

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 5764: 1993

**DỤNG CỤ Y TẾ BẰNG KIM LOẠI –
YÊU CẦU KỸ THUẬT CHUNG VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

Medical metallic instruments.

General technical requirements and test methods

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 5764 : 1993 do *Nhà máy Y cụ 2 – Bộ Y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Dụng cụ y tế bằng kim loại - Yêu cầu kỹ thuật chung và phương pháp thử

*Medical metallic instruments -
General technical requirements and test methods*

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các dụng cụ y tế bằng kim loại (dưới đây gọi tắt là dụng cụ) sử dụng nhiều lần và một lần.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các dụng cụ làm việc với các chất phóng xạ, cho thiết bị mổ cao tần, thiết bị mổ siêu âm và thiết bị mổ lazer cũng như dụng cụ phụ trợ, phụ tùng và đồ gá.

1 Yêu cầu kỹ thuật

1.1 Dụng cụ phải được chế tạo bằng thép hợp kim chống ăn mòn. Trong trường hợp có cơ sở xác đáng được phép sử dụng thép cacbon.

1.2 Lớp mạ dụng cụ làm bằng thép cacbon được qui định cụ thể cho mỗi loại dụng cụ. Lớp mạ phải có độ bám chắc với kim loại nền, không bị bong tróc, phồng rộp.

1.3 Độ nhám bề mặt được nêu trong các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể, có tính đến công dụng, kiểu kết cấu, vật liệu, công nghệ chế tạo và tính chống ăn mòn.

1.4 Độ cứng các phần làm việc và các chi tiết riêng biệt tùy thuộc vào công dụng, kiểu kết cấu và vật liệu được qui định trong các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể.

1.5 Trên bề mặt dụng cụ không được có vết nứt, vết lõm, ba vĩa, vết xước, rỉ, sứt, mẻ, phân lớp, vết xoá và các chất bẩn khác (vẩy sắt, các phần tử vật liệu mài, đánh bóng và các vết dầu).

1.6 Dụng cụ phải bóng sáng hoặc bóng mờ. Trong trường hợp tay nắm chế tạo bằng hợp kim nhôm thì phải oxy hoá để chống gỉ.

1.7 Các yêu cầu đảm bảo khả năng làm việc của dụng cụ được nêu trong các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể.

1.8 Đối với dụng cụ có khớp nối, việc vận hành qua lại phải dễ dàng và trơn nhẹ. Khớp nối của dụng cụ phải đảm bảo đóng và mở dụng cụ dễ dàng bằng hai ngón tay.

TCVN 5764 : 1993

Việc dịch chuyển từ răng nọ sang răng kia phải nhẹ nhàng không bị kẹt.

Trục tâm hoặc vít của khớp nối phải được chống tự rơi lỏng trong thời gian làm việc.

1.9 Các mối hàn của dụng cụ phải bền chắc, nhẵn, đồng đều mọi phía, không bị nứt và rỗ.

1.10 Các loại dụng cụ để tăng cường chức năng có thể có lớp tăng cứng (tấm hợp kim cứng, lớp mạ chịu mài mòn v.v...).

Yêu cầu và mức của lớp tăng cường được qui định trong các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể.

1.11 Dụng cụ phải có tính chống ăn mòn khi sử dụng, vận chuyển và bảo quản.

1.12 Dụng cụ phải chịu được chu trình xử lý sát, khử trùng.

1.13 Dụng cụ phải chịu được tác động của các yếu tố khí hậu được qui định trong các tiêu chuẩn cho các dụng cụ cụ thể.

1.14 Yêu cầu về độ tin cậy của dụng cụ được qui định trong các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể.

1.15 Yêu cầu đối với dụng cụ trong từng bao gói vô trùng:

- 1) Dụng cụ không được gây độc hại;
- 2) Để tăng cường bảo toàn chức năng của dụng cụ, cho phép bôi mỡ không gây độc hại đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng;
- 3) Bao gói từng chiếc phải làm bằng vật liệu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng;
- 4) Bao gói từng chiếc phải gắn kín;
Cho phép sử dụng bao gói hở trong điều kiện giữ được chất lượng dụng cụ trong thời gian bảo quản.
- 5) Bao gói không được gây độc hại cho dụng cụ;
- 6) Dụng cụ trong bao gói phải chịu được phương pháp khử trùng;
- 7) Bao gói từng chiếc phải đảm bảo dụng cụ vô trùng trong thời hạn không ít hơn 1 năm.

2 Phương pháp thử

2.1 Kiểm tra hình dạng bên ngoài lớp mạ, đo độ dày lớp mạ và độ bền bám dính của lớp mạ với kim loại nền theo TCVN 4392 : 1986.

2.2 Thông số nhám bề mặt được kiểm tra nhờ các dụng cụ đo quang học bằng cách so sánh với mẫu chuẩn độ nhám bề mặt hoặc nhờ các dụng cụ đo tiếp xúc (thiết bị đo profin ...), đảm bảo sai số đo phù hợp.

2.3 Kiểm tra độ cứng của dụng cụ sau nhiệt luyện theo TCVN 257 : 1985. Vết thử độ cứng không tính là khuyết tật.

2.4 Kiểm tra trạng thái bề mặt của các mối hàn bằng mắt thường.

Kiểm tra độ bền mối hàn được tiến hành theo các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể.

2.5 Kiểm tra các yêu cầu đối với sự dịch chuyển từ răng nọ sang răng kia và mối lắp ghép của trục tâm và vít bằng mắt thường khi đóng và mở dụng cụ bằng tay.

2.6 Kiểm tra tính chuyển động nhẹ nhàng ở khớp nối bằng thao tác vận hành thử.

2.7 Kiểm tra tính chống ăn mòn của dụng cụ, trừ kim tiêm bằng một trong các phương pháp sau:

1) *Phương pháp nhỏ giọt*

Dung dịch thử:

1616 g nước cất;

57 g axit sunfuric;

142 g sunfat đồng.

Tiến hành thử: trên bề mặt đã sạch mỡ của dụng cụ thử nhỏ dung dịch vào 3 điểm chọn bất kỳ, để 10 phút.

Nếu trong khoảng thời gian đó ở các vị trí dung dịch tác dụng không xuất hiện kết tủa màu đỏ thì dụng cụ được coi là có tính chống ăn mòn.

Cho phép có các vết đồng ở vị trí hàn, ở các phần làm việc có ren và răng của dụng cụ.

2) *Phương pháp nhúng vào dung dịch*

Dung dịch thử: hidrat sunfat đồng năm ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)—4,0 g; axit sunfuric (H_2SO_4), khối lượng riêng – 1,84 g/ml – 10,0 g; nước cất –90,0 ml.

Tiến hành thử: dụng cụ được rửa trong dung dịch xà phòng trung tính nóng ấm, súc sạch kỹ trong nước cất, tiếp theo nhúng vào dung dịch 95 % (theo khối lượng) etanola và làm khô. Sau đó để dụng cụ vào cốc bằng thủy tinh hay gốm, đổ đầy dung dịch đã nêu trên để ở nhiệt độ thường 6 phút, tiếp theo dụng cụ được lấy ra, rửa sạch trong nước cất, lau chùi bằng khăn vải bông và quan sát sự kết tủa của đồng.

Sau khi thử, trên dụng cụ không được có các vết đồng. Cho phép có các vết đồng ở vị trí mối hàn, ở vùng mối hàn, ở phần làm việc có ren và răng của dụng cụ, cũng như cho phép bề mặt đục mờ do tác dụng của sunfat đồng.

3) *Phương pháp đun sôi trong nước*

Dụng cụ được rửa bằng nước nóng ấm với xà phòng, súc sạch kỹ trong nước cất và làm khô. Sau đó dụng cụ được nhúng vào bình nước cất đun sôi không ít hơn 30 phút. Tiếp theo để dụng cụ 1 giờ trong nước nguội dần.

TCVN 5764 : 1993

Sau đó dụng cụ được đưa ra khỏi nước và để ở không khí 2 giờ, lau sạch bằng khăn vải bông khô và quan sát sự xuất hiện các vết gỉ. Bất kỳ một vết nào không bị mất đi sau khi lau được coi như vết gỉ.

Thử tính chống ăn mòn được áp dụng cho các dụng cụ làm bằng thép hợp kim chống ăn mòn cũng như bằng thép cacbon.

Không thử tính chống ăn mòn cho các dụng cụ làm bằng thép cacbon và thép hợp kim thấp có lớp phủ ôxit cũng như có lớp mạ niken và lớp mạ crôm mất đi một phần khi mài sắc.

Thử chống ăn mòn của kim tiêm được tiến hành như sau:

Cho kim vào dung dịch axit xitric 10 % nước ở nhiệt độ thường trong 5 giờ. Tiếp theo lấy kim ra khỏi dung dịch và cho vào nước cất đun sôi 30 phút. Sau khi làm nguội kim, giữ kim trong nước 48 giờ ở nhiệt độ thường. Tiếp theo kim được lấy ra khỏi nước và làm khô. Kiểm tra sự xuất hiện vết gỉ trên kim.

2.8 Phương pháp, phương tiện và chế độ sát, khử trùng được qui định tùy thuộc vào vật liệu, lớp mạ và đặc điểm kết cấu của dụng cụ.

2.9 Kiểm tra khả năng chịu được tác động các yếu tố khí hậu trong sử dụng, vận chuyển và bảo quản theo các tiêu chuẩn đối với dụng cụ cụ thể.

2.10 Kiểm tra độ tin cậy của dụng cụ trên các mẫu chuẩn bằng cách sử dụng có theo dõi, hoặc bằng cách thu thập và xử lý thông tin trong sử dụng.

2.11 Kiểm tra tính độc hại và vô trùng của dụng cụ theo hướng dẫn của cơ quan có thẩm quyền.

2.12 Kiểm tra độ kín của bao gói tiến hành như sau:

Bao gói từng chiếc cả dụng cụ được nhúng vào nước với chiều sâu 300 mm và giữ yên 15 giây. Bao gói được coi là kín nếu không có bọt khí trong nước.
