

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
USM HEALTHCARE

Số: 17093/QĐ-TCCS/NMUSM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKH-CN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Căn cứ vào nhiệm vụ và quyền hạn của Giám đốc Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1 : Ban hành tiêu chuẩn cơ sở cho các dòng sản phẩm sau:

Nút chặn đuôi kim luồn UstopperTM (UstopperTM Injection stopper)

- TCCS 0014-1:2017/USM

Điều 2 : Tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 0014-1:2017/USM thay thế cho Tiêu chuẩn cơ sở số số TCCS 0014:2017/USM

Điều 3: Đơn vị sản xuất và các bộ phận có liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3 : Tiêu chuẩn này có hiệu lực kể từ ngày ký

Nơi nhận :

- Như điều 2;
- Lưu VT.



CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA

Số: 35

**Doanh nghiệp: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
USM HEALTHCARE**

**Địa chỉ: Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ,
Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.**

Điện thoại: +84 28 730 44888

Fax: +84 28 730 43888

CÔNG BỐ

TÊN TIÊU CHUẨN:

**Nút chặn đuôi kim lùn Ustopper™ – (Ustopper™ Injection stopper)
- TCCS 0014-1:2017/USM**

Áp dụng cho hàng hóa:

Nút chặn đuôi kim lùn (các loại, các cỡ)

Doanh nghiệp cam kết sản xuất kinh doanh hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố.

TP Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2017

**GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
USM HEALTHCARE**



VÕ XUÂN BỘI LÂM

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 0014-1:2017/USM

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 0014-1:2017/USM

(Xuất bản lần 1)

NÚT CHẶN ĐUÔI KIM LUỒN USTOPPER™

Ustopper™ Injection stopper

TP HỒ CHÍ MINH – 2017

Lời nói đầu

TCCS 0014-1:2017/USM do Phòng nghiên cứu và phát triển sản phẩm của Công ty cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare biên soạn, trên cơ sở sửa đổi, bổ sung TCCS 0014:2017/2017 được công bố ngày 19/04/2017 của Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare.

Công ty cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare ban hành TCCS kèm theo Quyết định số 17093/QĐ-TCCS/NMUSM ngày 11 tháng 07 năm 2017.

MỤC LỤC

	Trang
1. Phạm vi áp dụng	5
2. Tài liệu viện dẫn	5
3. Thuật ngữ và định nghĩa.....	6
3.1. Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™ (Ustopper™ Injection stopper).....	6
3.2. Bao gói ban đầu (Primary package)	6
3.3. Bao gói cuối cùng (Final package).....	6
3.4. Vật liệu bao gói (Packaging material)	6
3.5. Hệ thống nhãn (Labelling system)	7
3.6. Tính nguyên vẹn của bao gói (Package integrity).....	7
3.7. Nhà sản xuất (Manufacturer).....	7
4. Yêu cầu chung về hệ thống quản lý chất lượng	7
4.1. Hệ thống chất lượng	7
4.2. Kế hoạch lấy mẫu	7
5. Yêu cầu kỹ thuật.....	7
5.1. Yêu cầu về vật liệu	7
5.1.1. Vật liệu bao gói	7
5.1.2. Vật liệu của dây dẫn.....	8
5.2. Yêu cầu về bao gói	Error! Bookmark not defined.
5.2.1. Kích thước của bao gói	8
5.2.2. Yêu cầu chỉ tiêu hóa lý của bao gói	8
5.3. Thông số cơ bản của Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™	8
5.4. Cấu tạo	Error! Bookmark not defined.
5.5. Yêu cầu về nguyên vật liệu.....	Error! Bookmark not defined.
5.6. Yêu cầu đối với sản phẩm	9
5.6.1. Ngoại quan	9
5.6.2. Yêu cầu về cơ lý hóa	9
5.7. Yêu cầu về sinh học.....	9
5.8. Độ vô khuẩn.....	9
5.9. Dư lượng Ethylene Oxide.....	9

6. Phương pháp kiểm tra	9
6.1. Kiểm tra bao gói	9
6.1.1. Kiểm tra tính nguyên vẹn của bao gói	9
6.1.2. Kiểm tra độ bền kín khí của bao gói	9
6.2. Kiểm tra cấu tạo.....	10
6.3. Kiểm tra độ vô khuẩn	11
6.4. Kiểm tra dư lượng Ethylene Oxide	11
7. Điều kiện sử dụng.....	11
8. Ghi nhãn, bao gói, bảo quản.....	11
8.1. Ghi nhãn.....	11
8.2. Bao gói.....	12

Ustopper™ Injection stopper

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™ (Các loại, các cỡ) sử dụng để ngăn cản máu trào ra ngoài cổng ống thông của kim luồn tĩnh mạch hay các loại catheter cần bảo vệ, tạo môi trường vô khuẩn trong quá trình sử dụng nhưng tạm thời không kết nối với thiết bị khác, có thiết kế có hoặc không có màng van không chứa Latex trên nắp đậy, cho phép rút máu hoặc chích thuốc nhiều lần, có khóa vặn xoắn luer 6% giúp đóng đường truyền an toàn. Sản phẩm có thể có các màu sắc khác nhau.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là cần thiết cho việc 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 7394-2:2008 (ISO 11607-2:2006), Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn - Phần 2: Yêu cầu đánh giá xác nhận đối với quá trình tạo hình, niêm kín và lắp ráp.
TCVN/ISO 13485:2004, Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định do Bộ khoa học và công nghệ ban hành.

TCVN/ISO 9001:2000, *Quality management systems - Requirements* (Tiêu chuẩn Việt Nam tương đương: TCVN ISO 9001:2000 Quản lý chất lượng - Các yêu cầu).

ASTM F-1140, *Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages* (Phương pháp thử tiêu chuẩn cho độ bền bao gói với áp lực dương bên trong ở trạng thái thả lỏng).

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection* (Thủ tục lấy mẫu để kiểm tra theo các thuộc tính - Phần 1: Phương án lấy mẫu với tỉ lệ định trước theo giới hạn chấp nhận chất lượng AQL đối với kiểm tra theo lô)

ISO 186:2002, *Paper and board - Sampling to determine average quality* (Giấy và cactông - Lấy mẫu để xác định chất lượng trung bình).

3. Thuật ngữ và định nghĩa

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

3.1. Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™ (Ustopper™ Injection stopper)

Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™ được sử dụng để ngăn cản máu trào ra ngoài cổng ống thông của kim luồn tĩnh mạch hay các loại catheter cần bảo vệ môi trường vô khuẩn trong quá trình sử dụng nhưng tạm thời không kết nối với thiết bị khác, có thiết kế có hoặc không có màng van không chứa Latex trên nắp đậy, cho phép rút máu hoặc chích thuốc nhiều lần, có khóa vặn xoắn luer 6% giúp đóng đường truyền an toàn. Sản phẩm có thể có các màu sắc khác nhau

(Xem hình 1).



Hình 1: Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™

3.2. Bao gói ban đầu (primary package)

Hệ thống bao gói đã niêm kín hoặc bao kín tạo thành rào cản vi sinh, để gói kín sản phẩm.

3.3. Bao gói cuối cùng (final package)

Hệ thống chứa bao gói ban đầu, trong đó sản phẩm được tiệt trùng (ngoại trừ các ngăn các tông và thùng vận chuyên) để bảo vệ sản phẩm ở mức độ cần thiết qua một khoảng thời gian qui định.

3.4. Vật liệu bao gói (packaging material)

Vật liệu được sử dụng trong sản xuất hoặc niêm kín hệ thống bao gói hoặc bao gói ban đầu.

3.5. Hệ thống nhãn (labelling system)

Nhãn bao bì với những thông tin về sử dụng được gắn bên ngoài hoặc để bên trong bao bì cuối cùng.

3.6. Tính nguyên vẹn của bao gói (package integrity)

Điều kiện không bị hư hỏng vật chất của bao gói cuối cùng.

3.7. Đã tiệt khuẩn (sterilized)

Được tiệt khuẩn sau khi niêm kín hoặc đóng gói hoàn toàn trong bao gói ban đầu.

3.8. Nhà sản xuất (manufacturer)

Cá nhân hoặc tổ chức tự phát hoặc hợp pháp có trách nhiệm sản xuất, bao gói và/hoặc tiệt khuẩn trang thiết bị y tế.

4. Yêu cầu chung về hệ thống quản lý chất lượng**4.1. Hệ thống chất lượng**

Những hoạt động sản xuất phải phù hợp hệ thống quản lý chất lượng TCVN/ISO 9001:2000 (ISO 9001) hoặc TCVN/ISO 13485:2004 hoặc tương đương. Không cần có chứng nhận của bên thứ ba đối với hệ thống chất lượng đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn này.

4.2. Kế hoạch lấy mẫu

Kế hoạch lấy mẫu được sử dụng để lựa chọn và thử nghiệm vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói được chọn quy định do nhà sản xuất, ví dụ mức chất lượng chấp nhận (AQL) theo ISO 2859-1 hoặc ISO 186:2002, hoặc kiểm soát quá trình bằng phương pháp thống kê (SPC). Đối với mỗi phương án đã chọn, phải có văn bản xác nhận.

5. Yêu cầu kỹ thuật**5.1. Yêu cầu về vật liệu****5.1.1. Vật liệu bao gói**

Vật liệu làm bao gói ban đầu có khả năng thẩm thấu (hơi nước, plasma, EO...). Chịu được sức căng, nặng, có khả năng ngăn sự lây nhiễm từ bên ngoài phù hợp với vệ sinh an toàn theo TCVN 7394-2:2008.

Phải biết và kiểm soát được nguồn gốc, lai lịch và dấu vết của tất cả nguyên liệu thô, đặc biệt là vật liệu tái sinh dùng để sản xuất bao gói, để đảm bảo sản phẩm sẽ đáp ứng đúng các yêu cầu của tiêu chuẩn.

5.1.2. Vật liệu của Nút chặn đuôi kim luân Ustopper™

Vật liệu sử dụng trong chế tạo nút chặn kim luân gồm 02 vật liệu chính, phần nút chặn sử dụng nhựa ABS (Acrylonitrin butadien styren), màng công tiêm sử dụng vật liệu không chứa latex: Isoprene hoặc poly isoprene, silicon.

5.1.3. Kích thước của bao gói

Bao gói tyvek, có kích thước chính xác đến ± 1 cm như sau:

- Bao gói cuối cùng: Dài x Rộng = $(36 \div 40)$ mm x $(24 \div 30)$ mm

Bao blister, một mặt giấy tyvek tiệt trùng, một mặt blister vật liệu PVC.

5.1.4. Yêu cầu chỉ tiêu hóa lý của bao gói

a) Đặc tính hóa lý của bao gói: Đặc tính vật lý đặc biệt hoặc tối thiểu, như độ bền kéo, độ dày, kháng rách, độ thấm không khí và độ bền nổ phải đáp ứng yêu cầu của sản phẩm, quá trình bao gói hoặc tiệt khuẩn hoặc bao gói cuối cùng.

b) Không được thải ra chất độc với số lượng đủ để gây ra nguy hại đến sức khỏe trước, trong và sau khi tiệt khuẩn trong điều kiện sử dụng.

c) Tính nguyên vẹn của bao gói (niêm kín bị mở hoặc không hoàn toàn): Không có lỗ thủng, vết nứt, rách, nếp gấp hoặc làm mỏng đến mức độ ảnh hưởng xấu đến tính năng của bao gói.

5.2. Thông số cơ bản của Nút chặn đuôi kim luân Ustopper™

Các thông số cơ bản của Nút chặn đuôi kim luân Ustopper™ theo quy định trong bảng 1:

Bảng 1 – Các thông số cơ bản của Nút chặn đuôi kim luân Ustopper™

Thông số	Mức
1. Nút chặn	Vật liệu ABS
2. Màng công tiêm (Công bơm thuốc)	Isoprene hoặc poly isoprene, silicon
3. Kích thước	$(10 \div 22)$ mm x $(10 \div 12)$ mm
4. Đầu nối	Male Luer 6%

5.3. Yêu cầu đối với sản phẩm**5.3.1. Ngoại quan**

Bao bì của Nútc chặnduôi kim luồnc Ustopper™ phải kín, đầydủ các thành phầnc, không bị rách hoặc nứt vỡ.

5.3.2. Yêu cầu về cơ lý hóa

- a) Màng công bơm chịu áp lực nén tốt, không bị rò rỉ.
- b) Khóa luer phải kết nối chắc chắn, kín khí
- c) Màng công bơm có khả năng tiêm truyền dễ dàng

5.3.3. Yêu cầu về sinh học

Nútc chặnduôi kim luồnc Ustopper™ phải không tiết ra bất kỳ chất nào có thể gây bất lợi cho máu hoặc thành phần máu, bao gồm các chất có thể gây ra các phản ứng độc hại, sốt, kìm hãm vi khuẩn, diệt khuẩn hoặc các phản ứng tan máu.

5.4. Độ vô khuẩn

Nútc chặnduôi kim luồnc Ustopper™ phải không có vi khuẩn vi nấm mốc.

5.5. Dư lượng Ethylene Oxide

Không vượt quá 0,001% (theo khối lượng).

6. Phương pháp kiểm tra**6.1. Kiểm tra bao gói****6.1.1. Kiểm tra tính nguyên vẹn của bao gói**

- a) Phương pháp kiểm tra: bằng cảm quan
- b) Bao bì sau khi hàn phải chắc chắn, đường ép không có bong bóng, không bị tách ra.
- c) Không có sự thay đổi màu do nhiệt độ quá cao hoặc thiết bị hàn miệng túi bị dơ bẩn.
- d) Không có những điểm chưa kín khí hoặc dính không chặt.

6.1.2. Kiểm tra độ bền kín khí của bao gói

- a) Phương pháp: Thử áp suất nổ/lọt khí theo ASTM F-1140 ISO 11607-2:2006 hoặc tương đương.
- b) Thử áp suất bao gói cuối cùng được dùng để đánh giá độ bền niêm kín tối thiểu toàn vẹn của bao gói bằng cách điều áp bên trong bao gói tới điểm gây hư hỏng (nổ vỡ) hoặc tới giá trị tới hạn đã biết đối với khoảng thời gian (lọt khí).

6.2. Kiểm tra cấu tạo

- Kiểm tra tổng thể
 - + Phương pháp kiểm tra: Bằng ngoại quan.
 - + Kết quả: Nút chặn đuôi kim luôn Ustopper™ đầy đủ các thành phần theo mục yêu cầu ngoại quan (Xem hình 2)



Hình 2: Nút chặn đuôi kim luôn Ustopper™

- Kiểm tra thân Nút chặn đuôi kim luôn
 - + Phương pháp kiểm tra: Bằng ngoại quan
 - + Kết quả: Thân nút chặn không bị nứt vỡ, không bám bụi bẩn.
- Kiểm tra màng cổng bơm
 - + Phương pháp kiểm tra: bằng ngoại quan
 - + Kết quả: Màng cổng bơm kín khít, không biến dạng, sứt mẻ, không bám bụi bẩn.
- Kiểm tra khóa luer
 - + Phương pháp kiểm tra: Bằng ngoại quan.
 - + Kết quả: Khóa hoạt động trơn tru, kết nối chắc chắn, không nứt vỡ, không bám bụi bẩn.
- Kiểm tra bao bì đóng gói
 - + Phương pháp kiểm tra: Bằng ngoại quan.

- Kết quả: Không bám bụi bên trong, không rách, thủng, đảm bảo nguyên vẹn, kín khí.

6.3. Kiểm tra độ vô khuẩn

Có thể áp dụng phương pháp thử độ vô khuẩn theo Phụ lục I của TCCS 0001-2:2015

6.4. Kiểm tra dư lượng Ethylene Oxide

Có thể áp dụng phương pháp xác định Ethylene Oxide và Dioxan tồn dư theo phụ lục B của TCCS 0002-2:2015.

7. Điều kiện sử dụng

- a) Không sử dụng khi bao bì không còn nguyên vẹn.
- b) Không tái sử dụng

8. Ghi nhãn, bao gói, bảo quản

8.1. Ghi nhãn

Nhãn không được in bằng loại mực có thể bị bong tróc hoặc tác động trở lại với vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói hoặc làm chuyển màu tới mức nhãn không đọc được. Trên nhãn phải ghi các thông tin sau, có thể sử dụng thông tin tiếng việt hoặc thông tin tiếng anh.

- Tên sản phẩm: Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™ (Ustopper™ Injection stopper)
- Tên nhà sản xuất: Công ty cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare (USM Healthcare Medical Devices Factory JSC.)
- Địa chỉ: Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. (Lot I-4b-1.3, N3 Street, Saigon Hi-tech Park, District 9 HCMC, Viet Nam.
- Điện thoại: +84 28 730 44888 Fax: +84 28 730 43888
- E-mail: info@usm.com Website: www.usm.com.vn
- Phương pháp tiệt khuẩn: Sản phẩm đã được tiệt khuẩn bằng Ethylene Oxide
- Công dụng: Nút chặn đuôi kim luồn Ustopper™ được sử dụng để ngăn cản máu trào ra ngoài cổng ống thông của kim luồn tĩnh mạch hay các loại catheter cần bảo vệ môi trường vô khuẩn trong quá trình sử dụng nhưng tạm thời không kết nối với thiết bị khác, có thiết kế màng van không chứa Latex trên nắp đậy, cho phép rút máu hoặc chích thuốc nhiều lần, có khóa vặn xoắn luer 6% giúp đóng đường truyền an toàn.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 0014-1:2017/USM

- Số lô sản xuất:

- Ngày tiệt khuẩn: 00/00/0000

- Ngày hết hạn: 00/00/0000

- Số hồ sơ phân loại sản phẩm:

8.2. Bao gói

Đơn vị bao gói: Mỗi bộ sản phẩm Nút chặn đuôi kim luôn phải được đóng trong bao bì kín thích hợp, duy trì được trạng thái vô khuẩn.

Vỏ bọc bên ngoài

Các đơn vị sản phẩm được đóng trong thùng carton bảo vệ, đầy đủ thông tin sản phẩm, bao gồm: Tên, số lô, số ref, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng hàng hóa.

8.3. Bảo quản

Sản phẩm Nút chặn đuôi kim luôn Ustopper™ phải được bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 40°C và tránh va chạm.
