS phù hợp với nó. Trong cả hai trường hợp, phải gắn kim theo hướng dẫn sử dụng. Kiểm tra xem kim đã gắn vào hoàn toàn chưa;

Kéo ống kim bằng một lực thích hợp như quy định trong ISO 7864 áp vào đầu phía bệnh nhân của kim. Kéo theo hướng của dụng cụ đo hoặc theo trục của bút tiêm trong vòng 5 s;

Lặp lại thử nghiệm với các kim mới sau khi đã ổn định trước theo 6.1, 6.2 và 6.3.

10 Bao gói

Mỗi kim phải được đựng kín trong một đơn vị bao gói. Một hay nhiều đơn vị bao gói được đựng trong bao gói cho người sử dụng.

Vật liệu sử dụng trong bao gói đơn vị phải không có ảnh hưởng có hại lên thành phần chứa bên trong (nội dung). Vật liệu và thiết kế của bao bì này cần đảm bảo:

- a) duy trì được tính vô khuẩn của các thành phần bên trong trong các điều kiện vận chuyển và bảo quản bình thường;
- b) nguy cơ gây nhiễm bẩn tối thiểu đối với nội dung bên trong khi lấy ra khỏi bao bì;
- c) khi loại bỏ niêm phong, không có cản trở sự lắp ráp sau đó của kim và NIS;
- d) bảo vệ thích hợp nội dung trong quá trình vận chuyển, chuyển giao và bảo quản bình thường;
- e) bao bì không thể đóng kín lại một khi đã mở và phải có bằng chứng/dấu hiệu về việc bao bì đã được mở.

11 Phương pháp thử để đánh giá xác nhận tính tương thích của kim và hệ thống tiêm

11.1 Nguyên tắc

Áp dụng một lực xoắn xác định để gắn kim vào NIS. Sau khi để nghỉ ít nhất 10 s, xác nhận tính toàn vẹn của đường dẫn dịch liên quan lâm sàng thông qua thử nghiệm liều (ở các mức cài đặt V thấp và V cao trong đó $V_{thấp} \leq 10\%$ liều tối đa của NIS và $V_{cao} \geq 90\%$ liều tối đa của NIS).

Cuối cùng, đo lực xoắn tháo ốc kim và ghi lại.

11.2 Thiết bị, dụng cụ

11.2.1 Dụng cụ thử nghiệm lực xoắn, có khả năng giữ kim và NIS một cách chắc chắn (đối với kim có ren xoắn). Dụng cụ phải có khả năng tạo một lực xoắn $0,07 \pm 0,01$ Nm theo chiều kim đồng hồ, với độ phân giải $\pm 0,001$ Nm. Dụng cụ cũng phải có khả năng tạo một lực xoắn tháo (ngược chiều kim đồng hồ) và ghi lại giá trị lớn nhất. Nếu kim không có ren xoắn, thử nghiệm lắp vào và tháo ra phải được điều chỉnh theo các yêu cầu tương ứng.

11.2.2 Đồng hồ có khả năng đo thời gian 10 s với độ phân giải ± 1 s.

11.2.3 Dụng cụ đo độ chính xác liều, có khả năng giữ và cân chất lỏng đã cung cấp từ NIS thử nghiệm, với độ phân giải 0,0001 g. Dụng cụ này nên bao gồm thang đo/cân dùng trong phòng thí nghiệm có bảo vệ chống gió lùa và đĩa cân (xem thêm thông tin về xác định độ chính xác liều trong TCVN 13404-1 (ISO 11608-1)).

11.3 Các yêu cầu định lượng mẫu

11.3.1 Phải chọn các mẫu kim thử nghiệm phù hợp với các yêu cầu nêu trong 11.3.2 và 11.3.5.

11.3.2 Độ chính xác liều được đánh giá bằng cách cung cấp vào đo kết hợp các chu kỳ tiêm (theo trình tự ngẫu nhiên) của hai liều đã xác định trước (kết hợp với nhau gọi là một lặp lại).

11.3.3 Một lặp lại thử nghiệm bao gồm hai mức độ liều, trong đó $V_{thấp} \leq 10\%$ liều tối đa của NIS và $V_{cao} \geq 90\%$ liều tối đa của NIS.

TCVN 13404-2:2021

11.3.4 Đối với các NIS liều thay đổi, yêu cầu mẫu thử nghiệm là 60 ($n = 60$) lần đo ở mỗi mức độ liều, sử dụng một kim mới cho từng lần cung cấp liều thấp và liều cao. Do vậy, phương pháp thử nghiệm này đòi hỏi tổng số 120 ($n \times 2$) kim để thu được kết quả liều cho từng NIS thử nghiệm. Đối với các NIS liều cố định, cần tổng số $n = 60$ lần đo ở mức liều cố định, sử dụng một kim mới cho mỗi thử nghiệm. Đối với các NIS liều đơn, cần có tổng số $n = 60$ ở mức độ liều, sử dụng một kim mới cho mỗi thử nghiệm.

11.3.5 Phải sử dụng $n = 120$ kim đã sử dụng trong thử nghiệm độ chính xác liều để thử nghiệm lực xoắn tháo ốc kim.

Có thể sử dụng sản phẩm thuốc thực tế hay một chất dịch cho kết quả tương đương với sản phẩm thuốc cho thử nghiệm.

11.4 Quy trình

11.4.1 Ốc kim – lắp

CHÚ THÍCH: Đây là yêu cầu tiên quyết cho thử nghiệm lực xoắn tháo.

11.4.1.1 Chọn 120 kim và một nguồn cung NIS thích hợp để thử nghiệm. Phải tính toán số lượng kim trước khi thử nghiệm. Thể tích dịch NIS và liều NIS tối đa là một trong vài yếu tố quyết định số lượng cần thiết này.

Nếu tiêu chí có thể chấp nhận và kết quả thử nghiệm, cũng có thể cần chuẩn bị thêm kim và NIS cho thử nghiệm.

11.4.1.2 Lắp cartridge liên kết vào trong NIS tái sử dụng, nếu áp dụng. Đối với các thiết bị tiêm bằng kim có ống chứa lắp sẵn không thể thay thế, dịch thuốc đã có sẵn bên trong NIS và không sử dụng cartridge.

11.4.1.3 Mỗi NIS nếu cần, bằng một kim dự trữ cho đến khi xuất hiện một dòng chất lỏng. Điều này là để đảm bảo thành phần dẫn động của NIS tiếp xúc với hãm, nghĩa là NIS đã được môi. Tháo kim dự trữ ra.

11.4.1.4 Lắp NIS vào trong dụng cụ thử nghiệm lực xoắn tháo ốc kim.

11.4.1.5 Gắn kim thử nghiệm vào trong NIS với một lực xoắn ($0,07 \pm 0,01$) Nm. Ghi lại lực kết nối lớn nhất đo được.

11.4.1.6 Khởi động đồng hồ 10 s. Để yên bộ kết nối trong vòng ít nhất 10 s. Cẩn thận rút bút tiêm khỏi dụng cụ thử nghiệm lực xoắn.

11.4.2 Độ chính xác liều của kim

11.4.2.1 Độ chính xác liều có thể được đo bằng kim ngập nước hoặc không ngập nước, với một thiết bị đo đáp ứng tiêu chí Gauge R&R đã nêu ở Điều 7.

11.4.2.2 Chuẩn bị cân hay dụng cụ đo.

11.4.2.3 Mỗi NIS (nếu vẫn chưa môi) theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

11.4.2.4 Chọn và cài đặt liều đích đầu tiên trên NIS. Đây là $V_{thấp}$ hay V_{cao} tùy theo trình tự lấy liều ngẫu nhiên hay lần lượt.

11.4.2.5 Cân trọng lượng bì.

11.4.2.6 Tạo và duy trì áp lực lên bộ khởi động NIS để cung cấp một liều dịch đến thiết bị đo.

11.4.2.7 Cung cấp liều theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

11.4.2.8 Đo khối lượng trên cân/ thiết bị đo ổn định. Quan sát và ghi lại khối lượng ổn định đầu tiên trong vòng 5 s sau khi trải qua một khoảng thời gian duy trì xác định đã nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Cần đảm bảo cân trọng lượng bì ngay trước mỗi lần cung cấp liều. Khi cần một đĩa cân mới, thêm một lượng nhỏ dịch, đặt nó lên trên cân và cân trọng lượng bì.

11.4.3 Lực xoắn tháo lên ốc kim

11.4.3.1 Cần thận đặt lại NIS trong thiết bị thử nghiệm lực xoắn, tháo ốc kim có ren ra khỏi dụng cụ thử nghiệm NIS đã nêu trong 7.3. và ghi lại kết quả lực xoắn tháo lớn nhất.

11.4.3.2 Lặp lại quy trình trên (từ 11.4.1.5) cho liều đích thứ hai trên NIS với một kim mới. Đây là liều khác ($V_{thấp}$ hoặc V_{cao}) tùy theo trình tự chọn liều ngẫu nhiên hay lần lượt.

11.4.3.3. Lặp lại quy trình trên từ 11.4.1.5 đến khi hoàn thành các lặp lại thử nghiệm cần thiết khác, sử dụng cùng bút tiêm và cartridge (thiết bị tiêm bằng kim với ống chứa có thể thay thế) hay thiết bị tiêm bằng kim với ống chứa tích hợp sẵn không thay thế được, như yêu cầu bởi kích cỡ thể tích dịch NIS.

11.4.4 Lặp lại các thử nghiệm cùng với thay thế NIS

11.4.4.1 Nên sử dụng một NIS có ống chứa tích hợp không thay thế được hoặc có một ống chứa tích hợp có thể thay thế được cho đến khi hết dịch thuốc theo các chỉ dẫn sử dụng NIS điển hình, nghĩa là không thể cài đặt và/hoặc cung cấp một liều đủ dịch tiếp theo.

11.4.4.2 Khi cần thiết bởi thể tích dịch thấp còn lại, sử dụng một NIS mới với ống chứa tích hợp không thể thay thế, hoặc lắp một cartridge mới (và giá đỡ cartridge nếu có ren) vào trong một NIS với ống chứa có thể thay thế, nếu thích hợp.

11.4.4.3 Lặp lại các bước từ 11.4.1.5 cho đến khi tất cả 120 kim (60 kim đối với các NIS liều cố định) đã được thử nghiệm. Tuân theo sơ đồ thử nghiệm (cài đặt ngẫu nhiên hay lần lượt liều cao và liều thấp) cho tất cả NIS cần thiết cùng với thay thế ống chứa (hoặc các NIS có ống chứa tích hợp sẵn không thể thay thế) và các kim bút tiêm thử nghiệm. Chuyển tất cả số đo khối lượng sang số đo thể tích, sử dụng khối lượng riêng của dung dịch thử nghiệm và các điều kiện môi trường.

11.5 Tiêu chí chấp nhận

11.5.1 Giá trị lực xoay kết nối kim cần nằm trong phạm vi 0,060 Nm đến 0,080 Nm.

TCVN 13404-2:2021

11.5.2. Đối với các liều $\leq 0,20$ ml, thử nghiệm liều được coi là chấp nhận được nếu các giá trị tính được (của các liều dịch cung cấp đã tập hợp) nằm trong khoảng $\pm 0,01$ liều đích.

Sử dụng hệ số k tương ứng với kích cỡ mẫu (nghĩa là $n = 60$, $k = 2,67$ cho mức độ tin cậy 95 % và độ ổn định 97 %), các điều kiện sau đây cần được đáp ứng:

$$\bar{S} + (k \times S_{sd}) \leq UL$$

Và

$$\bar{S} - (k \times S_{sd}) \geq LL$$

Trong đó:

$\bar{S}$ là trung bình mẫu

S_{sd} là độ lệch chuẩn của mẫu

UL là giới hạn đặc tính trên

LL là giới hạn đặc tính dưới

11.5.3 Đối với các liều $> 0,20$ ml, thử nghiệm liều được coi là chấp nhận được nếu các giá trị tính được (của các liều dịch đã cung cấp tập hợp được) nằm trong khoảng ± 5 % liều đích.

Sử dụng hệ số k tương ứng với kích cỡ mẫu (nghĩa là $n = 60$, $k = 2,67$ cho mức độ tin cậy 95 % và độ ổn định 97,5 %), hai điều kiện sau đây cần được đáp ứng:

$$\bar{S} + (k \times S_{sd}) \leq UL$$

Và

$$\bar{S} - (k \times S_{sd}) \geq LL$$

Trong đó:

$\bar{S}$ là trung bình mẫu

S_{sd} là độ lệch chuẩn của mẫu

UL là giới hạn đặc tính trên

LL là giới hạn đặc tính dưới

11.5.4 Lực xoay tháo ốc kim cần nhỏ hơn 0,100 Nm. Nếu kim không có ren, thử nghiệm lực lắp và tháo kim cần được điều chỉnh để thích hợp với các yêu cầu tương ứng.

11.5.4.1 Nếu từ ba kim trở lên cho lực xoắn đỉnh (tháo) $\geq 0,100$ Nm, thử nghiệm bị loại.

11.5.4.2 Nếu không, một hoặc hai kim cho kết quả lực xoắn đỉnh (tháo kim) $\geq 0,100$ Nm, kết quả thử nghiệm chấp nhận được.

11.6 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm cần chứa ít nhất thông tin sau:

- a) ngày thử nghiệm;
- b) nhận biết NIS thử nghiệm;
- c) nhận biết kim thử nghiệm;
- d) nhận biết dụng cụ/ thiết bị sử dụng để thử nghiệm;
- e) nhận biết chất dịch/dung dịch/thuốc thử nghiệm đã sử dụng;
- f) nhiệt độ và độ ẩm tương đối của môi trường thử nghiệm;
- g) kết quả thử nghiệm đo được, bao gồm lực xoắn tháo ốc kim và dữ liệu độ chính xác liều.

12 Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất

12.1 Yêu cầu chung

Kim phải kèm theo thông tin đủ để sử dụng an toàn, có tính đến sự đào tạo và hiểu biết của người dùng. Thông tin phải bao gồm nhận biết nhà sản xuất.

Phải có hướng dẫn sử dụng trong bao gói dành cho người dùng, trừ phi có thể sử dụng kim một cách an toàn mà không cần mọi chỉ dẫn tương tự.

Lưu lượng, xác định theo 4.3, cần có sẵn cùng với ghi nhãn.

12.2 Ghi nhãn

12.2.1 Yêu cầu chung

Mọi ghi nhãn trên bao gói đơn vị có vai trò quan trọng cho việc sử dụng NIS an toàn phải dễ nhìn thấy và dễ đọc.

12.2.2 Ghi nhãn trên bao gói đơn vị

Ghi nhãn trên bao bì đơn vị phải bao gồm ít nhất các chi tiết sau:

- a) tên của nhà sản xuất hay tên thương mại

CHÚ THÍCH: Thương hiệu hoặc logo có thể đủ để nhận diện nhà sản xuất.

- b) các chi tiết cần thiết cho người sử dụng để nhận diện kim, kể cả kích cỡ ký hiệu thể hiện sau:

$o.d \times l$

Trong đó o.d là đường kính ngoài danh nghĩa của ống kim, biểu hiện bằng milimét

l là độ dài danh nghĩa của ống kim, biểu hiện bằng milimét

Ví dụ: 0,33 mm x 12,7 mm

- c) chữ "vô khuẩn" hoặc ký hiệu ISO 7000-2499:



- d) mã lô hoặc số lô
- e) hạn sử dụng, nếu cần thiết (năm và tháng, thể hiện như YYYY-MM)
ví dụ 2009-12

12.2.3 Ghi nhãn trên bao gói người dùng

Ghi nhãn trên bao gói người dùng cần bao gồm ít nhất các chi tiết sau:

- a) tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- b) các chi tiết cần thiết để người dùng nhận biết kim, kể cả kích cỡ ký hiệu theo 12.2.2;
- c) thông tin về NIS mà kim dự định sử dụng cùng và đã được xác nhận tương thích chức năng với kim theo 4.4 (tính tương thích cần được thử nghiệm theo Điều 11);
- d) từ "sử dụng một lần" hoặc ký hiệu ISO 7000-1051;



- e) từ "vô khuẩn" hoặc ký hiệu tương ứng (xem 12.2.2 c)
- f) mã lô hoặc số lô
- g) hạn sử dụng; nếu yêu cầu (năm và tháng như YYYY-MM)

Ví dụ 2009-12

- h) mọi điều kiện bảo quản và xử lý đặc biệt

12.3 Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng, trong trường hợp cung cấp, phải chứa ít nhất các chi tiết sau:

- a) thông tin cần thiết trong 12.2.3, ngoại trừ thông tin về số lô, mã lô và hạn sử dụng;
- b) chi tiết của các NIS mà kim dự định sử dụng cùng và đã được xác nhận phù hợp chức năng với kim theo 4.4 (tính tương thích đã được thử nghiệm theo Điều 11);
- c) thông tin về kết nối kim vào NIS nếu cách thức lắp kim khác với cách thức lắp đã nêu trong hướng dẫn sử dụng của NIS.

Phụ lục A

(quy định)

Xác định lưu lượng qua kim

A.1 Nguyên lý

Lưu lượng nước qua một kim mẫu được đo bằng cách sử dụng một lưu lượng kế thích hợp đã được hiệu chuẩn và xác nhận chất lượng, hay một dụng cụ như dụng cụ đã phác họa trong Hình A.1, kết hợp với một thang đã hiệu chuẩn.

A.2 Thuốc thử

A.2.1 Nước cất

A.3 Thiết bị, dụng cụ

A.3.1 Giá kẹp thử nghiệm, trên đó đặt kim mẫu.

A.3.2 Thùng nước, mà giá kẹp thử nghiệm kết nối, được nén tới áp suất $(1,1 \pm 0,01)$ bar bằng không khí nén.

CHÚ THÍCH: Áp suất 1,1 bar được coi là mô phỏng tốt nhất cho tình huống sử dụng trung bình.

A.4 Quy trình thử nghiệm

Đổ nước vào thùng ở (23 ± 2) °C và nối hoặc vận kim thử nghiệm vào giá kẹp nối với thùng nước.

Nước chảy qua kim trong vòng ít nhất $(15 \pm 0,25)$ s và nước chảy ra được tập hợp vào trong một bình thích hợp.

Sau đó xác định thể tích tập hợp bằng cách cân, cho rằng khối lượng riêng của nước bằng 1,0 g/ml.

CHÚ THÍCH: Độ dung sai nhiệt độ, áp suất và thời gian duy trì dòng chảy đã được lựa chọn có tính đến những gì thường đạt được, mặc dù biết rằng chúng có đóng góp khác nhau vào độ dung sai toàn phần.

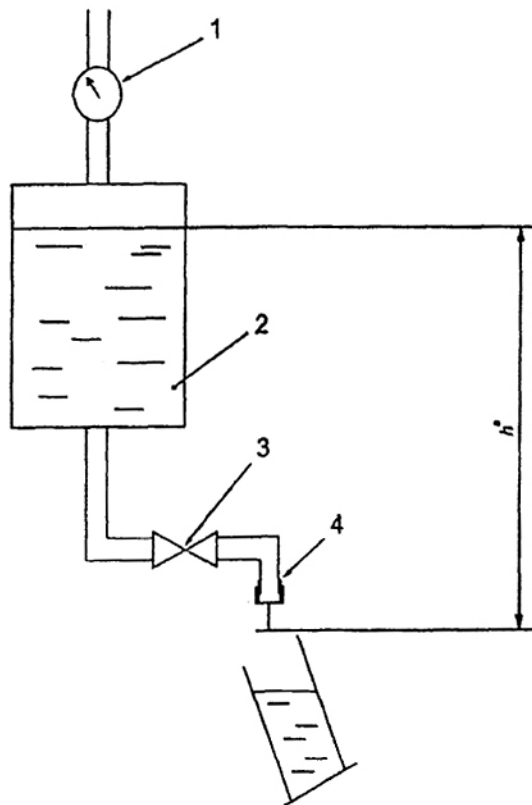
Một lần chạy thử nghiệm chứa 20 kim mẫu từ ba lô sản phẩm.

A.5 Phân tích thử nghiệm

Tính toán lưu lượng tối thiểu dự kiến chảy qua kim, theo ml/min. Tính toán độ trung bình số học và độ lệch chuẩn đối với các phép đo của một lần tiến hành thử nghiệm và xác định khoảng dung sai thống kê.

Để tính toán lưu lượng nước qua kim, sử dụng mức độ tin cậy 0,95 (95 %) và mức độ xác suất 0,95 (95 %) để thể hiện khoảng dung sai thống kê một phía.

Nhiệt độ nước trong đường chảy không được quá 25 °C.



CHÚ DẪN:

1. Áp kế
 2. Nước cất
 3. Van đóng /mở
 4. Bề mặt tiếp xúc của kim
- ^a Tối đa 100 ml

Hình A. 1 – Ví dụ về dụng cụ thử nghiệm

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ISO/IEC Guide 98-1, *Uncertainty of measurement – Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement* (Độ không đảm bảo đo – Phần 1: Giới thiệu thể hiện độ không đảm bảo trong phép đo)
 - [2] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection* (Quy trình lấy mẫu kiểm tra thuộc tính – Phần 1: Biểu đồ lấy mẫu lập chỉ mục theo giới hạn chấp nhận chất lượng (AQL) để kiểm tra từng lô)
 - [3] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis* (Các ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị - Danh mục và bản tóm tắt)
 - [4] TCVN ISO 9000, *Hệ thống quản lý chất lượng – Nguyên tắc cơ bản và từ vựng*.
 - [5] TCVN 7391-1 (ISO 10993-1), *Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm*
 - [6] TCVN 13404-3 (ISO 11608-3), *Hệ thống tiêm bằng kim dùng trong y tế - Yêu cầu và phương pháp thử – Phần 3: Ống chứa hoàn thiện*.
 - [7] ISO 15510, *Stainless steels – Chemical composition* (Thép không gỉ - Thành phần hóa học)
 - [8] EN 10088-1, *Stainless steels – Part 1: List of stainless steels* (Thép không gỉ - Phần 1: Danh sách thép không gỉ)
-