

TCVN 7609-1 : 2007

ISO 10555-1 : 1995

WITH AMENDMENT 1 : 1999

WITH AMENDMENT 2 : 2004

Xuất bản lần 1

**ỐNG THÔNG MẠCH VÔ TRÙNG DÙNG MỘT LẦN –
PHẦN 1: YÊU CẦU CHUNG**

*Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 1: General requirements*

HÀ NỘI – 2007

Lời nói đầu

TCVN 7609-1 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO 10555-1 : 1995, Sửa đổi 1 : 1999 và Sửa đổi 2 : 2004.

TCVN 7609-1 : 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 7609-1 : 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 1: Yêu cầu chung

*Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 1: General requirements*

1 Phạm vi áp dụng

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

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các phụ kiện của ống thông mạch, các phụ kiện sẽ được đề cập đến trong một tiêu chuẩn riêng.

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 5903 : 1995 (ISO 7886-1 : 1993) Bơm tiêm dưới da vô trùng sử dụng một lần – Bơm tiêm dùng tay.

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).

ISO 594-2 : 1991 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringers, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings (Đầu nối hình côn có độ côn 6 % cho bơm tiêm, kim tiêm và các trang thiết bị y tế cố định khác – Phần 2: Thiết bị chính).

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

3.1

Ống thông mạch (intravascular catheter)

Dụng cụ dạng ống đơn lớp hoặc đa lớp được thiết kế để lồng hoặc cấy ghép một phần hoặc toàn bộ vào hệ thống tim mạch cho mục đích chẩn đoán và/hoặc điều trị.

3.2

Đầu lồng vào bệnh nhân (distal end)

Đầu của ống thông lồng vào bệnh nhân.

3.3

Đầu gần (proximal end; access end)

Đầu của ống thông có thể làm chỗ nối hai ống với nhau.

3.4

Cán (hub)

Mối nối tại đầu gần của ống thông, có gắn liền với ống thông hoặc là lắp chắc chắn với đầu gần của ống thông.

3.5

Chiều dài hiệu dụng, l (effective length)

Chiều dài của ống thông, hoặc chiều dài trước và sau hydrat hoá của ống thông hydrat hoá có thể được lồng vào cơ thể (xem Hình 1).

3.6

Đường kính ngoài (outside diameter)

Đường kính lớn nhất của ống thông, hoặc đường kính lớn nhất trước và sau hydrat hoá của ống thông hydrat hoá có thể được lồng vào mạch.

3.7

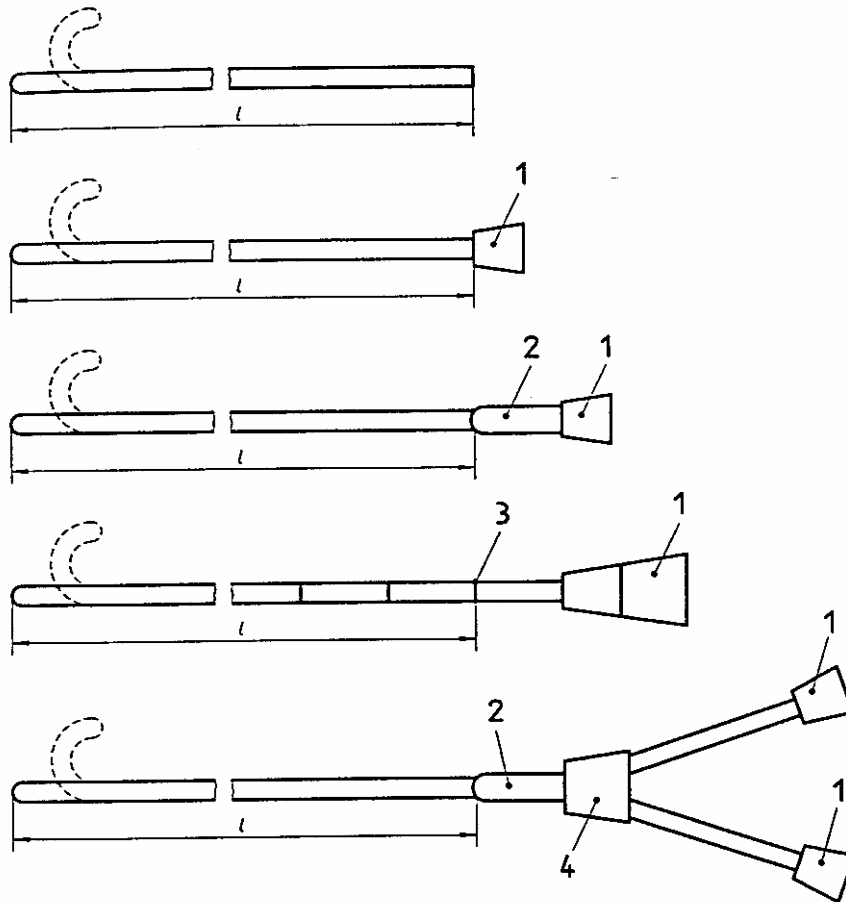
Mối nối (junction)

Phần của ống thông để nối một ống dẫn tới nhiều ống dẫn.

3.8

Ống thông mạch có thể hydrat hoá (hydratable intravascular catheter)

Ống thông mạch bao gồm vật liệu có biểu lộ sự hydrat hoá có ý nghĩa lâm sàng khi phải chịu môi trường nước.



Chú giải

- l = chiều dài hiệu dụng
- 1 – cán ống thông
- 2 – đoạn ống gia cường
- 3 – vạch dấu chiều dài
- 4 – mối nối

Hình 1 – Ví dụ chiều dài hiệu dụng của ống thông

3.9

Sau hydrat hoá (post-hydration)

Trạng thái của ống thông mạch có thể hydrat hoá sau khi ngâm trong nước ở $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ trong 2 giờ.

3.10

Hydrat hoá có ý nghĩa lâm sàng (linically significant hydration)

Trạng thái hydrat hoá trong đó hoặc là chiều dài hiệu dụng sau hydrat hoá lớn hơn 4 mm so với chiều dài hiệu dụng trước hydrat hoá hoặc 1 % chiều dài hiệu dụng, chọn giá trị nhỏ hơn, hoặc là

TCVN 7609-1 : 2007

đường kính ngoài sau hydrat hoá lớn hơn đường kính ngoài trước hydrat hoá là 10 % hoặc lớn hơn.

3.11

Lớp phủ ngoài (coating)

Vật liệu đưa thêm vào ống thông có nồng độ thấp hơn nồng độ được lý để biến đổi các thuộc tính chống đông máu và/hoặc kháng khuẩn của ống thông.

CHÚ THÍCH Lớp phủ ngoài có thể được liên kết vật lý và/hoặc hoá học với bề mặt, thấm vào bề mặt ống thông hoặc kết hợp như một thành phần của vật liệu ống thông.

4 Yêu cầu chung

4.1 Yêu cầu chung

Ống thông phải được tiệt trùng bằng phương pháp đã quy định và phải phù hợp với các điều từ 4.2 đến 4.7 trong điều kiện vô trùng.

CHÚ THÍCH 1 Xem ISO 11134, ISO 11135 và ISO 11137 về các phương pháp tiệt trùng phù hợp.

4.2 Tương thích sinh học

Ống thông phải không có nguy hiểm về sinh học.

CHÚ THÍCH 2 Xem TCVN 7391-1 (ISO 10993-1) để chọn phương pháp thử phù hợp.

4.3 Bề mặt

Khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc có hiệu chỉnh với độ phóng đại x 2,5, bề mặt bên ngoài của chiều dài hiệu dụng của ống thông phải không có các chất lạ.

Bề mặt bên ngoài của chiều dài hiệu dụng của ống thông bao gồm đầu lồng vào bệnh nhân, phải không có khuyết tật bề mặt và công nghệ gây tổn thương cho mạch trong quá trình sử dụng.

Nếu ống thông được bôi trơn, phải không nhìn thấy chất bôi trơn như là giọt chất lỏng trên bề mặt bên ngoài khi kiểm tra ống thông bằng mắt thường hoặc có hiệu chỉnh.

4.4 Chịu ăn mòn

Khi thử phù hợp với phương pháp nêu trong Phụ lục A, các bộ phận kim loại của ống thông phải không có dấu hiệu bị ăn mòn.

4.5 Lực kéo đứt

Khi thử phù hợp với phương pháp nêu trong Phụ lục B, lực kéo đứt của mỗi miếng thử phải như nêu trong Bảng 1.

Bảng 1 – Lực kéo đứt của miếng thử ống thông

Đường kính ngoài nhỏ nhất của phần ống của mẫu thử mm	Lực kéo đứt nhỏ nhất N
$\geq 0,55 < 0,75$	3
$\geq 0,75 < 1,15$	5
$\geq 1,15 < 1,85$	10
$\geq 1,85$	15

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu đối với lực kéo đứt của ống có đường kính ngoài nhỏ hơn 0,55 mm (đường kính trước hydrat hoá đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá).

4.6 Không rò rỉ

4.6.1 Cán hoặc mối nối lắp ghép hoặc bất kỳ phần khác của ống thông không được rò rỉ chất lỏng khi thử phù hợp với phương pháp nêu trong Phụ lục C. Đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá, các yêu cầu này phải đáp ứng cho các trạng thái trước và sau hydrat hoá.

4.6.2 Không khí không được rò rỉ vào cán lắp ráp trong quá trình hút phù hợp với phương pháp nêu trong Phụ lục D. Đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá, các yêu cầu này phải đáp ứng các trạng thái trước và sau hydrat hoá.

4.7 Cán

Nếu ống thông có cán gắn liền hoặc rời, thì cán phải là loại có lỗ phù hợp với ISO 594-1 và ISO 594-2.

4.8 Lưu lượng

Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu về lưu lượng, nhưng nếu phải xác định lưu lượng qua ống thông hydrat hoá thì phải xác định trong cả hai trạng thái trước và sau hydrat hoá.

5 Chọn kích thước danh nghĩa

Kích thước danh nghĩa của ống thông phải được chỉ rõ như quy định trong 5.1 và 5.2.

TCVN 7609-1 : 2007

5.1 Đường kính ngoài

Trừ khi có các quy định khác đối với loại ống thông đặc thù, đường kính ngoài phải được biểu thị bằng milimét, làm tròn đến 0,05 mm đối với đường kính ngoài nhỏ hơn 2 mm hoặc làm tròn đến 0,1 mm đối với đường kính ngoài lớn hơn hoặc bằng 2 mm.

5.2 Chiều dài hiệu dụng

Chiều dài hiệu dụng phải được biểu thị bằng số nguyên milimét đối với chiều dài hiệu dụng nhỏ hơn 99 mm, và bằng số nguyên milimét hoặc số nguyên centimét đối với chiều dài hiệu dụng lớn hơn hoặc bằng 99 mm.

6 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp

Nhà sản xuất phải cung cấp ít nhất là những thông tin sau đây. Tất cả các kích thước đưa ra phải được biểu thị bằng đơn vị đo lường hệ SI.

Các đơn vị của hệ thống đo lường khác có thể sử dụng bổ sung.

- a) mô tả sản phẩm;
- b) đường kính ngoài, bao gồm các giá trị trước và sau hydrat hoá đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá;
- c) chiều dài hiệu dụng, bao gồm các giá trị trước và sau hydrat hoá đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá;
- d) tên hoặc tên thương mại và địa chỉ của nhà sản xuất;
- e) ký hiệu lô;
- f) ngày hết hạn hoặc thời hạn sử dụng;
- g) hướng dẫn xử lý và bảo quản đặc biệt;
- h) dấu hiệu vô trùng;
- i) phương pháp tiệt trùng;
- j) dấu hiệu sử dụng một lần;
- k) mọi sự không tương thích về hoá học và/hoặc vật lý với các chất được sử dụng với ống thông;
- l) hướng dẫn sử dụng và các cảnh báo phù hợp.
- m) thời gian hiệu lực trong sử dụng của chất phủ ngoài đã được áp dụng;
- n) yêu cầu đặc biệt do sự hiện diện của lớp phủ ngoài, nếu có thể;
- o) mô tả vật liệu phủ ngoài, nếu có thể;
- p) phương pháp tạo lớp phủ ngoài, nếu có thể, tức là:
 - áp dụng lên bề mặt ống,

- thấm vào bề mặt ống,
 - tạo thành hoặc kết hợp như một thành phần của vật liệu ống thông;
- q) các phản ứng đã biết giữa ống thông và hình ảnh cộng hưởng từ (MRI), nếu có thể;
- r) thời gian tồn tại và điều kiện bảo quản, nếu có thể;
- s) mọi chỉ dẫn chống chỉ định, các cảnh báo và phòng ngừa trên cơ sở vật liệu bao phủ, nếu có thể.

Phụ lục A

(quy định)

Phương pháp thử độ bền chịu ăn mòn

A.1 Nguyên tắc

Ống thông được ngâm trong dung dịch natri clorua rồi ngâm trong nước cất đang sôi, sau đó kiểm tra bằng quan sát dấu vết ăn mòn.

A.2 Thuốc thử

A.2.1 Dung dịch muối, bao gồm natri clorua tinh khiết phân tích trong nước mới cất [$c(\text{NaCl}) = 0,15 \text{ mol/l}$].

A.2.2 Nước cất hoặc nước khử ion.

A.3 Dụng cụ

A.3.1 Cốc thủy tinh borosilicat.

A.4 Cách tiến hành

Ngâm ống thông trong cốc thủy tinh (A.3) chứa dung dịch muối (A.2.1) ở nhiệt độ phòng trong 5 giờ. Vớt mẫu thử ra và ngâm mẫu trong nước cất (A.2.2) đang sôi trong 30 phút. Để nước và mẫu thử nguội đến 37°C , rồi duy trì ở nhiệt độ này trong 48 giờ. Vớt mẫu thử ra và làm khô tại nhiệt độ phòng. Các mẫu được tháo rời thành hai hoặc một số phần để sử dụng riêng rẽ. Không được lột hết hoặc cắt hết mọi lớp phủ ngoài trên các phần kim loại. Xem xét kỹ mẫu bằng quan sát các dấu hiệu bị ăn mòn.

A.5 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin sau:

- a) nhận dạng ống thông;
- b) công bố ống thông có bị ăn mòn trong quá trình thử hay không.

Phụ lục B

(quy định)

Phương pháp xác định lực kéo đứt

B.1 Nguyên tắc

Các mẫu thử của ống thông được chọn sao cho mỗi phần ống thử là các mối nối giữa cán hoặc mối nối với thân ống, và giữa các phần ống đều được thử. Lực căng tác động vào mỗi mẫu thử cho tới khi ống đứt vỡ hoặc liên kết tách rời nhau. Ống thông có thể hydrat hoá được thử trong cả hai trạng thái trước và sau hydrat hoá.

B.2 Dụng cụ

B.2.1 Dụng cụ đo sức căng, có thể đặt một lực lớn hơn 15 N.

B.3 Cách tiến hành

B.3.1 Lắp ống thông phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất. Chọn một mẫu thử từ ống thông để thử. Trong mẫu thử gồm có cán hoặc mối nối, nếu có, và liên kết giữa các đoạn, tức là giữa đoạn ống và đầu mút. Loại những mẫu thử có đầu mút ngoại biên có chiều dài nhỏ hơn 3 mm.

Đối với ống thông có thể hydrat hoá, chuẩn bị mẫu thử giống nhau từ hai ống thông. Điều hoà một mẫu thử phù hợp với B.3.2. Không điều hoà mẫu thử còn lại. Thử mẫu phù hợp với các điều từ B.3.3 đến B.3.8 ngay sau khi điều hoà.

B.3.2 Đặt mẫu thử đã được điều hoà (xem B.3.1) trong nước cất hoặc nước ion hoá tại nhiệt độ (37 ± 2) °C trong 2 giờ. Phép thử phù hợp với các điều từ B.3.3 đến B.3.8 ngay sau khi điều hoà.

B.3.3 Lắp mẫu thử vào dụng cụ đo sức căng. Nếu mẫu có cán hoặc mối nối, sử dụng ngàm phù hợp để tránh làm biến dạng cán hoặc mối nối.

B.3.4 Đo chiều dài của mẫu thử, tức là khoảng cách giữa các kẹp của dụng cụ đo sức căng hoặc khoảng cách giữa cán hoặc mối nối và kẹp giữ đầu khác của mẫu thử thích hợp.

B.3.5 Tác động lực căng vào bộ kéo căng 20 mm/phút/mm của máy đo chiều dài (xem Bảng B.1) cho đến khi mẫu thử tách rời thành hai hoặc nhiều mảnh.

TCVN 7609-1 : 2007

Ghi giá trị lực kéo căng đã tác động, tính bằng niutơn, tại giá trị xuất hiện sự tách rời, và coi giá trị này là lực kéo đứt.

B.3.6 Nếu thử nghiệm ống thông gồm phần ống đơn có các khoảng đường kính khác nhau thì lập lại B.3.2 đến B.3.5 trên mỗi đường kính của mẫu thử.

B.3.7 Nếu thử nghiệm ống thông có một nhánh rẽ hoặc nhiều nhánh rẽ, thì

- a) lập lại các điều từ B.3.2 đến B.3.5 đối với mỗi nhánh rẽ;
- b) lập lại các điều từ B.3.2 đến B.3.5 đối với mẫu thử bao gồm mối nối giữa nhánh rẽ và bộ phận sát với phần ống thông dự định đưa vào cơ thể;
- c) lập lại B.3.7 b) đối với từng mối nối.

B.3.8 Không thực hiện nhiều hơn một phép thử trên mỗi mẫu thử.

Bảng B.1 – Ví dụ về các điều kiện của tốc độ kéo căng 20 mm/phút/mm

Chiều dài đo mm	Tốc độ thử mm/phút
10	200
20	400
25	500

B.4 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử bao gồm các thông tin sau:

- a) nhận dạng ống thông;
- b) lực kéo đứt tính bằng niutơn và đường kính ngoài của mỗi mẫu thử.

Phụ lục C

(quy định)

Phương pháp xác định rò rỉ chất lỏng dưới áp lực

C.1 Nguyên tắc

Ống thông được nối đến một bơm tiêm qua mối nối không thể rò rỉ. Tác động một áp lực thuỷ lực vào ống thông và vào cán ống, nếu có, rồi kiểm tra ống thông về sự rò rỉ.

C.2 Thuốc thử

C.2.1 Nước cất hoặc nước đã khử ion.

C.3 Thiết bị, dụng cụ

C.3.1 Đầu nối chuẩn bằng thép, có độ côn 6 % để lắp ráp như quy định trong ISO 594-1.

C.3.2 Đầu nối không thể rò rỉ, để nối đầu nối chuẩn (C.3.1) vào bơm tiêm (C.3.4), lắp với đồng hồ đo có thể đo đến áp lực 350 kPa và có thể tích bên trong nhỏ.

C.3.3 Đầu nối, làm đầu nối không thể rò rỉ giữa bơm tiêm (C.3.4) và ống thông loại không có cán.

C.3.4 Bơm tiêm dung tích 10 ml, pitông và vòi đã đạt phép thử rò rỉ theo ISO 7886-1.

C.3.5 Phương tiện để giữ mẫu thử, ví dụ như kẹp.

C.4 Cách tiến hành

C.4.1 Khi thử nghiệm ống thông có một cán hoặc nhiều cán, nếu cần các cán có thể tháo rời phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất. Nối cán vào đầu nối chuẩn (C.3.1) bằng cách tác động một lực 27,5 N trong 5 giây cùng với việc xoắn với giá trị mômen xoắn không vượt quá 0,1 Nm để quay không quá 90°, cả hai phần ống chuẩn phải khô. Nối đầu nối chuẩn (C.3.1) qua đầu nối (C.3.2) tới bơm tiêm (C.3.4).

TCVN 7609-1 : 2007

C.4.2 Khi thử nghiệm ống thông không có nhiều cán, nối ống thông tới bơm tiêm (C.3.4) bằng phương tiện của đầu nối (C.3.3).

C.4.3 Đổ nước (C.2) vào bơm tiêm tại (22 ± 2) °C và đuổi hết không khí. Điều chỉnh thể tích nước trong bơm tiêm đến dung tích đã chia độ danh nghĩa. Nút giữ (C.3.5) mẫu thử càng gần với đầu lồng vào bệnh nhân càng tốt.

C.4.4 Đặt dụng cụ sao cho trục của mối nối giữa bơm tiêm và ống thông nằm ngang. Tác dụng một lực quanh trục vào bơm tiêm sao cho một áp lực từ 300 kPa đến 320 kPa được tạo ra bởi tác động tương đối của pittong và ống. Duy trì áp lực trong 30 giây. Kiểm tra cán đã lắp ráp, nếu có, và ống thông về sự rò rỉ nước, tức là hình thành của một hoặc một số giọt nước, và ghi nhận có hay không có rò rỉ xuất hiện.

C.4.5 Đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá, tiến hành các bước từ C.4.1 đến C.4.4 trên ống thông trong cả hai trạng thái trước và sau hydrat hoá.

C.5 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử bao gồm các thông tin sau:

- a) nhận dạng ống thông;
- b) công bố có xuất hiện hay không sự rò rỉ từ cán đã lắp ráp, nếu có, hoặc từ ống thông (trong cả hai trạng thái trước và sau hydrat hoá đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá).

Phụ lục D

(quy định)

Phương pháp thử sự rò khí vào cán lắp ráp khi hút vào

D.1 Nguyên tắc

Cán của ống thông được nối tới bơm tiêm đã chứa một phần qua đầu nối côn chuẩn. Áp lực nén tác động lên mặt bên trong của cán và đầu nối chuẩn bằng cách rút pittông của bơm tiêm rồi tiến hành kiểm tra bằng mắt các bọt khí lọt vào bơm tiêm.

D.2 Thuộc thử

D.2.1 Nước cất khử khí hoặc nước đã khử ion và khử khí

D.3 Thiết bị, dụng cụ

D.3.1 Đầu nối chuẩn bằng thép như quy định trong C.3.1.

D.3.2 Đầu nối không thể rò rỉ như quy định trong (C.3.2) nhưng không có vòi và dụng cụ đo áp lực.

D.3.3 Bơm tiêm như quy định trong (C.3.4).

D.3.4 Phương tiện để giữ mẫu thử, tức là kẹp.

D.4 Cách tiến hành

D.4.1 Cán có thể tháo rời được lắp ráp phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất. Nối cán vào đầu nối chuẩn (D.3.1) bằng cách tác động một lực 27,5 N trong 5 giây cùng với việc xoắn với giá trị mômen xoắn không vượt quá 0,1 Nm để quay không quá 90°, cả hai phần phải khô.

D.4.2 Nối đầu nối chuẩn (D.3.1) qua đầu nối (D.3.2) tới bơm tiêm (D.3.3). Bịt kín tất cả các van dự định để mở trong quá trình hút.

TCVN 7609-1 : 2007

D.4.3 Đổ một thể tích nước (D.2) ở nhiệt độ (22 ± 2) °C qua mẫu thử và đầu nối chuẩn vào bơm tiêm vượt quá 25 % dung tích đã chia độ. Tránh làm ướt cán/đầu nối chuẩn.

D.4.4 Đuổi không khí khỏi dụng cụ ngoại trừ các bóng không khí nhỏ. Điều chỉnh thể tích của nước trong bơm tiêm đến 25 % dung tích đã chia độ. Hút giữ (D.3.4) mẫu thử bằng cách đóng cán.

D.4.5 Để vòi bơm tiêm dốc xuống, rút pittông đến vạch chia thể tích lớn nhất. Giữ trong 15 giây và kiểm tra nước trong bơm tiêm hình thành các bóng không khí, bỏ qua các bóng khí đã hình thành trong 5 giây đầu.

D.4.6 Đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá, tiến hành các bước từ D.4.1 đến D.4.5 trên ống thông trong cả hai trạng thái trước và sau hydrat hoá.

D.5 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử bao gồm các thông tin sau:

- a) nhận dạng ống thông;
- b) công bố có xuất hiện hay không sự rò rỉ từ cán đã lắp ráp sau 5 giây đầu tiên (trong cả hai trạng thái trước và sau hydrat hoá đối với ống thông mạch có thể hydrat hoá).

Phụ lục E

(tham khảo)

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 7392:2004 (ISO 11135:1994) Trang thiết bị y tế – Xác nhận và kiểm soát thường quy tiệt trùng bằng etylen ôxit.
 - [2] TCVN 7393:2004 (ISO 11137:1995) Tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu xác nhận và kiểm soát thường quy – Tiệt trùng bằng bức xạ.
 - [3] TCVN 7391-1 (ISO 10993-1) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation of devices (Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm).
 - [4] ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization (Tiệt trùng sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu để xác nhận và kiểm soát thường quy – Tiệt trùng bằng nhiệt ẩm công nghiệp).
-