

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 5766 : 1993

**DAO Y TẾ –
YÊU CẦU KỸ THUẬT CHUNG VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

Medical scalpels and knives –

General technical requirements and test methods

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 5766 : 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.

Dao y tế –

Yêu cầu kỹ thuật chung và phương pháp thử

Medical scalpels and knives –

General technical requirements and test methods

Tiêu chuẩn này áp dụng cho dao mổ và các loại dao khác (gọi tắt là dao) sử dụng trong các lĩnh vực phẫu thuật.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho dao kiểu đặc biệt và dao vi phẫu thuật.

1 Yêu cầu kỹ thuật

1.1 Dao phẫu thuật phải được chế tạo bằng thép hợp kim chống ăn mòn hoặc thép cacbon.

1.2 Dao làm bằng thép cacbon phải được mạ (niken, crôm hoặc kết hợp niken – crôm), độ dày lớp mạ từ 3 μm đến 20 μm .

Lớp mạ phải bám chắc với kim loại nền và không bị bong tróc hay phồng rộp.

Phải loại bỏ lớp mạ ở lưỡi cắt.

Đối với dao mài sắc bằng phương pháp điện hoá, cho phép khử bỏ lớp mạ trên toàn bộ phần làm việc.

1.3 Bề mặt dao phải bóng sáng hoặc bóng mờ. Trên bề mặt dao không được có vết lõm, vết nứt, vết xước, ba via và rỗ.

1.4 Độ nhám bề mặt của lưỡi cắt, lưỡi dao, cổ dao phải có giá trị R_a từ 0,05 μm đến 0,63 μm .

1.5 Độ cứng phần làm việc của dao phải là:

Từ 51 HRC đến 63 HRC – đối với dao bằng thép chống ăn mòn;

Từ 43 HRC đến 63 HRC – đối với dao bằng thép cacbon.

1.6 Lưỡi cắt của dao phải sắc trên cả chiều dài và không được có vết nứt, vết răng cưa và sứt mẻ.

TCVN 5766 : 1993

Cho phép làm cùn ở chỗ chuyển tiếp từ lưỡi dao đến cổ dao ở khoảng cách chuẩn hiệu chỉnh không lớn hơn 0,2 chiều dài phần làm việc.

1.7 Mũi của dao nhọn đầu phải sắc.

1.8 Mỗi nối ghép của các phần tử cấu thành phải bền vững, lực kéo đứt không nhỏ hơn 500 N, đối với dao dùng cho nhãn khoa và dao mổ – không nhỏ hơn 50 N.

1.9 Chuôi rỗng của dao phải ghép kín.

1.10 Lượng làm việc trung bình tối hổng của dao không được ít hơn 2 ca phẫu thuật. Mỗi ca phẫu thuật bao gồm chu trình xử lý sát, khử trùng theo 2.11 và phẫu thuật trực tiếp.

Dao coi là hỏng khi không còn phù hợp với các yêu cầu qui định ở 1.6 và 1.7.

1.11 Dao phải có tính chống ăn mòn trong các điều kiện sử dụng và bảo quản.

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

1.13 Yêu cầu đối với dao trong từng bao gói vô trùng theo TCVN 5764 : 1993.

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 bằng cách so sánh với mẫu chuẩn độ nhám hoặc sử dụng phương tiện đo khác đảm bảo sai số đo tương ứng.

2.3 Kiểm tra độ cứng theo TCVN 257 : 1985.

Cho phép kiểm tra độ cứng của dao làm bằng thép chống ăn mòn ở chuôi dao tại vị trí cách cổ dao không quá 10 mm.

Vết thử độ cứng không tính là khuyết tật.

2.4 Kiểm tra trạng thái bề mặt dao bằng mắt thường.

2.5 Kiểm tra độ sắc của lưỡi cắt bằng cách cắt da đã thuộc có chiều dày từ 0,4 mm đến 0,7 mm, trải căng trên trống. Vết cắt phải phẳng, mép không bị rách xước. Sau khi cắt không cho phép có vết nứt, sứt mẻ trên lưỡi cắt.

Cho phép kiểm tra độ sắc của lưỡi dao nhãn khoa bằng cách cắt da đã thuộc có chiều dày từ 0,05 mm đến 0,08 mm.

2.6 Kiểm tra độ sắc của mũi dao bằng cách đâm thủng giấy làm tụ điện có chiều dày từ 10 µm đến 15 µm trải căng trên trống. Khi đó giấy không bị uốn lõm cong, vết cắt phải phẳng.

Cho phép kiểm tra độ sắc của mũi dao nhãn khoa bằng cách đâm thủng da đã thuộc có chiều dày từ 0,05 mm đến 0,08 mm, trải căng trên trống.

2.7 Kiểm tra độ bền của mối nối ghép các phần cấu thành bằng cách kẹp chặt chuỗi và đặt vào phần làm việc của dao lực kéo dọc 500 N, còn đối với dao nhẵn khoa và dao mổ – 50 N. Khi đó mối nối không bị phá huỷ.

2.8 Kiểm tra độ ghép kín của chuỗi rỗng bằng cách nhúng dao vào nước ở nhiệt độ từ 80 °C đến 90 °C. Khi đó không được có bọt khí trong nước.

2.9 Kiểm tra lượng làm việc tới hồng trên các mẫu chuẩn của dao mỗi nhóm.

Tiến hành kiểm tra bằng cách sử dụng có theo dõi tại các cơ sở y tế. Số dao thử $N = 9$, số dao hồng cho phép trong thời gian thử $V = 1$. Dao được coi là đạt nếu số dao hồng không quá 1 cái.

2.10 Kiểm tra tính chống ăn mòn của dao theo TCVN 5764 : 1993.

2.11 Kiểm tra khả năng chịu được chu trình sát, khử trùng dao như sau:

Sát trùng dao bằng không khí khô ở nhiệt độ $(130 \pm 11) ^\circ\text{C}$ trong 45^{+5}_0 phút.

Cho phép sát trùng dao làm bằng thép chống ăn mòn bằng một trong các phương pháp sau:

- Dung dịch 2 % foocmalin, 0,3 % fenol, 1,5 % sunfat natri, trong 45 phút ở nhiệt độ không thấp hơn 18 °C.

- Trong thiết bị khử trùng hơi ở áp suất 0,05 MPa ở nhiệt độ $(110 \pm 2) ^\circ\text{C}$ trong 20^{+5}_0 phút.

Làm sạch dao trong dung dịch chất rửa hoạt tính sinh học, tiếp theo rửa trong nước chảy lưu thông, sau đó tráng lần cuối trong nước cất.

Khử trùng dao trong thiết bị khử trùng không khí bằng không khí khô ở nhiệt độ $(180 \pm 12) ^\circ\text{C}$ trong 60^{+5}_0 phút.

Cho phép khử trùng dao làm bằng thép chống ăn mòn trong máy khử trùng hơi ở áp suất $0,11^{+0,01}_{-0,00}$ MPa, ở nhiệt độ 120 °C trong 45^{+3}_0 phút.

Trước khi khử trùng dao phải được làm khô.

Dao được coi là chịu được chu trình xử lý sát trùng, nếu sau 3 chu trình xử lý như trên đối với dao làm bằng thép chống ăn mòn và một chu trình đối với dao làm bằng thép cacbon, trên bề mặt dao không xuất hiện các vết gỉ và dao vẫn phù hợp với qui định của 1.12.

Đối với dao làm bằng thép cacbon trên bề mặt không mạ cho phép có vết gỉ.

2.12 Kiểm tra độ kín bao gói tiến hành theo TCVN 5764 : 1993.