

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 6788 : 2001

KẸP PHẪU TÍCH

Surgical forceps

HÀ NỘI - 2001

Kẹp phẫu tích

Surgical forceps

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho kẹp phẫu tích các dạng, có mỏ hoặc có răng, dùng trong phẫu thuật tại các cơ sở y tế. Sau đây gọi tắt là kẹp.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

ISO 683 - 13 : 1986 Thép ram cao sau khi tôi, thép hợp kim và thép dễ cắt – Thép không gỉ gia công áp lực.

TCVN 1766 - 75 Thép các bon kết cấu chất lượng tốt – Mác thép và yêu cầu kỹ thuật.

TCVN 5023 - 89 Bảo vệ ăn mòn – Lớp mạ niken-crom và đồng-niken-crom.

TCVN 257 - 85 Kim loại – Xác định độ cứng theo phương pháp Rocven – Thang A,B và C.

TCVN 5764 : 1993 Dụng cụ y tế bằng kim loại – Yêu cầu kỹ thuật chung và phương pháp thử.

3 Hình dáng và kích thước cơ bản

3.1 Minh họa kẹp dạng thẳng có mỏ hoặc có răng được nêu trên hình 1.

3.2 Chiều dài kẹp tùy theo yêu cầu sử dụng mà qui định hợp lý từ 10 cm đến 25 cm.

4 Vật liệu

Kẹp được làm bằng thép không gỉ 4 (ISO 683-13 : 1986) hoặc bằng thép cacbon kết cấu có hàm lượng cacbon từ $0,45 \pm 0,55$ % theo TCVN 1766-75.

Cho phép thay thế bằng các loại vật liệu khác có cơ tính sau nhiệt luyện không thấp hơn so với mác thép qui định trên.

5 Yêu cầu kỹ thuật

5.1 Hai vế kẹp được ghép với nhau chắc chắn. Chỗ gáp nối không được có vết nứt, rỗ. Độ chênh chiều dài của hai vế kẹp không được lớn hơn 0,25 mm.

5.2 Khi đầu hai vế kẹp tiếp xúc nhau, hai vế phải là hình cung đối xứng qua tâm kẹp, khe hở mặt trong phần giữa cán tay cầm từ 3 đến 6 cm. Khi mở ra về vị trí ban đầu, không có hiện tượng biến hình.

5.3 Đối với kẹp có mỏ : mỏ kẹp phải ăn khớp nhau hoàn toàn (hình 1 a) khe hở hai mỏ khi kẹp chặt cho phép không lớn hơn 0,1 mm. Mỏ lõm không được rách tại vị trí đỉnh nhọn.

5.4 Đối với kẹp có răng : Răng kẹp phải thẳng, đều, nhẵn, không có bavìa. Đỉnh răng không được thấp hơn mặt bằng phía trong của kẹp. Khi hai vế kẹp đóng lại, không ít hơn 2/3 số răng kẹp phải ăn khớp kín, các răng kẹp không được há ra (hình 1.b).

5.5 Phần nhám tay cầm của hai vế kẹp phải đều, không có bavìa. Sai lệch về chiều dài của phần nhám ở hai vế kẹp không lớn hơn một bước nhám.

5.6 Đối với kẹp bằng thép cacbon, toàn bộ bề mặt phải được mạ niken-crom dày $13 \div 15 \mu\text{m}$. Bề mặt lớp mạ sáng, bóng đều, không bong tróc hoặc chàm kim.

5.7 Bề mặt kẹp được gia công nhẵn bóng, trên bề mặt kẹp không có vết xước, rỗ, nứt. Độ nhám bề mặt kẹp phải đạt như sau :

- mặt ngoài : $Ra \leq 0,32 \mu\text{m}$;
- mặt trong : $Ra \leq 2,50 \mu\text{m}$;
- mặt răng đầu kẹp : $Rz \leq 20,0 \mu\text{m}$.

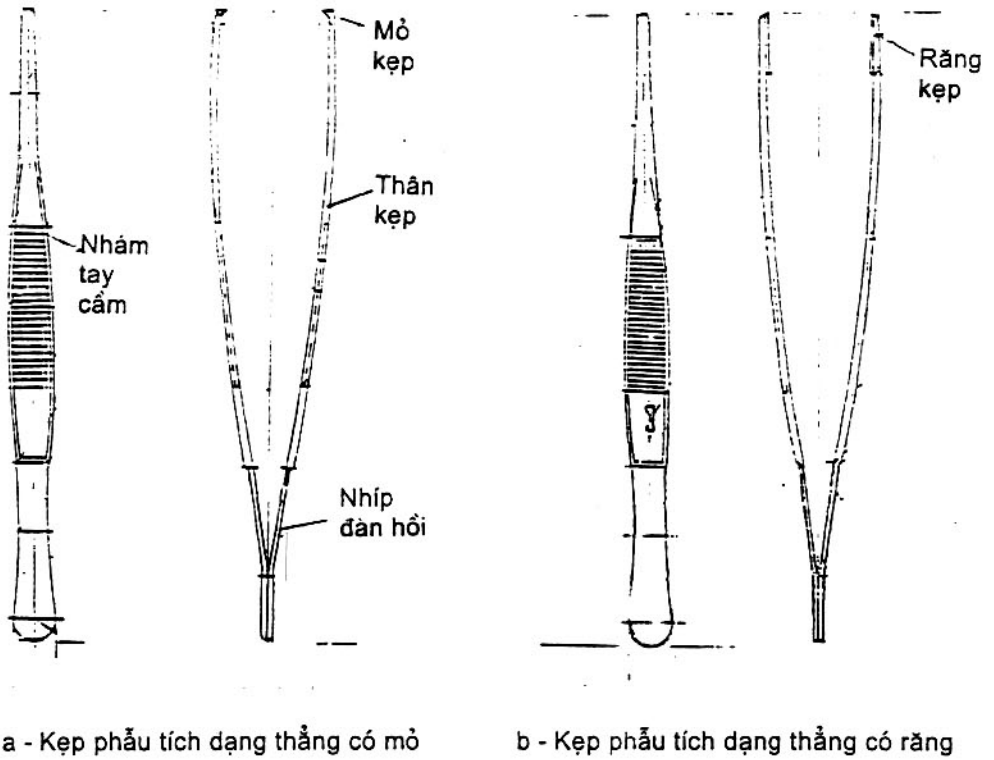
5.8 Kẹp được nhiệt luyện đạt độ cứng :

- phần nhíp lò xo : $42 \div 49 \text{ HRC}$;
- phần còn lại, không nhỏ hơn : 30 HRC .

5.9 Kẹp phải chịu được chu trình sử lý tiệt trùng mà vẫn đảm bảo tính năng sử dụng. Kẹp không bị gỉ trong điều kiện làm việc và bảo quản bình thường.

6 Phương pháp kiểm tra

6.1 Kiểm tra hình dáng và kích thước kẹp theo cách quan sát bằng mắt thường và đo bằng thước thông dụng.



Hình 1 - Kẹp phẫu tích dạng thẳng

6.2 Kiểm tra chất lượng mối ghép hai vế kẹp

Đo khoảng cách độ mở bình thường của hai đầu mũi kẹp.

Kéo hai đầu mũi kẹp ra cách nhau khoảng 1/3 chiều dài kẹp rồi thả ra. Lặp lại ba lần. Quan sát chỗ mối ghép: có hiện tượng nứt hoặc bong tách mối hàn không.

Đo lại khoảng cách độ mở bình thường của hai đầu mũi kẹp.

Kết quả được coi là đạt nếu : Mối ghép không có hiện tượng nứt hoặc bong tách mối hàn. Độ chênh lệch kích thước của hai lần đo không lớn hơn 4 mm.

6.3 Kiểm tra lực đàn hồi của nhíp kẹp:

Dùng lực tác dụng vào vị trí giữa phần nhám tay cầm của hai vế kẹp. Lực tác dụng cần thiết để hai đầu kẹp tiếp xúc nhau tùy thuộc vào chiều dài kẹp và không lớn hơn trị số ghi ở bảng 1.

6.4 Kiểm tra lớp mạ của kẹp theo TCVN 5023-89.

Bảng 1 - Lực tác dụng khi kiểm tra lực đàn hồi

Chiều dài kẹp, mm	100	130	160
Lực tác dụng, không lớn hơn, N	1.0	3	6

6.5 Kiểm tra độ cứng của kẹp sau nhiệt luyện theo TCVN 257-85. Vết thử độ cứng không tính là khuyết tật.

6.6 Kiểm tra khả năng chịu được chu trình xử lý tiệt trùng theo TCVN 57993.

Chú thích – Các bước sấy thực hiện trong tủ sấy.

Kết quả được coi là đạt nếu : Sau quá trình trên, kiểm tra toàn bộ bề mặt kẹp không có vết gỉ hoặc tróc mạ.

6.7 Kiểm tra chống ăn mòn của kẹp theo TCVN 5764 : 1993.

7 Ghi nhãn, bao gói

7.1 Trên mỗi kẹp phải có nhãn hiệu nhà sản xuất, chữ và số phải bền và rõ nét.

7.2 Mỗi kẹp được nhúng một lớp dầu chống gỉ mỏng, cho vào một túi PE, dán kín. Kẹp được xếp vào một thùng gỗ không mối mọt, quanh mặt thùng có lót giấy chống ẩm. Đai nẹp ngoài thùng được xiết chắc chắn.

7.3 Ngoài thùng phải có nhãn ghi các nội dung sau :

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