

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 6789 : 2001

KẸP MẠCH MÁU

Hemostatic forceps

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 6789 : 2001 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 150 "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.

Kẹp mạch máu

Hemostatic forceps

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại kẹp bằng kim loại có mỏ hoặc có răng dùng để kẹp mạch máu 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 Hình dáng kẹp được minh họa trên hình 1.

3.2 Chiều dài kẹp tùy theo yêu cầu sử dụng mà qui định hợp lý từ 12,5 cm đến 25 cm.

4 Vật liệu

TCVN 6789: 2001

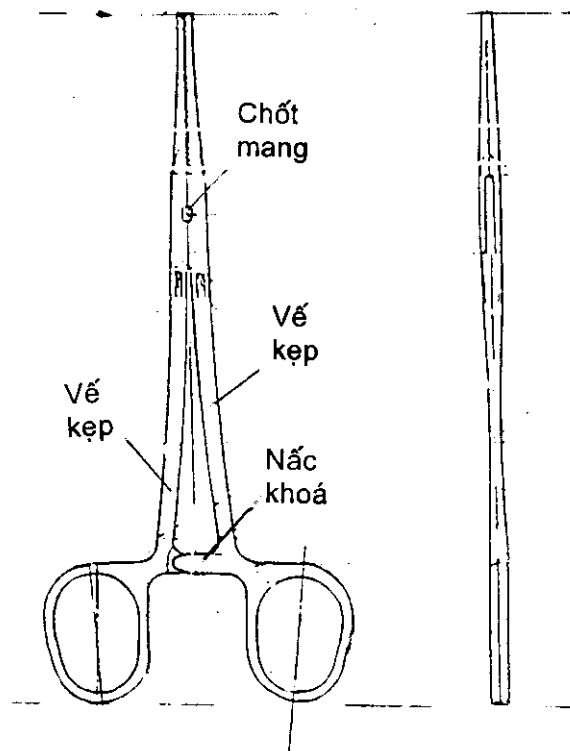
4.1 Đối với kẹp làm bằng thép không gỉ :

- hai vế làm bằng thép không gỉ loại 5 theo ISO 683-13 : 1986;
- chốt mang làm bằng thép không gỉ loại 4 theo ISO 683-13 : 1986.

4.2 Đối với kẹp làm bằng thép cacbon :

- vế kẹp làm bằng thép cacbon có hàm lượng cacbon từ 0,45 ÷ 0,55 % theo TCVN 1766-75;
- chốt mang làm bằng thép cacbon có hàm lượng cacbon từ 0,35 ÷ 0,45 % theo TCVN 1766-75.

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



Hình 1 - Kẹp mạch máu

5 Yêu cầu kỹ thuật

5.1 Hai vế kẹp được ghép với nhau bằng mang lỏng. Khi đóng mở bộ phận mang phải êm nhẹ, không có hiện tượng lỏng hoặc kẹt cứng theo hướng trục và hướng kính của chốt mang. Khe hở mặt trong mang không lớn hơn 0,2 mm. Mỗi gép phải đảm bảo bền chắc khi thử theo 6.2.

5.2 Chốt mang được tán cố định với một vế kẹp, khi sử dụng không được xoay. Mặt chốt mang phải phẳng, nhẵn.

5.3 Răng đầu kẹp phải thẳng, đều, nhọn, không bavia. Bước răng từ 0,8 đến 1,0 mm. Phải đảm bảo độ khệp kín của răng. Khi mút đầu của răng nấc khoá thứ nhất hai vế cách nhau từ 0,3 đến 3,0 mm thì hai đầu mút răng kẹp tiếp xúc nhau (đối với kẹp mạch máu có mỏ thì mỏ lồi phải lồng khít vào mỏ lõm). Khi đóng hết răng nấc khoá thứ 3 thì phần răng đầu kẹp phải ăn khớp hoàn toàn.

5.4 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 : $Ra \leq 16 \mu\text{m}$;
- mặt trong chân kẹp và mang : $Ra \leq 0,63 \mu\text{m}$;
- mặt răng đầu kẹp : $Ra \leq 2,5 \mu\text{m}$;
- mặt trong mang và bề mặt : $Ra \leq 3,2 \mu\text{m}$.

5.5 Toàn bộ kẹp bằng thép cacbon được mạ niken-crom dày $13 \div 15 \mu\text{m}$ không được bong tróc chậm kim.

5.6 Kẹp được nhiệt luyện đạt độ cứng :

- thân kẹp : $40 \div 48 \text{ HRC}$;
- chốt mang : $30 \div 35 \text{ HRC}$.

5.7 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.

6.2 Kiểm tra độ bền mối gáp chốt mang

Kẹp ở trạng thái đóng chặt đến nấc khoá 3. Thả kẹp rơi tự do thẳng đứng ở độ cao 1 m xuống sàn gỗ. Số lần rơi: 3 lần.

Kết quả được coi là đạt nếu : răng khoá kẹp không được rời nhau ra.

6.3 Kiểm tra độ khệp kín của răng

TCVN 6789: 2001

Đóng toàn bộ khoá kẹp. Soi khe hở phần răng đầu kẹp trước ánh đèn khe hở phần đầu răng kẹp phải giảm dần từ phần mang tới đầu kẹp, từ răng thứ nhất đến răng thứ 10 ở đầu kẹp phải kín khít.

Dùng giấy cuốn thuốc lá đặt vào phần răng kẹp. Đóng toàn bộ khoá kẹp. Sau đó mở khoá, mặt giấy phải được in hình răng rõ ràng (trừ 5 răng từ phần mang ra) nhưng không làm thủng giấy.

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

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 theo chu trình tiệt trùng

Kiểm tra khả năng chịu được chu trình xử lý tiệt trùng theo TCVN 5764 : 1993.

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

6.8 Kiểm tra khả năng sử dụng của kẹp

Kiểm tra khả năng sử dụng của kẹp bằng cách kẹp thử lớp vải dày (độ dày tùy theo chiều dài kẹp). Giữ kẹp trong thời gian 1 phút. Số lần thử không ít hơn 10 lần.

Kết quả được coi là đạt nếu : kẹp không bị biến dạng hình dáng.

7 Ghi nhãn, bao gói

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