

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 6733 : 2000

BÀN MỒ ĐA NĂNG

Universal operating table

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 6733 : 2000 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC150 "*Trang thiết bị 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.

Bàn mổ đa năng

Universal operating table

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho bàn mổ đa năng điều khiển bằng thủy lực (sau đây gọi là bàn mổ), sử dụng cho các ca mổ từ đơn giản đến phức tạp.

Bàn mổ có thể điều chỉnh để cố định người bệnh một cách nhanh chóng, chính xác trong suốt quá trình phẫu thuật, đảm bảo hạn chế tới mức tối đa các rủi ro có thể xảy ra.

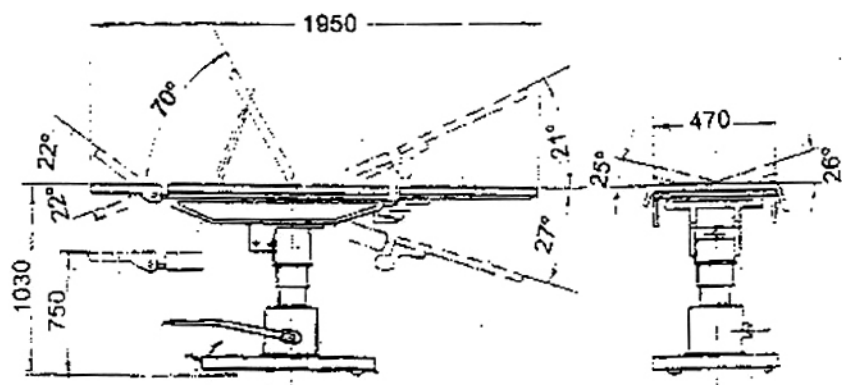
2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 1691 - 75 Mối hàn hồ quang điện bằng tay.

3 Hình dáng và kích thước cơ bản

Hình dáng các bộ phận chính và kích thước cơ bản của bàn mổ được minh họa trên Hình 1. Sai lệch kích thước cho phép là $\pm 5\%$.

Kích thước tính bằng milimét



Hình 1 - Bàn mổ đa năng

TCVN 6733 : 2000

4 Vật liệu

4.1 Các loại thép dùng làm bàn mổ có thể là thép không gỉ hoặc thép thường.

4.2 Mặt bàn và các cụm đỡ chân, đỡ tay, đỡ đầu được bọc lớp đệm mút dày 50 mm, đệm được bọc bằng vật liệu không thấm nước.

4.3 Tất cả các cụm đỡ vai, đỡ sườn, đỡ tay, đỡ đùi được bọc một lớp đệm mút độ dày 8 ÷ 12 mm, đệm được bọc bằng vật liệu không thấm nước.

4.4 Các bánh xe làm bằng vật liệu chịu mài mòn và chịu áp lực lớn hoặc vật liệu khác có độ bền tương đương.

4.5 Dầu dùng cho bàn mổ hoạt động là dầu công nghiệp 90 hoặc dầu khác có độ nhớt tương đương.

5 Yêu cầu kỹ thuật

5.1 Yêu cầu chung

5.1.1 Bàn mổ phải điều chỉnh được dễ dàng theo các phương và phải cố định chắc chắn ở mỗi tư thế điều chỉnh, sao cho bệnh nhân được cố định chắc chắn ở những vị trí thuận lợi nhất để phẫu thuật. Phạm vi điều chỉnh được qui định như sau :

- góc quay mặt bàn quanh trụ đỡ, độ : 360;
- chiều cao mặt bàn, mm : 750 ÷ 1030 (tính từ mặt sàn);
- góc nghiêng ngang mặt bàn, độ : (-25) ÷ (+25);
- góc nghiêng dọc mặt bàn, độ : (-27) ÷ (+27);
- góc nghiêng khung đỡ đầu, độ : (-22) ÷ (+22);
- góc nâng khung đỡ lưng, độ : 0 ÷ 70;
- chiều cao tấm mổ thận, mm : 0 ÷ 130 (tính từ mặt bàn);
- góc quay khung đỡ đầu, độ : 0 ÷ (+25).

5.1.2 Bàn mổ phải chịu được tải trọng 100 kg trong và giữ nguyên vị trí suốt quá trình phẫu thuật. Các khung giá đỡ phụ cũng phải chịu được tải trọng tương ứng và được qui định như sau:

- giá đỡ chân chịu được tải trọng : 20 kg/giá;
- giá đỡ đùi chịu được tải trọng : 20 kg/giá;

- giá đỡ tay chịu được tải trọng : 10 kg/giá;
- giá đỡ đầu chịu được tải trọng : 10 kg/giá;
- giá đỡ vai chịu được tải trọng : 50 kg/2giá;
- giá đỡ sườn chịu được tải trọng : 50 kg/3giá.

Trong suốt quá trình phẫu thuật, tất cả các khung giá đỡ phụ không được tự xoay, tụt hoặc rơi lỏng.

5.1.3 Các mối hàn phải ngẫu, không khuyết lõm, rỗ nứt, theo TCVN 1691 - 75.

5.1.4 Bàn mổ phải đủ cứng vững đảm bảo không bị biến dạng hoặc rung lắc ở bất kỳ vị trí điều chỉnh nào.

5.1.5 Toàn bộ các chi tiết lộ ra ngoài, các góc cạnh, các vít, đai ốc phải được làm cùn cạnh sắc bằng vật mài, vê tròn đầu, làm sạch ba via.

Toàn bộ các chi tiết bằng thép không gỉ được đánh bóng bằng phương pháp điện hoá.

Toàn bộ các chi tiết bằng thép cacbon lộ ra ngoài được sơn phủ một lớp sơn bột tĩnh điện hoặc mạ niken-crom, lớp mạ dày $10 \div 15 \mu\text{m}$. Lớp mạ sáng bóng, đều, không bong hoặc chân kim.

5.1.6 Bàn mổ phải có khả năng chịu được môi trường nóng ẩm mà không bị gỉ, các chi tiết mạ hoặc sơn không bị bong rộp.

5.1.7 Các khung, giá đỡ phụ được lắp ráp và tháo rời khỏi bàn một cách dễ dàng, thuận lợi.

5.1.8 Bàn mổ sau khi lắp ráp phải cân xứng, vững chắc và cố định ở vị trí điều chỉnh thích hợp. Khi mặt bàn ở vị trí nằm ngang thì tất cả các khung đỡ chân, đỡ tay, đỡ đầu và mặt bàn phải đồng phẳng, song song với mặt sàn và cân đối với trụ đỡ bàn.

5.2 Yêu cầu đối với các bộ phận chính

5.2.1 Các đệm mút phải được cố định chắc chắn với mặt bàn và các tấm đỡ phụ khác. Đệm mút phải có kết cấu tháo lắp dễ dàng và dễ lau rửa, không ngấm nước và các chất lỏng khác. Đệm phải không giữ mùi sau khi làm sạch.

5.2.2 Chiều cao mặt bàn phải nâng hạ được theo yêu cầu của bác sỹ phẫu thuật. Bơm dầu nâng hạ bàn phải làm việc nhẹ nhàng, không kẹt cứng hoặc rơ lỏng. Hành trình nâng lên của bàn sau mỗi lần đạp phải đạt $8 \text{ mm} \div 10 \text{ mm}$. Lực đạp khi có tải 100 kg không lớn hơn 50 N.

5.2.3 Đế bàn mổ phải chắc chắn, đảm bảo bàn ổn định ở mọi vị trí điều chỉnh của mặt bàn. Đế bàn được lắp bốn bánh xe bằng vật liệu chịu mài mòn. Bốn bánh xe phải tiếp xúc đều trên nền phẳng. Các bánh xe quay trơn nhẹ, không kẹt cứng hoặc rơ lắc. Khi hãm, bàn phải được cố định chắc chắn

5.2.4 Tất cả tay quay, cần đạp, núm vặn để điều chỉnh phải được để ở những vị trí thuận lợi cho việc thao tác, nhưng không được ảnh hưởng tới người phục vụ và bác sỹ phẫu thuật. Các thao tác

điều chỉnh phải nhẹ nhàng, không kẹt cứng hoặc rơ lỏng. Lực quay khi điều chỉnh không lớn hơn 10 N. Các cơ cấu điều chỉnh phải êm nhẹ, không gây tiếng ồn và không rung động mạnh.

6 Phương pháp thử

6.1 Trước khi kiểm tra, bàn mổ được lắp ráp theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

6.2 Kiểm tra hình dáng, kích thước cơ bản và các mối hàn bằng mắt thường và bằng các dụng cụ đo thông thường (thước lá, thước cặp, thước đo độ).

6.3 Kiểm tra khả năng chịu tải

Đặt bàn mổ trên nền phẳng. Nâng bàn lên vị trí cao nhất. Đặt tải trọng 400 kg, phân bố đều trên mặt bàn trong thời gian 60 s.

Lần lượt đặt các tải trọng 200 kg lên cụm đỡ chân, đỡ tay, đỡ đầu, đỡ đùi, đỡ vai, đỡ sườn trong thời gian 60 s.

Kết quả được coi là đạt nếu: Các khung không bị biến dạng. Các mối hàn không bị bong. Các mối ghép không bị nới lỏng. Các lớp sơn mạ không bị bong tróc.

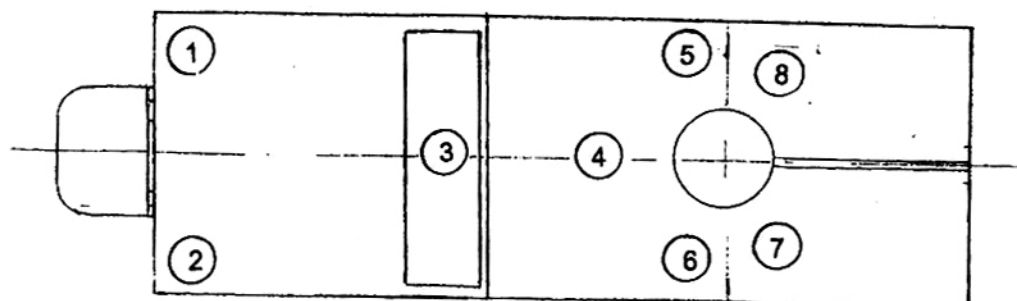
6.4 Kiểm tra độ bền cơ

6.4.1 Kiểm tra độ vững chắc mặt bàn (Hình 2)

Dùng tải thử là một vật hình cầu, bán kính khoảng 125 mm, khối lượng 10 kg bằng gỗ cứng hoặc vật liệu tương đương. Đệm thử là tấm mút mềm bọc polyetylen, dày 50 mm.

Đặt bàn mổ nằm ngang. Đặt đệm thử lên mặt bàn. Cho tải thử rơi tự do 1 000 lần, với tốc độ 6 lần/phút từ độ cao 150 mm tính từ điểm rơi xuống mặt bàn. Điểm rơi ở bốn góc bàn, tâm của bàn và đầu của cụm đỡ chân.

Kết quả được coi là đạt nếu: Bàn mổ không bị bong nứt mối hàn. Tại các điểm tác dụng lực, các lớp mạ và lớp sơn không bong tróc. Các mối ghép không bị nới lỏng. Mặt bàn bị võng không lớn hơn 5 mm.

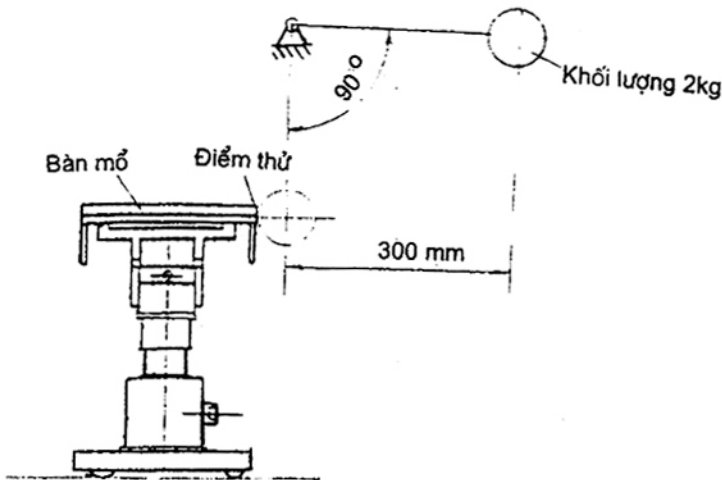


Hình 2 - Sơ đồ vị trí các điểm rơi.

6.4.2 Kiểm tra độ bền va đập (Hình 3)

Dùng tải thử là một vật hình cầu bằng gỗ có khối lượng 2 kg làm quả lắc, bán kính lắc 300 mm. Đặt bàn trên nền phẳng, bốn bánh xe có con lăn cao 15 mm. Đặt quả lắc ở vị trí nằm ngang, cho rơi tự do đập vào thân bàn lần lượt 10 lần tại các điểm giữa của khung bàn.

Kết quả được coi là đạt nếu: Khung bàn tại các điểm lực tác dụng không bị biến dạng. Các mối hàn không bị bong. Các bộ phận khác không bị hư hỏng.



Hình 3 - Sơ đồ kiểm tra độ bền va đập

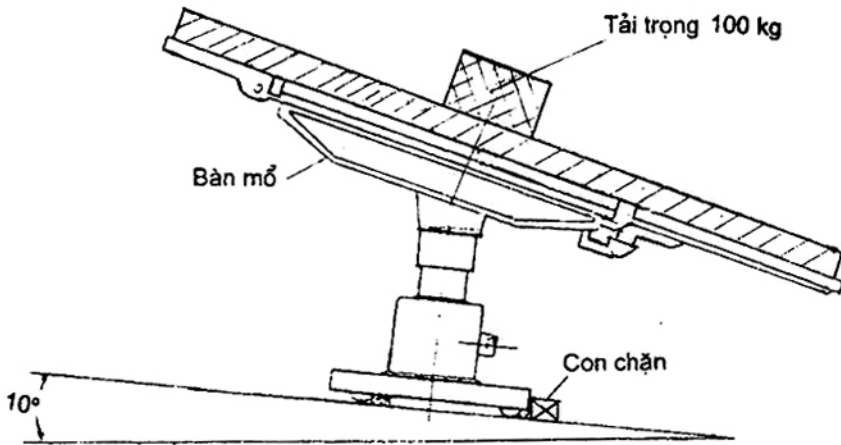
6.5 Kiểm tra ổn định vị trí

6.5.1 Đặt bàn mổ trên nền phẳng. Đặt tải trọng 200 kg và điều chỉnh bàn ở vị trí cao nhất trong thời gian 24 h.

Kết quả được coi là đạt nếu: Mặt bàn hạ xuống không lớn hơn 5 mm.

6.5.2 Điều chỉnh bàn ở vị trí cao nhất. Đặt bàn mổ trên mặt phẳng nghiêng 10° so với mặt ngang (Hình 4). Bốn chân bánh xe được chặn bằng con chặn cao 15 mm. Trên mặt bàn đặt tải trọng 100 kg. Điều chỉnh cho mặt bàn ở tư thế kém ổn định nhất.

Kết quả được coi là đạt nếu: Bàn mổ không bị nghiêng đổ. Các bánh xe phía đối diện không bị nhấc lên khỏi mặt sàn. Các bộ phận điều chỉnh không bị mắc kẹt. Bơm dầu hoạt động tốt.



Hình 4 - Kiểm tra ổn định vị trí

6.6 Kiểm tra khả năng chống gỉ

Kiểm tra khả năng chống gỉ trong các điều kiện: đặt bàn mổ ở môi trường thử có nhiệt độ 28 °C, độ ẩm 90 % trong 16 h liền. Sau đó phun nước đã khử ion (nước mềm) có nhiệt độ 40 °C trong 6 ngày.

Kiểm tra được coi là đạt nếu: Các bề mặt bàn mổ không bị gỉ. Các chi tiết mạ không bị bong rộp.

7 Ghi nhãn và bao gói

7.1 Nhãn hiệu hàng hóa của cơ sở sản xuất được gắn tại nơi dễ nhận biết.

7.2 Trước khi bao gói, toàn bộ các bộ phận gá phụ (đỡ chân, đỡ tay, đỡ sườn, đỡ vai và khung chân) được tháo rời.

7.2.1 Các chi tiết bằng kim loại được phủ lớp dầu bảo quản mỏng, bọc một lớp giấy chống ẩm hoặc đựng trong túi polyetylen.

7.2.2 Thân bàn mổ được cho vào hòm gỗ không mối mọt. Đế bàn được cố định chắc chắn với đáy hòm, xung quanh chèn bìa cactong chống xô lệch.

7.2.3 Đệm mút đựng trong túi polyetylen và dán kín để cùng hòm với thân bàn.

7.2.4 Các bộ phận đỡ phụ và phụ tùng kèm theo được đặt trong hòm gỗ không mối mọt. Các bộ phận được buộc chặt với nhau để tránh xô lệch khi vận chuyển.

7.3 Mỗi thùng phải kèm theo túi đựng tài liệu : hướng dẫn lắp ráp và phiếu bao gói, dụng cụ tháo lắp kèm theo (clê, tuốc-nơ-vít, kim...).

7.4 Ngoài thùng bao bì phải có nhãn ghi rõ các nội dung sau :

- tên sản phẩm;
 - tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
 - khối lượng tịnh, khối lượng cả bì của sản phẩm;
 - số đăng ký;
 - số lô sản xuất;
 - tên tiêu chuẩn áp dụng;
 - ngày tháng xuất xưởng;
 - dấu hiệu bảo quản: tránh mưa, tránh va đập...
-