

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 6801 : 2001

(ISO 7151 : 1988)

**DỤNG CỤ PHẪU THUẬT – DỤNG CỤ CÓ KHỚP NỐI
KHÔNG DÙNG ĐỂ CẮT – YÊU CẦU CHUNG VÀ
PHƯƠNG PHÁP THỬ**

*Surgical instruments – Non-cutting, articulated instruments –
General requirements and test methods*

HÀ NỘI - 2001

Lời nói đầu

TCVN 6801 : 2001 hoàn toàn tương đương với ISO 7151 : 1988.

TCVN 6801 : 2001 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 17 Thép biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Dụng cụ phẫu thuật – Dụng cụ có khớp nối không dùng để cắt – Yêu cầu chung và phương pháp thử

Surgical instruments – Non-cutting, articulated instruments – General requirements and test methods

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu chung và phương pháp thử tương ứng đối với các dụng cụ có khớp nối không dùng để cắt sử dụng trong phẫu thuật.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

ISO 683-13:1986 Thép qua nhiệt luyện, thép hợp kim và thép để cắt – Phần 13: Thép không gỉ gia công áp lực.

Heat-treated steels, alloy steels and free cutting steels – Part 13: Wrought stainless steels.

ISO 6507-1:1999 Vật liệu kim loại – Thử độ cứng vickers – Phần 1: HV5 đến HV 100.

Metallic materials – Vickers hardness test – Vickers test – Part 1: HV 5 to HV 100

ISO 6508:1999 Vật liệu kim loại – Thử độ cứng Rockwell (thang A,B,C,D,E,F,G,H,K).

Metallic materials – Rockwell hardness test (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)

ISO 7153-1:1991 Dụng cụ phẫu thuật – Vật liệu kim loại – Phần 1: Thép không gỉ.

Instruments for surgery – Metallic materials – Part 1: Stainless steel.

3 Vật liệu

Các dụng cụ trừ miếng đệm được chế tạo bằng loại thép không gỉ quy định trong ISO 7153-1 phù hợp với bảng 1.

Bảng 1 – Loại thép

Dụng cụ và các chi tiết	Loại thép - Chữ cái phù hợp với ISO 7153-1	
Dụng cụ không cắt rời, nối bằng khớp, trừ các loại panh	B	
- Dệt	A,B và M	
Dụng cụ kéo dãn - Thân	Nhỏ	A và B
	Lớn	B
Đinh tán và vít	A,B,L,M,N,O và P	

4 Các yêu cầu

4.1 Nhiệt luyện và độ cứng của các chi tiết trừ đinh tán, vít và các phần được chế tạo bằng vật liệu loại M

4.1.1 Nhiệt luyện

Các chi tiết của dụng cụ phải được nhiệt luyện trong điều kiện thích hợp để đảm bảo phù hợp với yêu cầu của các điều 4.1.2 và 4.1.3 đối với vật liệu được sử dụng.

4.1.2 Độ cứng của dụng cụ

Độ cứng Rockwell của các dụng cụ đã hoàn thiện nằm trong khoảng 40 HRC đến 48 HRC (gần tương đương với thang độ cứng Vicke khoảng 390 HV đến 485 HV) khi thử theo (ISO 6508 và ISO 6507-1) .

Độ cứng bề mặt kế nhau ở cùng một dụng cụ như má kẹp và chuỗi đối diện không được lệch nhau quá 4 HRC.

4.1.3 Độ cứng miếng đệm cacbit vonfram

Độ cứng Vicke của miếng đệm cacbit vonfram nhỏ nhất là 1000 HV10. Khi thử phải phù hợp với (ISO 6508 và ISO 6507-1).

Độ cứng các miếng đệm của các tấm đối diện không được lệch nhau quá 50 HV 10.

4.2 Độ bền chống ăn mòn

4.2.1 Qui định chung

Dụng cụ phải phù hợp với 1 hoặc cả 2 yêu cầu ghi trong điều 4.2.2 và 4.2.3 .

Chú thích – Có 2 phương pháp thử để xác định độ bền chống ăn mòn. Nếu khách hàng yêu cầu thì thử cả hai phương pháp, nếu không chỉ thực hiện một phương pháp.

Trường hợp khách hàng không chỉ rõ thì việc lựa chọn phép thử sẽ do cơ sở sản xuất quyết định.

4.2.2 Thử chống ăn mòn bằng đồng sunphat

Trừ những điều chỉ dẫn dưới đây, khi thử theo quy định của điều 5.1 không được có lớp phủ đồng trên dụng cụ. Không tính đến lớp phủ đồng ở mép của giọt dung dịch đồng sunphat hoặc ở những chỗ nối bằng hàn hoặc tán, hoặc bề mặt bóng bị xỉn do dung dịch đồng sunphat lớp phủ đồng trong một phạm vi nhỏ của khớp nối, bánh cóc và răng của má kẹp cũng không tính đến.

4.2.3 Thử chống ăn mòn trong nước sôi

Khi thử theo quy định ở điều 5.2 thì không có dấu hiệu ăn mòn nhìn thấy được.

4.3 Yêu cầu chế tạo

Các dụng cụ phải được chế tạo theo các tiêu chuẩn sản xuất.

Răng phải khớp chính xác trong vị trí đóng của dụng cụ.

Răng và các vấu phải sắc vừa phải, có hình dạng đều nhau trên cả 2 phần của dụng cụ và phải khớp vào nhau chính xác và không gây trở ngại khi đóng mở dụng cụ.

Trừ khi có qui định khác, không được phép có cạnh sắc. Phải loại bỏ cạnh sắc xung quanh má kẹp.

Các dụng cụ có thể có những khớp nối, chúng phải chuyển động trơn tru, không lỏng quá và cũng không chặt quá, đóng và mở dụng cụ dễ dàng bằng 2 ngón tay.

4.4 Trạng thái bề mặt

4.4.1 Yêu cầu chung

Toàn bộ bề mặt không được có vết xước, rỗ, vết nứt.

Các dụng cụ được sử dụng không có bavia, cặn bẩn axit, dầu nhờn, và các vật liệu mài và đánh bóng còn sót lại. Sự phù hợp với các yêu cầu này được kiểm tra bằng mắt thường hoặc kính chính xác nếu thấy cần thiết.

4.4.2 Hoàn thiện bề mặt

Hoàn thiện bề mặt phải sử dụng một hoặc kết hợp các biện pháp sau:

- a) đánh bóng như gương.
- b) bóng mờ; ví dụ: tráng mặt bóng sa tanh, đen mờ.
- c) phủ bề mặt nhằm mục đích ngăn cách.

Chú thích

- 1) Bề mặt bóng sa tanh có thể đạt được bằng cách sử dụng các biện pháp thích hợp thí dụ như mài, chải, làm bóng bằng điện phân và sau đó mài bóng bằng sa tanh (đánh bóng bằng bột thuỷ tinh hoặc đánh bóng bằng sa tanh). Mặt bóng phải đồng đều, nhẵn và ít phản chiếu.
- 2) Dụng cụ có độ bóng gương cần được mài để loại bỏ tất cả các khuyết tật bề mặt và được đánh bóng loại bỏ vết mài để cuối cùng có độ bóng gương. Công việc này có thể thực hiện bằng việc sử dụng một biện pháp thích hợp, thí dụ như đánh bóng, chải bóng, đánh bóng điện phân và đánh bóng tạo gương bằng đĩa ni..

4.4.3 Sự hoá trơ và xử lý cuối cùng

Ngoại trừ những đặc thù luyện kim của dụng cụ (thí dụ như sự có mặt của mối hàn nối) hoàn lại tính hợp lý cho dụng cụ và được xử lý bằng quá trình hoá trơ phù hợp với thực tế đối với các dạng này của thép không gỉ.

Chú thích

- 1) Các thí dụ về phương pháp hoá trơ như đánh bóng bằng điện phân hoặc bằng xử lý với 10% (V/V) hợp chất axit nitric trong thời gian không ít hơn 30 phút với nhiệt độ không nhỏ hơn 10°C và không vượt quá 60°C . Các dụng cụ được rửa trong nước và sấy khô trong không khí nóng.
- 2) Nếu các mối nối được bôi trơn thì chất bôi trơn không có tính ăn mòn và thích hợp trong y tế, phù hợp với được điển quốc gia.

4.5 Tính đàn hồi

Tính đàn hồi của dụng cụ được thử theo điều 5.3.

Sau khi thử dụng cụ không được méo, nứt, và bất kỳ một sự biến dạng nào nhìn thấy bằng mắt thường.

4.6 Chức năng của giá đỡ mũi kim

Chức năng của giá đỡ mũi kim được thử phù hợp với điều 5.4. Chỉ không được tuột ra ngoài, bất kể phương của tải trọng theo chiều dọc hoặc theo chiều ngang.

5 Phương pháp thử

5.1 Thử trong đồng sunphat

5.1.1 Dung dịch thử

Đồng (II) sunphat ngậm 5 phân tử nước ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	4g
Axit sunphuric [$\rho_{\text{H}_2\text{SO}_4}$] = 1,84 g/ml	10g
Nước cất hoặc nước qua trao đổi iôn	90 ml

5.1.2 Dụng cụ

Cốc thủy tinh hoặc cốc bằng sứ.

5.1.3 Chuẩn bị mẫu

Rửa dụng cụ phải dùng xà phòng và nước nóng, tráng kỹ bằng nước cất, ngâm trong dung dịch etanol (V/V) 95% và sấy khô.

5.1.4 Tiến hành thử

Nhúng dụng cụ vào dung dịch thử chứa trong cốc ở nhiệt độ phòng trong 6 phút, lấy dụng cụ ra và rửa trong nước cất hoặc nước có chất lượng tương đương, sau đó lau bằng bông ẩm. Kiểm tra dụng cụ xem có dấu hiệu của lớp phủ đồng hay không.

5.2 Thử trong nước sôi

5.2.1 Thuốc thử

Nước cất hoặc nước qua trao đổi iôn

5.2.2 Thiết bị

Cốc bằng sứ hoặc thủy tinh hoặc bằng thép không gỉ thích hợp.

5.2.3 Chuẩn bị mẫu thử

Rửa sạch dụng cụ bằng xà phòng và nước nóng, tráng kỹ bằng nước cất và sấy khô.

5.2.4 Tiến hành thử

Nhúng dụng cụ vào nước sôi chứa trong cốc hoặc bình ít nhất 30 phút. Tiếp tục làm nguội ít nhất 1 giờ trong nước đã được dùng để thử. Sau đó lấy ra và phơi trong không khí khoảng 2 giờ. Lau kỹ dụng cụ bằng khăn lau khô và kiểm tra xem có xuất hiện khuyết tật hay không.

5.3 Thử độ đàn hồi đối với các kẹp máu và giá đỡ mũi kim

Đặt dây thử theo bảng 2 hoặc 3 giữa các mũi kẹp. Kẹp hoàn toàn dụng cụ đến vị trí răng bánh cóc cuối cùng. Để dụng cụ trong vị trí này khoảng 3 giờ ở nhiệt độ phòng. Kiểm tra dụng cụ xem có vết nứt hay biến dạng vĩnh cửu hay không.

Bảng 2 – Dây thử cho các kẹp máu

Kích thước tính bằng milimét

Dây thử	Đường kính dây thử	Chiều dài danh nghĩa (chiều dài tổng) của các kẹp máu
Dây thép không gỉ mác 11 theo ISO 683-13 hoặc vật liệu tương tự khác	2	đến 130
	3	Trên 130 đến 150
	4	Trên 150 đến 200
	5	Trên 200

5.4 Thử chức năng giá đỡ mũi kim

Đặt sợi chất dẻo (sợi chỉ) có đường kính lớn nhất 0,2 mm giữa má cặp của dụng cụ tại một vị trí cách đầu mỏ 1/3 chiều dài kẹp. Kẹp hoàn toàn dụng cụ và kéo căng sợi chỉ một lực 20N. Ghi lại xem sợi chỉ có bị kéo ra khỏi kẹp hay không.

Bảng 3 – Dây thử cho giá đỡ mũi kim

Kích thước tính bằng milimét

Dây thử	Đường kính dây thử	Chiều dài danh nghĩa (chiều dài tổng) của giá đỡ mũi kim
Dây thép không gỉ mác 11 theo ISO 683-13 hoặc vật liệu tương tự khác	0,8	đến 160
	1	Trên 160

6 Ghi mác

6.1 Ít nhất dụng cụ phải được ghi mác hàng hoá của người sản xuất hoặc người cung ứng.

6.2 Các dụng cụ có miếng đệm bằng vonfram cacbit phải có tay cầm sơn màu vàng.