

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 5903:1995  
ISO 7886-1:1993 (E)**

**BƠM TIÊM DƯỚI DA VÔ TRÙNG  
SỬ DỤNG MỘT LẦN TIÊM - BƠM TIÊM DÙNG TAY**

*Sterile hypodermic syringes for single use. Syringes for manual use*

**HÀ NỘI 2017**

## **Lời nói đầu**

TCVN 5903 : 1995 hoàn toàn tương đương với ISO 7886-1:1993 (E).

TCVN 5903 -1995 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 84, Dụng cụ y tế biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

## **Bơm tiêm dưới da vô trùng sử dụng một lần – Bơm tiêm dùng tay**

*Sterile hypodermic syringes for single use – Syringes for manual use*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với bơm tiêm dưới da vô trùng sử dụng một lần làm bằng nhựa để hút dung dịch và tiêm dung dịch ngay khi được hút đầy.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho bơm tiêm để tiêm Insulin (xem ISO 8537), bơm tiêm một lần bằng thủy tinh, bơm tiêm có kim gắn liền, bơm tiêm bơm bằng lực đẩy, bơm tiêm đã bơm sẵn thuốc tại nơi sản xuất và bơm tiêm kèm theo dụng cụ lấy thuốc.

Chú thích 1 – Phần 2 của ISO 7886 trình bày sử dụng bơm tiêm bằng lực đẩy.

### **2 Tiêu chuẩn trích dẫn**

ISO 594-1 : 1986 Đầu cắm hình côn với độ côn 6% (Luer) dùng cho bơm tiêm, kim tiêm và một số dụng cụ y tế khác - Phần 1: Yêu cầu chung.

ISO 594-2 : 1991 Đầu cắm hình côn với độ côn 6% (Luer) dùng cho bơm tiêm, kim tiêm và một số dụng cụ y tế khác - Phần 2: Đầu cắm có khoá.

ISO 3696 : 1987 Nước dùng trong thí nghiệm phân tích - Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử.

ISO 8601 : 1988 Số liệu các thành phần và cỡ thay thế - Thông tin thay thế, cách biểu diễn số liệu và thời gian.

### 3 Định nghĩa

#### 3.1 Dung tích danh nghĩa

Là dung tích của bơm tiêm do nhà sản xuất thiết kế.

Chú thích 2 – Thí dụ như 1 ml, 5 ml, 50 ml.

#### 3.2 Dung tích chia độ

Thể tích nước ở nhiệt độ  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  (hoặc  $27 \pm 5^{\circ}\text{C}$  đối với các nước nhiệt đới) được bơm ra từ bơm tiêm, khi đường chuẩn trên pittông đi qua một hoặc nhiều khoảng chia độ.

#### 3.3 Dung tích chia độ tổng cộng

Dung tích của bơm tiêm ở đường chia độ xa nhất kể từ đường chia độ ở vạch 0.

Chú thích 3 – Dung tích chia độ tổng cộng có thể bằng hoặc lớn hơn dung tích danh nghĩa.

#### 3.4 Dung tích sử dụng lớn nhất

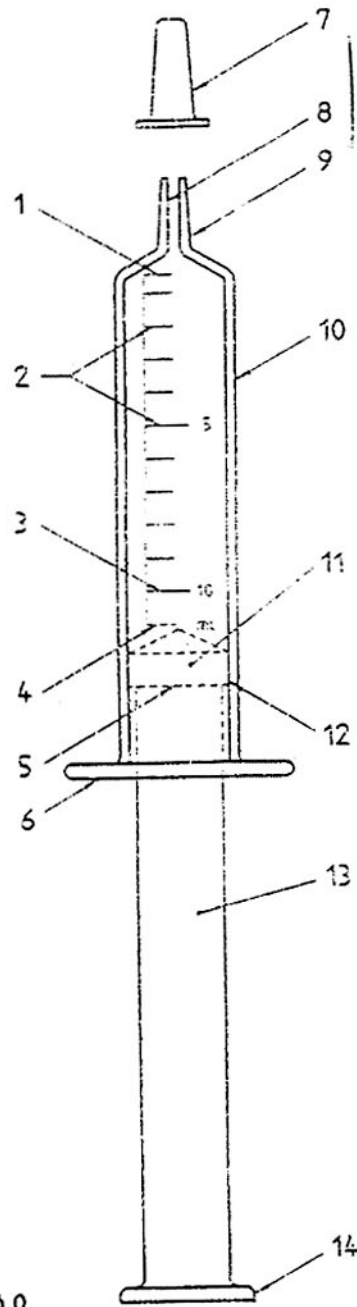
Dung tích của bơm tiêm khi pittông được rút ra phía sau tới vị trí xa nhất.

#### 3.5 Đường chuẩn

Đường xung quanh đầu pittông để xác định dung tích tương ứng với trị số chia độ của bơm tiêm.

### 4 Thuật ngữ

Thuật ngữ cho các thành phần của bơm tiêm dưới da sử dụng một lần được qui định ở hình 1.



- |                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| 1. Đường chia độ ở độ 0               | 8. Lỗ đầu bơm tiêm  |
| 2. Các đường chia độ                  | 9. Đầu bơm tiêm     |
| 3. Đường chia độ dung tích danh nghĩa | 10. Xy lanh         |
| 4. Đường chia độ dung tích tổng cộng  | 11. Pittông         |
| 5. Đường chuẩn                        | 12. Đầu bịt kín     |
| 6. Vị trí tay ngón tay                | 13. Thân pittông    |
| 7. Mũ lắp đầu bơm tiêm                | 14. Núm đáy pittông |

Chú thích – Hình vẽ mô tả các thành phần của bơm tiêm. Pittông và thân pittông có hoặc không có kết cấu như trên

Hình 1– Thành phần bơm tiêm dưới da vô trùng sử dụng một lần

## **TCVN 5903 : 1995**

### **5 Độ sạch**

Khi quan sát bằng mắt thường không phóng đại với độ rọi 300 LX đến 700 LX. Bề mặt của bơm tiêm dưới da tiếp xúc với dung dịch tiêm khi sử dụng phải không có các hạt và vật lạ.

### **6 Giới hạn độ axit và độ kiềm**

Khi xác định bằng máy đo PH trong phòng thí nghiệm và sử dụng một điện cực thông thường, giá trị PH của dịch chiết được chuẩn bị cho phụ lục A phải nằm trong khoảng một đơn vị PH của dịch chiết của dung dịch thử.

### **7 Giới hạn kim loại có thể chiết được**

Khi thử bằng phương pháp vi phân tích, ví dụ như bằng phương pháp hấp thụ nguyên tử, một dịch chiết được chuẩn bị theo phụ lục A, bao gồm thành phần kết hợp tổng cộng gồm chì, kẽm và sắt không được lớn hơn 5 mg/l khi điều chỉnh hàm lượng kim loại của dung dịch thử. hàm lượng Cadimi của một dịch chiết phải nhỏ hơn 0,1 mg/l khi điều chỉnh hàm lượng Cadimi của dung dịch thử.

### **8 Chất bôi trơn**

Nếu mặt trong của bơm tiêm, gồm cả pittông được bôi trơn, chất bôi trơn không nhìn thấy ở dạng giọt hoặc hạt nhỏ, khi quan sát bằng mắt thường.

Một chất bôi trơn có thể chấp nhận được là không bị pha loãng khi bôi, dùng cho bơm tiêm có ba chi tiết là polydimethylsiloxane theo dược điển Việt nam hoặc Châu Âu. Khối lượng dầu nhờn được dùng không quá 0,25 mg trên một centimet vuông của diện tích bề mặt trong của xy lanh

Một chất bôi trơn có thể chấp nhận được cho bơm tiêm có 2 chi tiết là amit của axit béo axit erucic và Oleic. Khối lượng của chất bôi trơn không được quá 0,6% (m/m) khối lượng của xy lanh.

### **9 Dung sai trên dung tích chia độ**

Dung sai trên dung tích chia độ được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Dung sai của dung tích vùng không làm việc, các kích thước chia độ và lực thử

Dung tích danh nghĩa của bơm tiêm V ml	Dung sai trên dung tích chia độ bất kỳ		Vùng không làm việc lớn nhất ml	Chiều dài tổng cộng nhỏ nhất của hệ thống chia độ đối với điểm dung tích danh nghĩa mm	Khoảng giữa các độ chia, ml	Sự tăng giữa các đường chia độ được đánh số ml	Lực thử độ dò rỉ (xem phụ lục D)	
	Ít hơn nửa dung tích danh nghĩa	Bằng hoặc lớn hơn một nửa dung tích danh nghĩa					Lực bên (+ 5%)	Áp lực hướng trực ( $\pm 5\%$ ) kPa
$V < 2$	$\pm (1,5\% \text{ của } V+2\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 5\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,07	57	0,05	0.1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm (1,5 \text{ của } V+2\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 5\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,07	27	0,2	0,5 hoặc 1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm (1,5\% \text{ của } V+1\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 4\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm (1,5\% \text{ của } V+1\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 4\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,10	44	1,0	5	2,0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm (1,5\% \text{ của } V+1\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 4\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm (1,5\% \text{ của } V+1\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 4\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$50 \leq V$	$\pm (1,5\% \text{ của } V+1\% \text{ của mức đẩy ra})$	$\pm 4\% \text{ của mức đẩy ra}$	0,20	75	5,0	10	3,0	200-

## **10 Thang chia độ**

10.1.1 Bơm tiêm phải có một thang chia độ hoặc nhiều thang chia độ. Các thang này sẽ được chia độ với khoảng cách được qui định trong bảng 1. Đơn vị thể tích được đánh dấu trên xy lanh

Chú thích 4 - Yêu cầu này không loại trừ trường hợp có thêm các điểm chia độ trong thang hoặc mở rộng thêm với thang độ.

10.1.2 Nếu thang chia độ được mở rộng ngoài dung tích danh nghĩa, phần mở rộng sẽ khác biệt với phần còn lại của thang chia độ

Những thí dụ về cách thức để phân biệt là:

- a) khoanh tròn số của thang chia độ dung tích danh nghĩa;
- b) dùng số chia độ nhỏ hơn cho phần chia độ thêm;
- c) dùng các vạch chia độ ngắn hơn cho đường chia độ thêm;
- d) dùng một đường gạch có ngắt quãng cho phần đường thẳng của đoạn dài của phần chia độ thêm.

10.1.3 Các vạch chia độ phải có độ dày đồng đều, chúng nằm ở mặt phẳng ở góc phải của trục bơm tiêm.

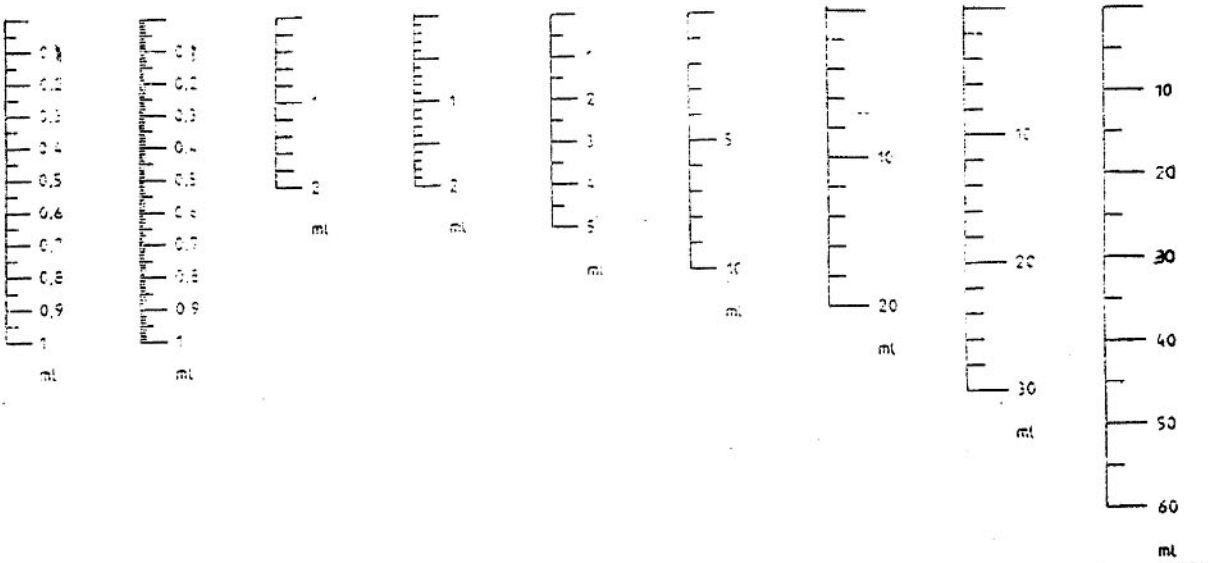
10.1.4 Các vạch chia độ phải có khoảng cách đều nhau dọc theo chiều dài giữa vạch chia độ ở độ 0 và vạch chia độ dung tích tổng cộng.

10.1.5 Khi bơm tiêm được cầm thẳng đứng, các đầu của vạch chia độ có cùng một chiều dài phải đều thẳng đứng, từ trên xuống dưới.

10.1.6 Chiều dài của các vạch chia độ ngắn trên mỗi thang chia độ phải xấp xỉ bằng nửa chiều dài của các đường chia độ dài.

Thí dụ về các thang chia độ và cách đánh số các đường chia độ được qui định ở hình 2.





Chú thích - Đường thẳng đứng của thang chia độ có thể không có.

Hình 2 – Những thí dụ về thang chia độ

## 10.2 Đánh số thang chia độ

10.2.1 Các đường chia độ được ghi số theo sự tăng thể tích được qui định ở bảng 1. Nếu đường chỉ dung tích danh nghĩa và dung tích chia độ tổng cộng khác nhau thì phải được đánh số.

Các thí dụ về đánh số thang chia độ được qui định ở hình 2.

10.2.2 Khi bơm tiêm được cầm thẳng đứng với đầu bơm tiêm hình côn ở vị trí cao nhất và với thang chia độ ở phía trước. Các số sẽ xuất hiện thẳng đứng trên thang chia độ và ở vị trí giữa vạch chia độ mà nó liên quan. Các số gần với các đầu của vạch chia độ nhưng không chạm vào các gạch đó.

## 10.3 Chiều dài toàn bộ của thang chia độ đối với đường dung tích danh nghĩa

Chiều dài toàn bộ của thang chia độ được qui định trong bảng 1.

## **10.4 Vị trí của thang chia độ**

Khi thân pittông được lồng vào hết, nó sát vào đầu bơm tiêm của xy lanh, đường chia độ số 0 của thang chia độ trùng với đường chuẩn trên pittông trong một phần tư của độ chia nhỏ nhất.

## **11 Xy lanh**

### **11.1 Kích thước**

Chiều dài của xy lanh phải sao cho bơm tiêm có dung tích không sử dụng lớn nhất là 10% so với dung tích danh nghĩa.

### **11.2 Vị trí tỳ ngón tay**

Đầu mở của bơm tiêm có chỗ tỳ ngón tay, để bơm tiêm không bị lăn tròn  $180^{\circ}$  khi đặt nó trên mặt phẳng nghiêng  $10^{\circ}$  đối với mặt ngang. Chỗ tỳ ngón tay phải không có gờ sắc và bavia.

Chỗ tỳ ngón tay phải có kích thước, hình dáng và đủ cứng vững cho mục đích đã định và làm cho bơm tiêm có thể giữ an toàn trong khi sử dụng.

## **12 Pittông và thân pittông**

### **12.1 Thiết kế**

Thiết kế của thân pittông và núm đẩy của pittông phải sao cho xy lanh được giữ trong một bàn tay và thân pittông có thể được đẩy bằng ngón cái của bàn tay đó. Khi kiểm tra theo phụ lục B, pittông không tách rời thân pittông.

Thân pittông phải có chiều dài vừa đủ cho phép pittông đi qua chiều dài của xy lanh, và không được dễ dàng rút hoàn toàn thân pittông ra khỏi xy lanh

Để án thiết kế của thân pittông và hình dạng của núm đẩy pittông phải sao cho thân pittông vận hành không có khó khăn. Khi đường chuẩn của thân pittông trùng với vạch chia độ ở độ 0, chiều dài tối thiểu thích hợp với thân pittông từ bề mặt của chỗ tỳ ngón tay gắn với núm đẩy phải là:

- a) 8 mm cho bơm tiêm có dung tích danh nghĩa tới 2 ml;
- b) 9 mm cho bơm tiêm có dung tích danh nghĩa 2 ml đến 5 ml;
- c) 12,5 mm cho bơm tiêm có dung tích danh nghĩa 5 ml hoặc lớn hơn.

## 12.2 Độ kín khít của pittông và xy lanh

Khi bơm tiêm được hút đầy nước và giữ thẳng đứng với một đầu và đầu kia ở phía trên, thân pittông không được chuyển động bởi khối lượng của chính nó.

Chú thích 5 - Phương pháp thử và lực thử để đẩy thân pittông được qui định trong phụ lục G.

## 12.3 Đường chuẩn

Bờ nhìn thấy được và có giới hạn là đường chuẩn ở cuối pittông. Đường chuẩn này sẽ tiếp xúc với mặt trong của xy lanh.

## 13 Đầu bơm tiêm

### 13.1 Đầu cắm hình côn

Đầu cắm côn ngoài của đầu bơm tiêm, theo ISO 594-1.

Đầu cắm hình côn có khoá giữ của bơm tiêm phải phù hợp ISO 594-2.

### 13.2 Vị trí của đầu bơm tiêm trên xy lanh

13.2.1 Trên bơm tiêm có dung tích danh nghĩa tới 5 ml đầu bơm tiêm phải được đặt ở trung tâm. Có nghĩa là đồng trục với xy lanh.

13.2.2 Trên bơm tiêm có dung tích danh nghĩa lớn hơn và bằng 5 ml đầu bơm tiêm sẽ được đặt ở vị trí hướng tâm hoặc lệch tâm.

13.2.3 Nếu đầu bơm tiêm lệch tâm, trục của nó phải thẳng đứng dưới trục của xy lanh khi bơm tiêm nằm trên mặt phẳng với thang chia độ ở phía trên. Khoảng cách giữa trục của đầu bơm tiêm và điểm gần nhất trên bề mặt trong của xy lanh không được lớn hơn 4.5 mm.

### 13.3 Lỗ đầu bơm tiêm

Lỗ đầu bơm tiêm sẽ có đường kính không nhỏ hơn 1,2 mm.

## **14 Tiến hành thử**

### **14.1 Vùng không làm việc**

Khi thử theo phụ lục C, khối lượng của dung dịch chứa trong xy lanh và đầu bơm tiêm khi pittông được lỏng vào hoàn toàn được qui định trong bảng 1.

### **14.2 Không có dò khí và dò chất lỏng qua pittông**

Khi thử theo phụ lục D, không có dò rỉ không khí qua pittông hoặc đầu bịt và không thấy giảm áp kế.

## **15 Đóng gói**

### **15.1 Bao gói chính**

Mỗi bơm tiêm dưới da phải được đóng kín trong một bao gói.

Nguyên liệu của bao gói không được ảnh hưởng có hại đến vật đựng. Nguyên liệu và thiết kế của bao gói phải bảo đảm:

- a) duy trì vô trùng của vật đựng với điều kiện cất giữ ở nơi thông gió, sạch và khô;
- b) không có nguy cơ nhiễm bẩn vào vật đựng khi mở bao gói và lấy ra;
- c) đủ bảo vệ vật đựng khi cần vận chuyển và cất giữ bình thường;
- d) bao gói không dễ dàng tháo bóc khi mở lần đầu và hộp đã mở phải dễ nhận biết.

### **15.2 Bao gói phụ**

Một hoặc nhiều bao gói chính được đóng gói trong một bao gói phụ.

Bao gói phụ phải đủ bền để bảo vệ các vật đựng khi mang vác, vận chuyển và cất giữ.

Một hoặc nhiều bao gói phụ có thể được đóng gói trong một thùng đựng để vận chuyển và cất giữ.

## **16 Ghi nhãn**

### **16.1 Bao gói chính**

Bao gói chính phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) mô tả vật đựng, kể cả dung tích danh nghĩa và loại đầu bơm tiêm;
- b) từ "Vô trùng" (STERILE);

- c) các từ "Dùng một lần" (FOR SINGLE USE) hoặc tương tự (trừ thuật ngữ "Có thể vứt bỏ" (disposable), ký hiệu được ghi ở phụ lục H có thể được dùng;
- d) thông báo về sự không thích hợp có thể gây hoà tan nhân, nếu thấy cần thiết. Thí dụ như: "Không được dùng với paraldehyd" (xem về sự thích hợp được ghi trong phần giới thiệu);
- e) số lô hàng;
- f) tên, nhãn hiệu, tên của hãng hoặc dấu hiệu in nơi sản xuất và cung cấp.

## 16.2 Bao gói phụ

Bao gói phụ phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) mô tả vật đựng, kể cả dung tích danh nghĩa, loại đầu bơm tiêm và số;
- b) từ "vô trùng" (STERILE);
- c) các từ "dùng một lần" (FOR SINGLE USE) hoặc tương tự (trừ thuật ngữ "Có thể vứt bỏ" (disposable); ký hiệu được ghi ở phụ lục H cũng có thể được dùng;
- d) thông báo để kiểm tra sự nguyên vẹn của mỗi bao gói chính trước khi dùng;
- e) số lô hàng;
- f) ngày, năm, tháng vô trùng được qui định ở điều 5.2.1.1 của ISO 8601:1988 (ngày vô trùng có thể được sát nhập vào số đầu của số lô hàng);
- g) tên và địa chỉ của nơi sản xuất và cung cấp;
- h) thông tin về mang vắc, bảo quản và vận chuyển vật đựng.

## 16.3 Bao gói bảo quản

Bao gói phụ được đóng gói trong bao gói bảo quản, bao gói đó phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) mô tả vật dùng như đã nêu ở 16.2.a;
- b) số lô hàng;
- c) từ "vô trùng", (STERILE);
- d) ngày, năm, tháng vô trùng được qui định ở điều 16.2.f;
- e) tên và địa chỉ của nơi sản xuất và cung cấp;
- f) thông tin về mang vắc, bảo quản và vận chuyển vật đựng.

**16.4 Đóng gói vận chuyển**

Nếu bao gói bảo quản không được dùng, thì các bao gói phụ phải được đóng gói để vận chuyển. Những thông tin được qui định ở 16.3 phải ghi rõ trên vỏ bọc và phải dễ nhìn qua vỏ bọc.

## Phụ lục A

### Phương pháp chuẩn bị các phần chiết xuất

#### A.1 Nguyên tắc

Bơm tiêm được hút đầy nước để chiết các phần tử tan được.

#### A.2 Thiết bị và thuốc thử

A.2.1 Nước nguyên chất hoặc khử ion, độ 3 theo ISO 3696

A.2.2 Chọn dụng cụ thủy tinh chứa bo.

#### A.3 Phương pháp thử

A.3.1 Hút đầy nước bơm tiêm với vạch chia dung tích danh nghĩa (A.2.1), đuổi các bọt khí ra và giữ các bơm tiêm ở nhiệt độ  $(37 \pm 3)^{\circ}\text{C}$  trong thời gian  $8\text{h} \pm 15$  phút

Bơm nước trong các bơm tiêm vào một bình (lọ) làm bằng thủy tinh bo (A.2.2).

A.3.2 Chuẩn bị chất lỏng thử bằng cách dự trữ một phần nước chưa dùng (A.2.1).

## Phụ lục B

### Phương pháp thử độ dò khí qua pittông của bơm tiêm trong khí hút, và thử tách pittông và thân pittông

#### B.1 Nguyên tắc

Đầu bơm tiêm được nối với một ống côn trong và bơm được hút nước một phần.

Đặt một áp lực âm qua đầu bơm tiêm, và bơm tiêm được thử độ dò khí qua pittông và đầu bịt, và xác định xem pittông có bị rời khỏi thân pittông không.

#### B.2 Thiết bị và thuốc thử

B.2.1 Đầu cắm côn trong bằng thép, theo ISO 594-1.

B.2.2 Giá đỡ và dụng cụ gá giữ vỏ bơm tiêm ở vị trí cố định.

B.2.3 Thiết bị để tạo, điều khiển và đo độ chân không, như ở hình B.1, gồm một bơm chân không có điều khiển xả khí, 1 áp kế và 1 van chân không.

B.2.4 Nước mới sôi, được để nguội đến nhiệt độ  $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

#### B.3 Tiến hành thử

B.3.1 Hút vào bơm tiêm một lượng nước (B.2.4) không ít hơn 25% dung tích danh nghĩa.

B.3.2 Dụng đứng đầu bơm tiêm lên trên, rút thân pittông theo hướng trục cho đến khi đường vạch chuẩn ngang với đường vạch dung tích danh nghĩa và gá (B.2.2) thân pittông ở vị trí này như ở hình B.1.

B.3.3 Nối đầu bơm tiêm vào đầu cắm côn trong bằng thép (B.2.1).

B.3.4 Bố trí thiết bị thử (B.2.3) như đã nêu ở hình B.1

Bật bơm chân không, để bộ điều khiển xả khí mở.

B.3.5 Điều chỉnh bộ phận điều khiển xả khí để có thể hạ áp dần dần và đạt được áp suất, giá trị áp lực là 88 kPa dưới áp suất khí quyển.



B.3.6 Thử bơm tiêm về độ dò khí giữa pittông và đầu bịt.

B.3.7 Tách bơm tiêm và bộ phận áp kế bằng van chân không.

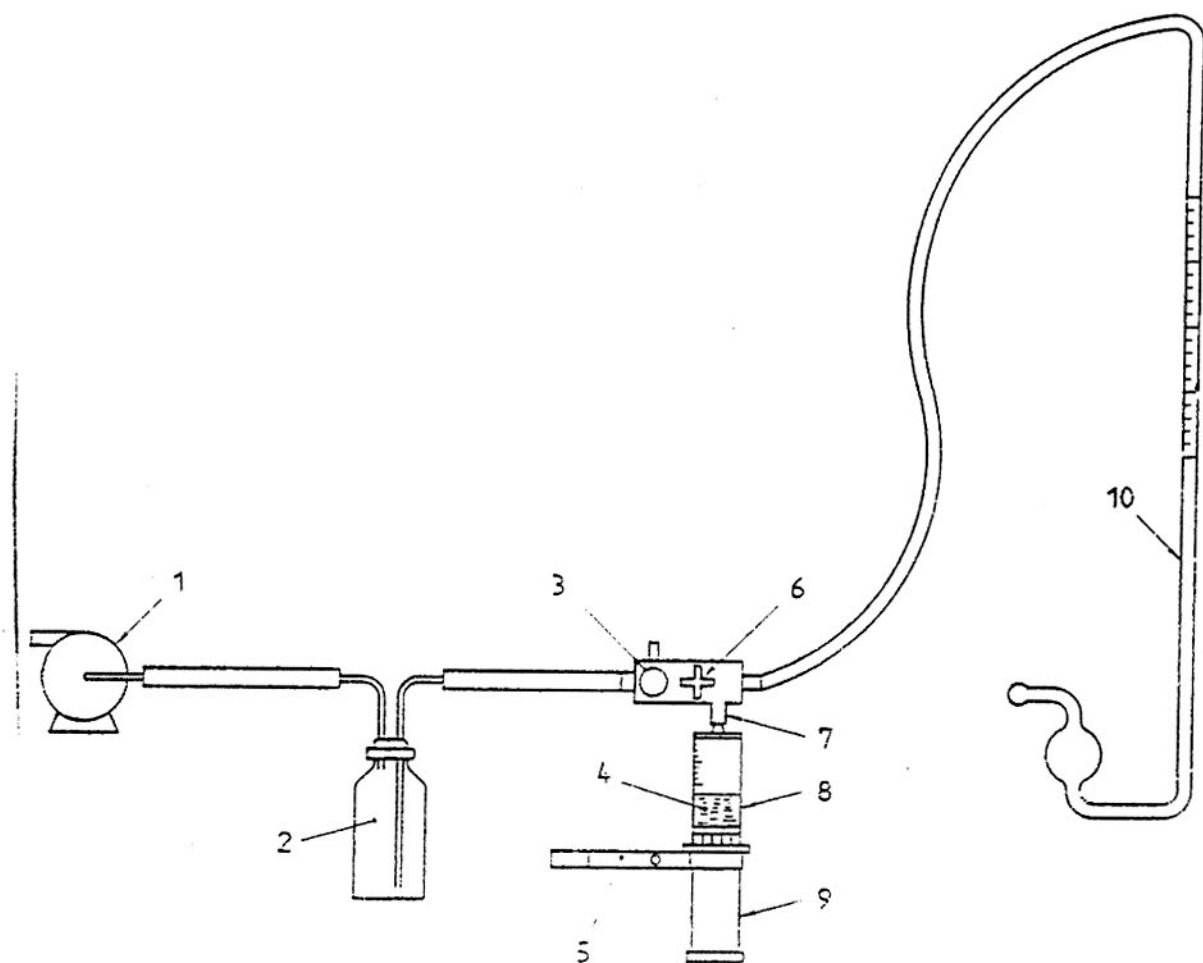
B.3.8 Quan sát giá trị đọc ở áp kế trong thời gian  $(60 + \frac{5}{0})$  giây và ghi lại bất cứ sự giảm giá trị áp lực nào.

B.3.9 Kiểm tra bơm tiêm để xác định xem pittông có bị rời khỏi thân pittông không.

#### B.4 Báo cáo thử

Báo cáo thử phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) tính đồng nhất và dung tích danh nghĩa của bơm tiêm;
- b) có quan sát được độ dò rỉ giữa pittông hoặc đầu bịt không;
- c) có sụt áp hay không;
- d) xem pittông có rời khỏi thân pittông hay không;
- e) ngày thử nghiệm.



1. Bơm chân không
2. Chai xi phông
3. Điều chỉnh tinh
4. Đường chia độ dung tích danh nghĩa
5. Đố giá
6. Van chân không
7. Đầu cắm côn theo ISO 594-1
8. Nước không ít hơn 25% dung tích danh nghĩa
9. Bơm tiêm
10. Áp kế.

Hình B.1 – Thiết bị thử hút

## Phụ lục C

### Phương pháp xác định vùng không làm việc

#### C.1 Nguyên tắc

Bơm tiêm được cân khi khô, sau khi đã hút đầy hoặc bơm hết nước ra, vùng không làm việc được suy ra từ khối lượng nước dư.

#### C.2 Thiết bị và thuốc thử

C.2.1 Cân có thể xác định được độ chênh lệch khối lượng là 0,2g hoặc ít hơn độ chính xác là 7mg.

C.2.2 Nước cất hoặc nước khử ion, độ 3 theo ISO 3696.

#### C.3 Tiến hành thử

C.3.1 Cân (C.2.1) bơm tiêm rỗng.

C.3.2 Hút đầy nước vào bơm tiêm tới mức dung tích danh nghĩa (C.2.2). Chú ý bơm hết bọt khí và kiểm tra mức mặt khum của nước trùng hợp với lỗ đầu bơm tiêm.

C.3.4 Cân lại bơm tiêm.

#### C.4 Tính toán kết quả

Xác định khối lượng, theo gam, lượng nước còn lại trong bơm tiêm, bằng cách lấy khối lượng bơm tiêm sau khi bơm nước ra trừ đi khối lượng bơm tiêm rỗng. Ghi giá trị này là vùng không hoạt động theo đơn vị mililit, coi khối lượng riêng của nước là  $1000 \text{ kg/m}^3$ .

#### C.5 Báo cáo thử

Báo cáo thử phải ghi rõ các thông tin sau:

- tính đồng nhất và dung tích danh nghĩa của bơm tiêm;
- vùng không làm việc, biểu thị bằng mililit;
- ngày thử nghiệm.

## Phụ lục D

### Phương pháp thử độ rò rỉ chất lỏng ở pittông bơm tiêm chịu nén

#### D.1 Nguyên tắc

Bơm tiêm được bơm đầy nước, đầu bơm tiêm được bịt kín, thân pittông đặt theo hướng bất lợi so với xy lanh và một lực đặt vào để tạo ra sự rò rỉ qua pittông và đầu bịt.

#### D.2 Thiết bị và thuốc thử

##### D.2.1 Dụng cụ để bịt kín đầu bơm tiêm

Chú thích 6 – Dụng cụ này có thể bao gồm đầu ống côn trong bằng thép theo ISO 594-1, thích hợp để bịt kín.

##### D.2.2 Dụng cụ để đặt một lực bên vào pittông của bơm tiêm, trong khoảng 0,25N tới 3N.

##### D.2.3 Dụng cụ để đặt một lực hướng trục vào xy lanh hoặc thân pittông, để sinh ra áp lực 200 kPa và 300 kPa.

##### D.2.4 Nước.

#### D.3 Tiến hành thử

##### D.3.1 Hút vào bơm tiêm một lượng nước (D.2.4) vượt quá dung tích danh nghĩa của bơm tiêm.

##### D.3.2 Bơm không khí ra và chỉnh lượng nước trong bơm tiêm theo dung tích danh nghĩa.

##### D.3.3 Bịt kín (D.2.1) đầu bơm tiêm.

##### D.3.4 Đặt một lực bên (D.2.2) vào núm đẩy ở góc bên phải so với thân pittông để lác thân pittông quay xung quanh đầu bịt bằng một lực đã cho ở bảng 1

Định hướng thân pittông để cho phép độ lệch cực đại so với vị trí trục.

##### D.3.5 Đặt một lực hướng trục (D.2.3) vào bơm tiêm sao cho áp lực ở bảng 1 được sinh ra bằng hoạt động liên quan của pittông và vỏ bơm tiêm. Giữ áp lực đó khoảng $(30 \pm 5)$ giây.

D.3.6 Kiểm tra bơm tiêm về độ dò rỉ nước qua chỗ bịt pittông.

#### D.4 Báo cáo thử

Báo cáo thử phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) tính đồng nhất và dung tích danh nghĩa của bơm tiêm;
- b) có quan sát thấy dò rỉ nước qua pittông hoặc đầu bịt hay không;
- c) ngày thử nghiệm.

**Phụ lục E**  
(tham khảo)

**Hướng dẫn về vật liệu**

Vật liệu sử dụng để chế tạo bơm tiêm phải phù hợp với quá trình khử trùng bơm tiêm. Cần chú ý đến ISO/TC 197 về việc khử trùng các dụng cụ y tế.

Vật liệu sử dụng để chế tạo bơm tiêm phải không gây ra cho các bơm tiêm bị nhiễm bẩn, về vật lý hoặc hoá học, khi sử dụng các thuốc tiêm tiêu chuẩn.

Một số loại pôliprôpilê, pôlistirê và chất đóng trùng hợp Styren/acrylonitril đã được dùng rộng rãi làm xy lanh bơm tiêm vô trùng dưới da. Cao su tự nhiên hoặc cao su tổng hợp chất lượng cao thường được dùng làm pittông, bề mặt pittông được bôi trơn bằng pôlidimêtylsilôxan. Pôliêtilen tỷ trọng cao dùng làm đầu bịt của mẫu 2 thành phần kết hợp với một thân bơm tiêm bằng pôliprôpylen chứa một phụ gia amit.

Vật liệu để chế tạo thành của xy lanh bơm tiêm phải có độ trong thích hợp để đọc dễ dàng các liều lượng.

**Phụ lục F**  
(tham khảo)

**Thí dụ các phương pháp thử sự kết hợp giữa bơm tiêm và các chất lỏng**

**F.1 Tổng quát**

F.1.1 Phụ lục này bao gồm một số phương pháp thử được đề nghị, để nghiên cứu sự kết hợp của bơm tiêm với các chất lỏng dùng để tiêm.

F.1.2 Ba kiểu thử nghiệm đó là:

- đánh giá bằng mắt, giác quan (mũi);
- phân tích hoá học hoặc vật lý các dung dịch tiêm (chất khử, quang phổ hấp thụ, điện trở suất);
- đánh giá chuyển động dễ dàng của thân pittông.

**F.2 Ma trận các thử nghiệm**

Bảng chỉ dẫn các thử nghiệm được tiến hành với mỗi dung dịch thử được trình bày ở bảng F.1.

Bảng F.1 – Ma trận các thử nghiệm

Thử nghiệm	A (nước)	B (rượu etylic)	C (rượu benzylic)	D (dung dịch kali clorua)
Bảng mắt (độ trong, màu, sự có mặt các hạt (F.6.4)	x	x		
Giác quan (mùi) (F.1.2)	x	x		
Chất khử (F.6.3)	x			
Quang phổ hấp thụ ánh sáng cực tím (F.6.4)x	x	x		
Quang phổ hấp thụ ánh sáng nhìn thấy (F.6.4)	x	x		
Điện trở suất (F.6.5)				x
Chuyển động dễ dàng của thân pittông	x		x	
X = các thử nghiệm đã tiến hành			x	

### F.3 Các dung dịch thử

F.3.1 Dung dịch thử A, nước tinh khiết.

F.3.2 Dung dịch thử B, gồm dung dịch rượu etylic (hoá chất phân tích) trong nước tinh khiết. Nồng độ  $c(\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}) = 10,85 \text{ mol/l}$ .

F.3.3 Dung dịch thử C, gồm dung dịch rượu benzylic (hoá chất phân tích) trong nước tinh khiết. Nồng độ  $c(\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{OH}) = 0,28 \text{ mol/l}$ .

F.3.4 Dung dịch thử D, gồm nước sạch, điện trở suất của nó được điều chỉnh trong khoảng 350.000  $\Omega \text{ cm}$  bằng cách thêm Kali clorua vào.



**F.4 Thiết bị và các thuốc thử**

- F.4.1 Thiết bị chuẩn đo thể tích, độ chính xác loại B, được qui định trong ISO 384.
- F.4.2 Phổ quang kế và pin ôxit Silic.
- F.4.3 Điện trở xuất kế, có các điện cực Platin làm việc ở dòng xoay chiều để tránh hiệu ứng phân cực trên các điện cực.
- F.4.5 Đồng hồ bấm giây.
- F.4.6 Chọn dụng cụ thủy tinh thí nghiệm (thủy tinh có chứa Bo).
- F.4.7 Axit Sunfuric, pha trong nước tinh khiết. Nồng độ  $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1 \text{ mol/l}$ .
- F.4.8 Kali Pemanganát, pha trong nước tinh khiết. Nồng độ  $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$ .
- F.4.9 Natri thiósunfat, pha trong nước tinh khiết. Nồng độ  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,01 \text{ mol/l}$ .
- F.4.10 Dung dịch chỉ thị hồ tinh bột.
- F.4.11 Máy lọc màng, có kích thước lỗ không bé hơn 5Mm và không lớn hơn 25 Mm và giá đỡ bộ lọc.
- F.4.12 Cân có thể cân từ 1g tới 160g với độ chính xác 0,1 mg.
- F.4.13 Bể nước.
- F.4.14 Kali iô đũa, rắn.
- F.4.15 Thiết bị để kẹp bơm tiêm.

Chú thích 7 – Mọi thuốc thử phải là tinh khiết.

## F.5 Tiến hành chuẩn bị các phần chiết

F.5.1 Số bơm tiêm cần thiết được hút dung dịch thử chọn lọc tới dung tích danh nghĩa. Chia các bơm tiêm đã hút thành 4 nhóm bằng nhau và giữ bơm tiêm và các dung dịch ở các điều kiện sau:

- nhóm 1 ( $20 \pm 1$ )<sup>o</sup>C trong ( $60 \pm 3$ ) phút;
- nhóm 2 ( $20 \pm 1$ )<sup>o</sup>C trong ( $24 \pm 1$ ) giờ;
- nhóm 3 ( $37 \pm 1$ )<sup>o</sup>C trong ( $60 \pm 3$ ) phút;
- nhóm 4 ( $37 \pm 1$ )<sup>o</sup>C trong ( $24 \pm 1$ ) giờ.

F.5.2 Bơm dung dịch chứa của mỗi nhóm bơm tiêm vào một lọ thủy tinh. Đậy kín lọ và giữ ở nhiệt độ phòng cho đến khi cần thử nghiệm.

Không được phép để quá một giờ trước khi thử.

## F.6 Tiến hành thử

Chú thích 8 — Trừ các trường hợp đặc biệt, các phép thử tiến hành ở ( $20 \pm 5$ )<sup>o</sup>C.

### F.6.1 Thử bằng mắt

#### F.6.1.1 Tiến hành thử

F.6.1.1.1 Lọc lượng chất lỏng thử (dung dịch thử A) (F.3.1) qua bộ lọc màng (F.4.11) và nâng phần lọc lên nhiệt độ ( $37 \pm 2$ )<sup>o</sup>C.

F.6.1.1.2 Hút vào bơm tiêm một lượng dung dịch thử đã lọc bằng một nửa dung tích danh nghĩa và hút không khí vào bơm tiêm cho đến khi vạch chuẩn trên pittông ở ngang với vạch chỉ danh nghĩa trên thang đo.

F.6.1.1.3 Dùng tay lắc bơm tiêm mạnh khoảng ( $30 \pm 2$ ) giây. Bơm dung dịch thử vào 1 lọ thủy tinh (F.4.6), và kiểm tra dung dịch thử bằng mắt xem có màu, độ đục và các hạt. Ghi chép các quan sát được.

F.6.1.1.4 Làm lại F.6.1.1.2 và F.6.1.1.3.

F.6.1.1.5 Làm lại F.6.1.1.1 tới F.6.1.1.3 với dung dịch thử B (F.3.2).

#### F.6.1.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận là các dung dịch thử được bơm ra từ bơm tiêm phải không bị đục, 2 màu, và không có các hạt.

## F.6.2 Kiểm tra mùi

### F.6.2.1 Tiến hành thử

Tiến hành như đã mô tả ở F.6.1.1. So sánh mùi của dung dịch chứa trong bơm tiêm (xem F.6.1.1.3 và F.6.1.1.5) các dung dịch thử A và B, và ghi lại những quan sát được.

### F.6.2.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận là không có sự khác biệt mùi giữa chất lỏng bơm từ bơm tiêm ra với mùi của dung dịch thử tương ứng.

## F.6.3 Các chất thử

### F.6.3.1 Tiến hành thử

F.6.3.1.1 Chuẩn bị các phần chiết của các nhóm bơm tiêm, sử dụng dung dịch thử A(F.3.1) như đã mô tả ở F.5.

F.6.3.1.2 Thử thiết bị chuẩn độ (F.4.1) đưa vào bình chuẩn độ: 20 ml phần chiết, 2 ml axit Suntuaric (F.4.7) và 20 ml dung dịch thuốc tím (kali pemanganat) (F.4.8). Nâng nhiệt độ hỗn hợp đến nhiệt độ sôi (F.4.13) và giữ ở nhiệt độ này trong khoảng thời gian  $(180 \pm 2)$  giây, làm lạnh thật nhanh xuống nhiệt độ phòng.

F.6.3.1.3 Thêm một gam tinh thể Kali iodua (F.4.14) và 0,25 ml dung dịch chỉ thị hồ tinh bột (F.4.10). Chuẩn bị bằng dung dịch natri thiosunfat (F.4.9) và ghi lại thể tích dung dịch natri thiosunfat đã thêm.

F.6.3.1.4 Làm lại F.6.3.1.2 và F.6.3.1.3, dùng dung dịch thử A thay thế cho phần chiết bơm tiêm. tính toán và ghi lại sự khác nhau về độ chuẩn giữa dung dịch thử và phần chiết bơm tiêm.

### F.6.3.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận là sự khác nhau về độ chuẩn không vượt quá 0,5 ml giữa bất kỳ mẫu nào trong bốn điều kiện chiết xuất khác nhau.

## F.6.4 Phổ quang kế

### F.6.4.1 Tiến hành thử

F.6.4.1.1 Chuẩn bị các phần chiết của các nhóm bơm tiêm dùng dung dịch thử A (F.3.1) và dung dịch thử B (F.3.2) như miêu tả ở F.5.

F.6.4.1.2 Ghi quang phổ hấp thụ của phần chiết trong máy phổ quang kế. (F.4.2) sử dụng pin ôxit silic có độ dài đường đi 1 cm, trên dải bước sóng từ 200 nm đến 450 nm.

F.6.4.1.3 Nhắc lại F.6.4.1.2 dùng dung dịch thử A và dung dịch thử B thay thế phần chiết của bơm tiêm.

F.6.4.1.4 Kiểm tra quang phổ điều khiển và quang phổ thử của một trong 8 điều kiện chiết khác nhau và ghi lại sự khác nhau.

#### F.6.4.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận là ở đó không có sự khác biệt về mật độ quang học lớn hơn 0,3 giữa quang phổ của phần chiết bơm tiêm và dung dịch thử tương ứng.

#### F.6.5 Điện trở suất

##### F.6.5.1 Tiến hành thử

F.6.5.1.1 Chuẩn bị các phần chiết của các nhóm bơm tiêm, sử dụng dung dịch thử D(F.3.4) như đã miêu tả ở F.5.

F.6.5.1.2 Đo và ghi lại điện trở suất của phần chiết bằng máy đo điện trở suất (F.4.3)

F.6.5.1.3 Nhắc lại F.6.5.1.2 sử dụng dung dịch thử D thay thế phần chiết bơm tiêm.

##### F.6.5.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận là điện trở suất của phần chiết bơm tiêm ít nhất phải là 60% điện trở suất của dung dịch thử D.

#### F.6.6 Sự dễ chuyển động của thân pittông

##### F.6.6.1 Tiến hành thử

F.6.6.1.1 Hút số lượng bơm tiêm yêu cầu tới vạch dung tích danh nghĩa bằng dung dịch thử A(F.3.1). Đẩy đi đẩy lại một ít để xem thân pittông có dính vào thân bơm tiêm không. Mỗi bơm tiêm lại hút lại tới mức dung tích danh nghĩa.

F.6.6.1.2 Kẹp (F.4.15) mỗi bơm tiêm ở vị trí thẳng đứng, đầu quay xuống phía dưới. Sau  $(300 \pm 15)$  giây kể từ khi hút lần đầu, đặt một lực (F.4.4) vào thân pittông để cho pittông đẩy chất lỏng ra. Bằng cách mò mẫm, xác định giá trị lực cần thiết đẩy được chất lỏng ra trong thời gian  $(5 \pm 2)$  giây.

F.6.6.1.3 Làm lại F.6.6.1.1 và F.6.6.1.2 với tổng số 10 bơm tiêm, và tính toán lực trung bình.

F.6.6.1.4 Làm lại F.6.6.1.1 đối với số lượng bơm tiêm yêu cầu, dùng dung dịch thử C(F.3.3) thay thế dung dịch thử A.

F.6.6.1.5 Kẹp mỗi bơm tiêm như đã mô tả ở F.6.6.1.2 và sau  $(300 \pm 150)$  giây từ khi hút lần đầu, đặt vào thân pittông 1 lực có giá trị trung bình xác định được ở F.6.6.1.3.

Đo (F.4.5) thời gian cần để bơm hết chất lỏng ra.

F.6.6.1.6 Làm lại F.6.6.1.5 với tất cả 10 bơm tiêm và tính toán thời gian trung bình.

F.6.6.1.7 Làm lại từ F.6.6.1.4 tới F.6.6.1.6 trên các bơm tiêm có dung dịch thử C trong khoảng thời gian  $(60 \pm 3)$  phút.

#### F.6.6.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận là thời gian trung bình cần để bơm hết dung dịch thử A dùng lực trong F.6.6.1.3 ít nhất phải bằng 50% thời gian cần để bơm hút dung dịch thử C.

### F.7 Báo cáo thử

Báo cáo thử nghiệm phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) tính đồng nhất và dung tích danh nghĩa của bơm tiêm;
- b) ngày thử;
- c) những quan sát và kết quả của mỗi thử nghiệm đã tiến hành.

## Phụ lục G (tham khảo)

### Phương pháp thử về lực yêu cầu để vận hành thân pittông

#### G.1 Nguyên tắc

Một máy thử cơ học như ở hình G.1 được dùng để chuyển động thân pittông của bơm tiêm, để hút và bơm nước, đồng thời ghi lại lực tiêu tốn và sự dịch chuyển của thân pittông.

#### G.2 Thiết bị và thuốc thử

G.2.1 Máy thử cơ học có thể đo và liên tục ghi lại lực và sự dịch chuyển với độ chính xác 1% giá trị đọc toàn thang đo và có các phương tiện để gá lắp bơm tiêm thử nghiệm.

G.2.2 Bình đựng nước, mở lắp ống có đường kính trong  $(2,7 \pm 0,1)$ mm để nối bơm tiêm cần thử.

G.2.3 Nước

#### G.3 Tiến hành thử

G.3.1 Tháo bơm tiêm khỏi vỏ đóng gói và lắp vào máy thử (G.2.1) như ở hình G.1 dịch chuyển thân pittông một lần cho đến khi vạch chuẩn đạt tới vạch dung tích danh nghĩa tổng cộng, sau đó đẩy trở lại sao cho vạch chuẩn đạt tới vạch không.

G.3.2 Nối đầu cảm kim tiêm của bơm tiêm vào ống nối của bình đựng nước (G.2.2) đổ nước (G.2.3) ở nhiệt độ  $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$  vào bình chứa và đuổi hết khí ra khỏi ống, giữ nước và bơm tiêm ở nhiệt độ đó. Điều chỉnh vị trí của bơm tiêm và bình chứa nước sao cho mức nước ở bình chứa ngang với mức điểm giữa của xy lanh bơm tiêm (xem hình G.1)

G.3.3 Đặt máy ghi ở điểm 0 và đặt máy thử (G.2.1) sao cho máy có thể đưa vào các lực kéo hoặc nén mà không phải chỉnh lại.

G.3.4 Cho máy thử hoạt động sao cho nó kéo được thân pittông với tốc độ  $(100 \pm 5)$  mm/phút, tới vạch chia độ chỉ dung tích danh nghĩa, bằng cách đó hút được nước từ bình chứa vào bơm tiêm.

Chú thích 9 – Sự có mặt khí trong đầu cảm kim không ảnh hưởng đến kết quả phép thử.

G.3.5 Kéo thân pittông cho đến khi đường vạch chuẩn ~~đạt tới vạch chia dung tích danh nghĩa~~. ~~Ngừng~~ dịch chuyển thân pittông và chỉnh lại máy ghi về 0. Đợi 30 giây. Cho máy thử chạy ~~ngược~~ chiều và đẩy thân pittông về vị trí ban đầu, bằng cách đó đẩy được nước từ bơm tiêm vào bình chứa nước.

#### G.4 Tính toán kết quả

G.4.1 Từ biểu đồ ghi sự dịch chuyển của thân pittông và lực cân đặt (xem G.2), hãy xác định:

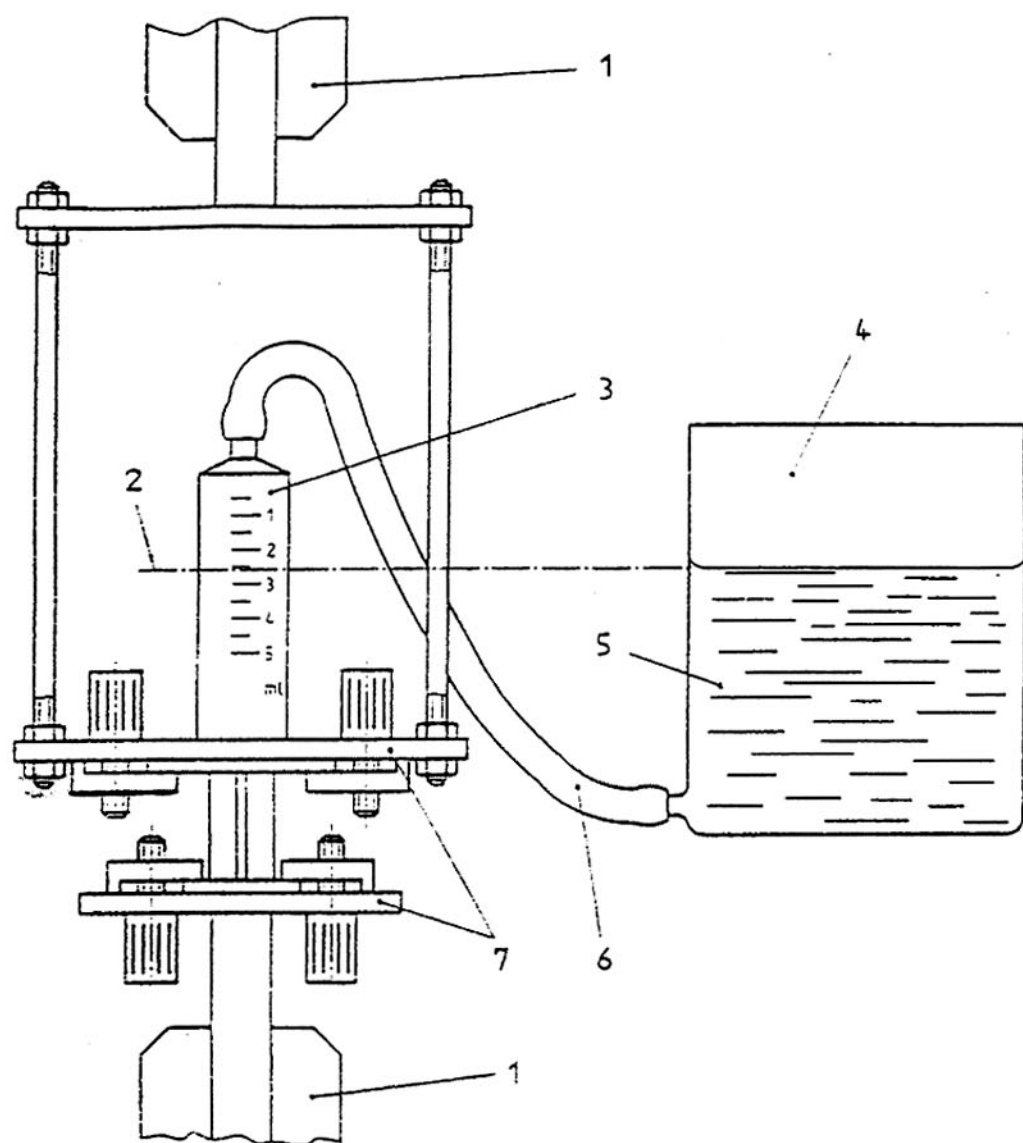
- lực cân ( $F_s$ ) để khởi động sự dịch chuyển của thân pittông có nghĩa là lực cao nhất ghi lại khi máy thử bắt đầu kéo thân pittông (xem G.3.4);
- lực trung bình ( $F$ ) trong khi đẩy trở lại thân pittông (có nghĩa là giá trị trung bình được đánh giá hoặc tổ hợp trong khi máy thử đang đẩy pittông trở lại (xem G.3.4);
- lực cực đại ( $F_{max}$ ) trong khi ấn pittông trở lại (xem G.3.5);
- lực cực tiểu ( $F_{min}$ ) trong khi ấn pittông trở lại (xem G.3.5).

G.4.2 Các giá trị đề xuất đối với các lực cân để vận hành thân pittông được cho ở bảng G.1.

#### G.5 Báo cáo thử

Báo cáo thử nghiệm phải ghi rõ các thông tin sau:

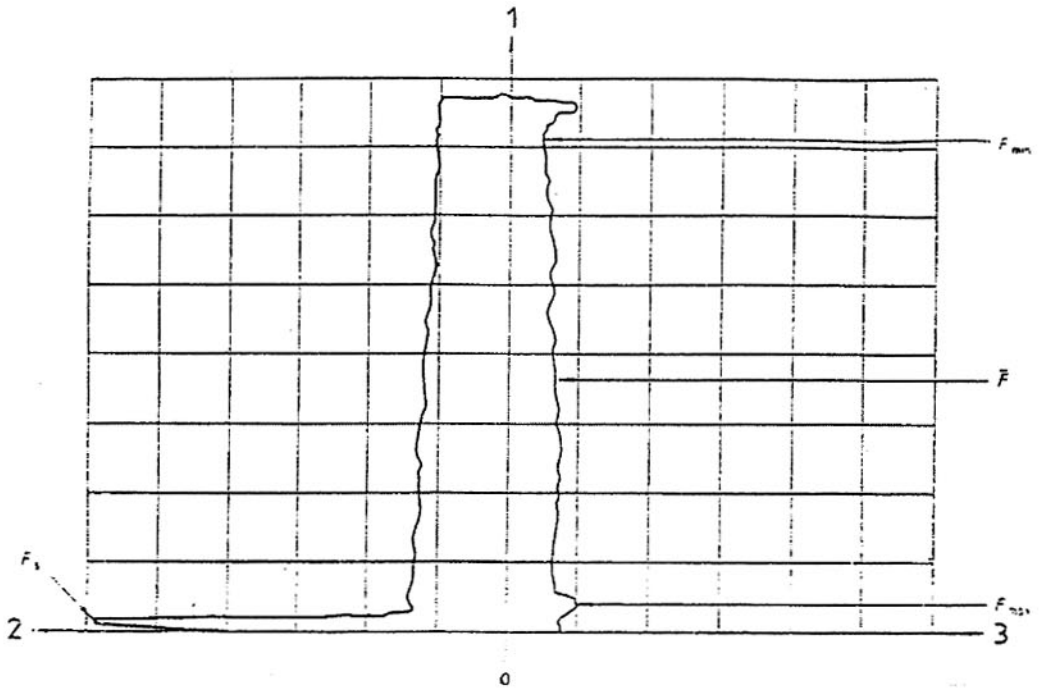
- tính đồng nhất và dung tích danh nghĩa của bơm tiêm;
- lực ( $F_s$ ) cần để khởi động sự dịch chuyển của thân pittông, biểu diễn dưới đơn vị niuton;
- lực trung bình ( $F$ ) trong quá trình đẩy thân pittông lại, đơn vị niuton;
- lực cực đại ( $F_{max}$ ) trong quá trình đẩy thân pittông lại, đơn vị niuton;
- lực cực tiểu ( $F_{min}$ ) trong quá trình đẩy thân pittông lại, đơn vị niuton;
- ngày thử.



1. Vấu kẹp của máy thử cơ học (G.2.1)
2. Mức nước ngang với điểm giữa của bơm tiêm
3. Bơm tiêm được thử
4. Bình chứa nước (G.2.2)
5. Nước (G.2.3)
6. ống nối (G.2.2)
7. Giá đỡ có thể điều chỉnh dùng để thích hợp với các bơm tiêm có dung tích danh nghĩa khác nhau.

Hình G.1 – Thiết bị để xác định các lực vận hành thân pittông





1. Dịch chuyển thân pittông
2. Lực (niuton) trong quá trình kéo thân pittông
3. Lực (niuton) trong quá trình đẩy thân pittông trở lại

Hình G.2 – Các ví dụ về đồ thị lực cần để vận hành thân pittông

Bảng G.1 – Các giá trị đề xuất đối với lực cần để vận hành thân pittông

Dung tích danh nghĩa của bơm tiêm $V$ , ml	Lực ban đầu $F_s$ max N	Lực trung bình $F_{max}$ N	Lực cực đại $F_{max}$ N	Lực cực tiểu $F_{min}$ N
$V < 2$	10	5	( $2,0 \times F$ đo được) hoặc ( $F + 1,5N$ ), bất cứ giá trị nào cao hơn.	( $0,5 \times F$ đo được) hoặc ( $F$ đo được - $1,5N$ ), bất cứ giá trị nào thấp hơn.
$2 \leq V \leq 50$	25	10	( $2,0 \times F$ đo được) hoặc ( $F$ đo được + $1,5N$ ), bất cứ giá trị nào cao hơn.	( $0,5 \times F$ đo được) hoặc ( $F$ đo được - $1,5N$ ), bất cứ giá trị nào thấp hơn.
$50 \leq V$	30	25	( $2,0 \times F$ đo được) hoặc ( $F$ đo được + $1,5N$ ), bất cứ giá trị nào cao hơn.	( $0,5 \times F$ đo được) hoặc ( $F$ đo được - $1,5N$ ), bất cứ giá trị nào thấp hơn.

**Phụ lục H**  
(tham khảo)

**Ký hiệu: "Không được dùng lại"**

**H.1 Tổng quát**

Ký hiệu ISO để chỉ thiết bị chỉ được dùng một lần là ký hiệu ISO có số đăng kí ISO 7000/1051 trong ISO 7000.

Chú thích 10 – Các thông tin thêm về thiết kế, kích thước và ứng dụng của các ký hiệu ISO được qui định trong ISO 3461.

**H.2 Thiết kế gốc**

Ký hiệu ISO 7000/1051 được trình bày ở hình H.1.

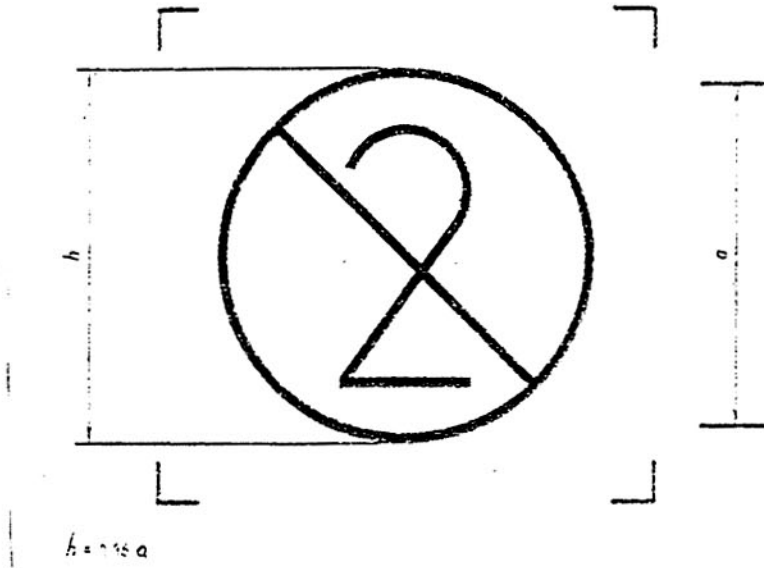
Chiều dày của các đường là 2 mm. Kích thước a là kích thước danh nghĩa của thiết kế gốc của tất cả các ký hiệu ISO và chuẩn là 50 mm. Trong nhiều trường hợp, kể cả ISO 7000/1051 kích thước thực không khác nhau mấy và đường kính ngoài của vòng tròn (kích thước h) của thiết kế mẫu là 0,16a có nghĩa là 58 mm.

Không qui định màu sắc trong ISO 7000 hoặc trong phần này của ISO 7886 đối với ký hiệu 1051.

**H.3 Thu nhỏ và phóng to thiết kế gốc**

Để sử dụng số hiệu này cần thiết phải thu nhỏ hoặc phóng to kích thước nguyên mẫu tới một kích thước thích hợp.

Kích thước danh nghĩa a có thể được dùng như một cỡ chuẩn. Thực tế chỉ ra rằng kích thước a có thể giảm đi 3 mm mà không làm dấu hiệu mất đi tính rõ ràng. Tuy nhiên khi thu nhỏ kích thước, dấu hiệu phải dễ nhìn.



Chú thích – Các đường định tâm không thuộc phần của ký hiệu.

Hình H.1 – Dấu hiệu ISO "Không được dừng lại" số hiệu ISO 7000/1051.

---