

TCVN 7609-4 : 2007

ISO 10555-4 : 1996

Xuất bản lần 1

**ỐNG THÔNG MẠCH VÔ TRÙNG DÙNG MỘT LẦN
PHẦN 4: ỐNG THÔNG CÓ BÓNG NONG**

*Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 4: Balloon dilatation catheters*

HÀ NỘI – 2007

Lời nói đầu

TCVN 7609-4 : 2007 hoàn toàn tương đương ISO 10555-4 : 1996 và Đính chính kỹ thuật 1 : 2002.

TCVN 7609-4 : 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 7609-4 : 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 4: Ống thông có bóng nong

*Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 4: Balloon dilatation catheters*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với ống thông có bóng nong 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 có bóng nong (balloon dilatation catheter)

Ống thông mạch lắp với một đoạn hình cầu gắn đầu lồng vào bệnh nhân, đầu này được đưa vào động mạch hoặc tĩnh mạch để nong một phần hoặc nhiều phần của hệ thống mạch.

TCVN 7609-4 : 2007

4 Yêu cầu

4.1 Yêu cầu chung

Ngoài các qui định trong tiêu chuẩn này, ống thông phải phù hợp với TCVN 7609-1 : 2007 (ISO 10555-1).

4.2 Tính phản quang

Vị trí đoạn ống thông có bóng nong phải có khả năng phản quang khi đã lồng vào cơ thể người.

4.3 Chọn kích thước danh nghĩa

Kích thước danh nghĩa của ống thông phải được chọn phù hợp với các thông số sau:

- a) đường kính của bóng nong đã được phồng lên, hoặc đường kính mỗi đoạn của bóng nong nhiều kích thước;
- b) chiều dài hiệu dụng của đoạn bóng nong;
- c) chiều dài hiệu dụng của ống thông;
- d) đường kính của dây dẫn đường lớn nhất có thể được sử dụng với ống thông, nếu có ứng dụng.

4.4 Yêu cầu vật lý

4.4.1 Cấu hình đầu mút

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

4.4.2 Không rò rỉ và hư hỏng khi bơm phồng

Khi thử theo Phụ lục A, phải không có rò rỉ hoặc không có dấu hiệu hư hỏng, như phình ra hoặc bật lên của thân ống hoặc đoạn bóng nong.

4.4.3 Lỗ bên

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

4.5 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) kích thước danh nghĩa của ống thông, như đã chọn trong 4.3;
- b) vị trí của đoạn ống đã đánh dấu để có thể phát hiện bằng tia X;

- c) áp lực căng phồng lớn nhất, tính bằng kilopascal;
- d) áp lực căng phồng yêu cầu đạt được đối với đoạn bóng nong có đường kính danh nghĩa, tính bằng kilopascal.

CHÚ THÍCH 2 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 khi bơm phồng

A.1 Nguyên tắc

Ống thông được bơm phồng rồi xả hơi ra một số lần để sử dụng mô phỏng *in vivo*. Ống thông trong điều kiện căng phồng được kiểm tra về rò rỉ, rách thủng hoặc phình ra.

A.2 Thiết bị, dụng cụ

A.2.1 Chậu nước, kiểm soát nhiệt độ ở $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

A.2.2 Ống tiêm để bơm hoặc dụng cụ tương đương, lắp với một phương tiện đo áp lực có độ chính xác là 5 % và duy trì áp lực bơm phồng và lắp với đầu nối lỗ hình côn có độ côn 6 % phù hợp với ISO 594-1 để nối với ống thông.

A.3 Cách tiến hành

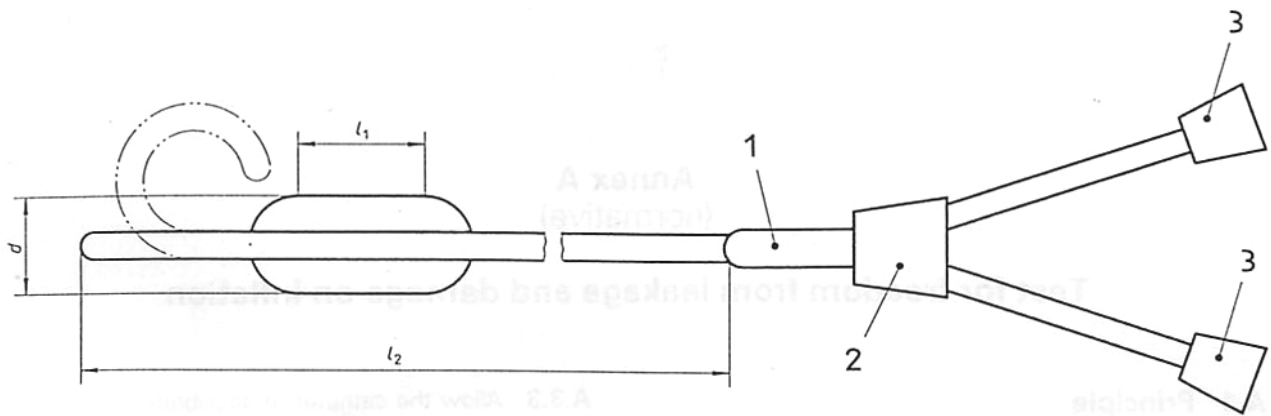
A.3.1 Đổ đầy nước vào dụng cụ bơm phồng (A.2.2).

A.3.2 Nối dụng cụ bơm phồng với ống thông để thử rồi nhúng ít nhất toàn bộ phần bóng nong trong chậu nước (A.2.1) ở nhiệt độ $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

A.3.3 Để cho ống thông cân bằng trong 2 phút. Bơm căng ống thông đến áp lực phồng lớn nhất [xem 4.5.c)], giữ áp lực căng phồng trong 20 giây trước khi xả hơi. Sau đó xả hơi bóng nong. Lặp lại quy trình này tám lần.

A.3.4 Bơm căng bóng nong đến áp lực căng phồng lớn nhất ở lần thứ mười và chuyển ống thông khỏi chậu nước, duy trì bóng nong ở trạng thái căng phồng.

A.3.5 Kiểm tra toàn bộ ống thông về sự rò rỉ, rách thủng, chỗ phình ra, chiều hướng của vết rách thủng trên bóng nong, và nếu có rách thủng thì có các mảnh vỡ không.



Chú giải

- d - đường kính bóng nong căng phồng
- l_1 - chiều dài hiệu dụng của bóng nong
- l_2 - chiều dài hiệu dụng của ống thông
- 1 - đoạn ống gia cố
- 2 - mối nối
- 3 - cán ống thông

CHÚ THÍCH Hình vẽ này có nêu ra các chỉ định kích thước, nhưng sự mô tả các thành phần chỉ là sơ đồ.

Hình A.1 – Tên hiệu các kích thước của ống thông có bóng nong

A.4 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin sau:

- a) nhận dạng ống thông;
- b) áp lực căng phồng đã sử dụng, tính bằng kilopascal;
- c) ống thông có xảy ra rò rỉ hay không;
- d) thân ống thông hoặc phần bóng nong có rách thủng hoặc phình ra, chiều hướng của vết rách thủng trên bóng nong hay không, và nếu có rách thủng thì có các mảnh vỡ không.

Phụ lục B

(tham khảo)

Hướng dẫn chọn chất liệu bóng nong

Phần bóng nong, nếu bị hỏng trong quá trình sử dụng, sẽ bị rách theo chiều dọc và không vỡ ra từng mảnh. Cần phải xem xét để hướng dẫn trong lựa chọn chất liệu bóng nong và biện pháp giữ an toàn bóng với ống.

Phụ lục C

(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).
-