

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 5765 : 1993

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

Medical scissors –

General technical requirements and test methods

HÀ NỘI. – 2008

Lời nói đầu

TCVN 5765 : 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.

Kéo y tế - Yêu cầu kỹ thuật chung và phương pháp thử

*Medical scissors -
General technical requirements and test methods*

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại kéo thông dụng sử dụng trong các lĩnh vực phẫu thuật.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho kéo kiểu đặc biệt.

1 Yêu cầu kỹ thuật

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

1.2 Các vế kéo làm bằng thép cacbon phải được mạ niken, độ dày lớp mạ niken từ 9 μm đến 15 μm .

Lớp mạ niken phải bám chắc với kim loại nền và không bị bong tróc hay phồng rộp. Cho phép loại bỏ lớp mạ niken từ bề mặt bên trong của kéo bằng thép cacbon, nhưng sau đó phải mạ crôm. Độ dày lớp mạ crôm không được nhỏ hơn 1 μm . Phải loại bỏ lớp mạ ở lưỡi cắt.

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

1.4 Độ nhám bề mặt Ra của bề mặt bóng sáng không lớn hơn:

- 1) 0,16 μm đối với mặt ngoài;
- 2) 0,63 μm đối với lưỡi cắt;
- 3) 1,25 μm đối với phần khớp nối.

Độ nhám bề mặt Ra của bề mặt bóng mờ không được lớn hơn 0,63 μm .

1.5 Độ cứng các vế kéo bằng thép chống ăn mòn phải từ 48 HRC đến 56 HRC; độ cứng lưỡi cắt trên vế kéo bằng thép cacbon từ 52 HRC đến 58 HRC.

Chênh lệch độ cứng của 2 vế kéo không được vượt quá 4 HRC.

1.6 Các lưỡi cắt của 2 vế kéo tiếp xúc chỉ ở một điểm, điểm đó liên tiếp dịch chuyển khi đóng khép 2 vế kéo.

TCVN 5765 : 1993

Điểm tiếp xúc đầu tiên phải ở vị trí cách mũi kéo không nhỏ hơn 0,75 chiều dài lưỡi cắt.

Không cho phép có khe hở giữa hai mũi kéo khi đóng kéo.

Đầu lưỡi cắt ở mũi kéo khi kéo đóng hoàn toàn không được nhô ra khỏi vế kéo đối diện.

1.7 Góc mài sắc của lưỡi cắt vế kéo phải là $(75 \pm 5)^\circ$.

1.8 Lưỡi cắt của vế kéo phải sắc.

1.9 Đầu của hai mũi kéo phải bằng nhau. Độ so le của mũi hai vế kéo khi đóng không được quá 0,2 mm.

1.10 Lượng làm việc trung bình tới hỏng tính bằng số lần cắt của kéo, không ít hơn:

- 1) 2500 lần đối với kéo nhãn khoa;
- 2) 500 lần đối với kéo cắt kim loại;
- 3) 5000 lần đối với kéo còn lại.

CHÚ THÍCH Số lần cắt nêu trên được tính khi cắt gạc hai lớp đối với kéo nhãn khoa, cắt lá thép mềm có chiều dày 0,3 mm với hàm lượng 0,12 % cacbon, 17 % đến 19 % crôm và 8 % đến 10 % niken đối với kéo cắt kim loại, cắt gạc bốn lớp đối với kéo còn lại.

Kéo coi là hỏng khi không còn phù hợp với yêu cầu qui định 1.8.

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

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

1.13 Yêu cầu đối với dụng cụ 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.

Vết thử độ cứng không tính là khuyết tật.

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

2.5 Kiểm tra sự đóng khép của hai vế kéo bằng mắt thường.

2.6 Kiểm tra góc mài sắc của lưỡi cắt và độ so le mũi hai vế kéo bằng các dụng cụ đo đảm bảo sai số đo phù hợp.

2.7 Kiểm tra độ sắc của lưỡi kéo như sau:

Cắt 2 lần lá thép mềm chiều dày 0,3 mm đối với kéo cắt kim loại.

Cắt 3 lần gạch chiều dày một lớp đối với kéo nhãn khoa và 2 lớp đối với kéo còn lại.

Tiến hành thử trên suốt chiều dài tiếp xúc hai lưỡi kéo theo 1.6.

Vết cắt phải phẳng. Kim loại, gạch và sợi của gạch không được mắc kẹt giữa hai vế kéo.

2.8 Kiểm tra lượng làm việc tới hỏng trên các mẫu chuẩn của kéo.

Tiến hành kiểm tra bằng phương pháp thời gian thử hạn chế với lượng làm việc tới hỏng đã định trên mẫu kéo chuẩn.

Mẫu thử được chọn bất kỳ từ lô kéo.

Thử được tiến hành trên giá với tần số từ 0,4 Hz đến 0,5 Hz. Tiến hành cắt trên chiều dài không lớn hơn một nửa chiều dài phần cắt nhưng không lớn hơn 35 mm. Cho phép cắt thử bằng tay.

Số kéo thử $N = 9$, số kéo hỏng cho phép trong thời gian thử $V = 1$, số lần thử như sau:

370 lần đối với kéo cắt kim loại;

1850 lần đối với kéo nhãn khoa;

3700 lần đối với kéo còn lại.

Kéo được coi là đạt nếu số kéo hỏng không quá 1 cái.

2.9 Kiểm tra tính chống ăn mòn của kéo theo TCVN 5764 : 1993.

2.10 Kiểm tra khả năng chịu được chu trình sát, khử trùng kéo như sau:

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

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

- Dung dịch 2 % foomalin, 0,3 % fenol, 1,5 % sunfat natri, trong 45^{+5} 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} phút.

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

TCVN 5765 : 1993

Cho phép khử trùng kéo 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 kéo phải được làm khô.

Kéo được coi là chịu được chu trình xử lý sát trùng, nếu sau 3 chu trình xử lý như trên đối với kéo làm bằng thép chống ăn mòn và một chu trình đối với kéo làm bằng thép cacbon, trên bề mặt kéo không xuất hiện các vết gỉ và kéo vẫn phù hợp với qui định của 1.8.

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

2.11 Thử độ kín của bao gói tiến hành theo TCVN 5764 : 1993.
