

Bản tiêu chuẩn lưỡi dao mổ

1. Vật liệu

1.1. Vật liệu thô

Lưỡi dao mổ được sản xuất bằng thép carbon cũng như thép không gỉ.

Thép được sử dụng cho quá trình sản xuất lưỡi dao mổ thép carbon phù hợp với hợp chất 125Cr 1 và được nêu chi tiết dưới đây.

Thành phần	Phần trăm
Carbon	1.20 đến 1.30
Mangan	0.25 đến 0.40
Crom	0.20 đến 0.40
Silicon	0.15 đến 0.30
Phốt pho	Tối đa 0.03
Lưu huỳnh	Tối đa 0.025

Hợp chất thép thoả mãn yêu cầu của BS 2982:1992

Thép được sử dụng cho quá trình sản xuất lưỡi dao mổ thép không gỉ phù hợp với hợp chất 13C26 và được nêu chi tiết dưới đây.

Thành phần	Phần trăm
Carbon (C)	0.60 đến 0.70%
Mangan (Mn)	Tối đa 1.00%
Crom (Cr)	12.00 đến 13.50%
Silicon (Si)	Tối đa 0.50%
Phốt pho (S)	Tối đa 0.025
Niken (Ni)	Tối đa 0.50%

Hợp chất thép thoả mãn yêu cầu của ISO 7153-1:1991/ Amd 1:1999

1.2 Vật liệu đóng gói

1.2.1. Giấy bạc trên: 30-40 micron nhôm lá màng mỏng được phủ lớp nhiệt/ 100-150 LDPE.

1.2.2. Giấy bạc dưới: 30-40 micron nhôm lá màng mỏng được phủ lớp nhiệt/ 100-150 LDPE.

2. Hình dạng phác thảo, Trang bị và Danh pháp

2.1. Hình dạng phác thảo.

Không có tiêu chuẩn hiện nay tồn tại để xác định hình dạng phác thảo cho lưỡi dao mổ. Lưỡi dao được sản xuất bởi công ty tuân thủ tiêu chuẩn ISO dự thảo ISO/TC 170/SC N84. Các bản vẽ sản phẩm được gửi kèm theo được xác định dung sai bởi chúng tôi.

2.2. Trang bị.



Kích thước khe phù hợp với ISO 7740. Điều này đảm bảo rằng lưỡi dao tương thích với tay cầm tiêu chuẩn số 3 & 4 như các biến thể của nó như 3L, 4L & 7 v.v... được sản xuất bởi bất cứ công ty nào.

2.2. Danh pháp.

Số được chỉ định bởi công ty là theo thuật ngữ ngành cho các loại lưỡi dao này.

3. Độ cứng, Tay nghề và Hoàn thành

3.1. Độ cứng.

Lưỡi dao mổ bằng thép carbon được sản xuất bởi công ty có độ cứng tối thiểu 800 HV trên thang Vickers. Lưỡi dao mổ bằng thép không gỉ được sản xuất bởi công ty có độ cứng tối thiểu 700HV trên thang Vickers. Đây là theo BS 2982:1992 khi đo trong vòng 3mm của cạnh cắt.

3.2. Hoàn thành.

Khi kiểm tra thị giác bình thường hoặc hiệu chỉnh, lưỡi dao sẽ có một sự hoàn thành nhẹ nhàng và sẽ không có vết bồng và ăn mòn. Như theo BS 2982:1992.

3.3. Cạnh cắt.

Mặt phẳng trung tâm của cạnh cắt sẽ là trung tâm có liên hệ với lưỡi dao và khi kiểm tra bằng thị giác bình thường hoặc hiệu chỉnh, sẽ không có vết bồng và cạnh gợn sóng. Như theo BS 2982:1992.

4. Đóng gói lưỡi dao.

4.1. Thùng chứa.

Lưỡi dao thép cacbon và thép không gỉ được đóng gói riêng lẻ trong một giấy nhôm với chất ức chế ăn mòn để bay hơi. Như theo BS 2982:1992.

4.2. Thùng bên ngoài.

Thùng chứa sẽ được đóng gói trong một thùng ngoài được miêu tả rõ trong Đề nghị Mua bán. Bình thường 100 lưỡi dao được đóng trong một thùng bên ngoài (đóng gói thứ hai). Một số thuận tiện thùng carton bên ngoài sẽ được thu gọn lại với nhau.

5. Ghi nhãn và Đánh dấu.

Ghi nhãn và Đánh dấu lưỡi dao được sản xuất bởi công ty tuân thủ đầy đủ các yêu cầu cần thiết của MDD/93/42/EEC. Trong một vài trường hợp công ty sẽ sản xuất cho một khách hàng và khách hàng có được dấu CE của họ. Trong trường hợp này, khách hàng sẽ đảm bảo rằng đóng gói của họ tuân thủ quy định. Tham khảo định nghĩa của nhà sản xuất trong MDD 93/42/EEC như được sửa đổi 2007/47/EC.



e. Cảnh báo rằng vô trùng được đảm bảo nếu bao gói không bị rách, hư hỏng.

5.3. Thùng bên ngoài.

Thùng bên ngoài của lưỡi dao vô trùng sẽ được đánh dấu ít nhất với các thông tin dưới đây.

- Mô tả về nội dung, bao gồm số lượng, chỉ định kiểu lưỡi dao của nhà sản xuất.
- Từ "VÔ TRÙNG"
- Số lô đứng trước từ LOT
- Ngày khử trùng và Ngày hết hạn.
- Số lưỡi dao
- Biểu tượng chỉ sử dụng một lần
- Biểu tượng phương pháp vô trùng như theo tiêu chuẩn Châu Âu.
- Thông tin cảnh báo.
- Tên và địa chỉ Nhà đại diện tại Châu Âu

Các điểm ở trên cho phép công ty tuân theo với các yêu cầu nhãn hàng điểm 13.3 của yêu cầu thiết yếu của MDD/93/42/EEC như đã được sửa đổi bằng Chỉ thị 2007/47/EC.

6. Vô Trùng.

Sản phẩm được vô trùng bằng tia gamma với một liều lượng tối thiểu 25kGy (2.5 M Rads).

7. Thời hạn sử dụng.

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là 5 năm kể từ ngày vô trùng.

8. Tham khảo:

- BS 2982:1992 Tiêu chuẩn Anh: Thông số Vật liệu và đóng gói của lưỡi dao mổ với lưỡi dao có thể tháo rời.
- ISO/TC 170/SCN84 Dự thảo tiêu chuẩn ISO "Dao mổ dùng một lần – Thông số kỹ thuật hình dạng phác thảo và số mô hình
- IP 2002 Thử nghiệm vô trùng
- MDD 94/42/EEC Chỉ thị Thiết bị y tế Châu Âu như đã được sửa đổi 2007/47/EC
- ISO 14971:2002 Thiết bị y tế – Áp dụng quản lý rủi ro với thiết bị y tế.
- ISO 13485:1996 Hệ thống chất lượng – Thiết bị y tế – Các yêu cầu cụ thể cho ứng dụng của ISO 9001.
- ISO 11737-1 Tiêu chuẩn Quốc tế – Vô trùng của Thiết bị y tế – Phương pháp vi sinh – Phần 1: Ước lượng số vi sinh vật trên sản phẩm.

KEHR SURGICAL PVT. LTD.

Đã ký và đóng dấu

R.S Mishra



GIÁM ĐỐC
Doãn Quốc Trung