



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۱۸

چاپ اول

ISIRI
3368-2-18
1st. Edition

تجهيزات الكتريكي پزشکی -
قسمت ۲-۱۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری تجهيزات اندوسکوپي

**Medical electrical equipment- Part 2-18:
Particular requirements for the basic safety
and essential performance of endoscopic
equipment**

ICS:11.040.50

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
تجهیزات اندوسکوپی »

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب،
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

دبیر:

کمالی اصل، علیرضا
(دکترای پر تویزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،
هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سید محمود رضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین
(فوق لیسانس پر تویزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

شفیق، محمد
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شرکت فرادیدآزما آرمان	صدوقی، آزاده (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	ضیایی، لیا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم	علیخانی، محمدمهدی (لیسانس فیزیک)
شرکت هرم توسعه نوین	فراهانی، امیرحسین (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان	منتجی، فاطمه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)
کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران	موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)
شرکت بهار ارغوان سیستم، کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر	نجاریان، سیامک (فوق دکترای مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط ۱-۲۰۱
۲	مراجع الزامی ۲-۲۰۱
۳	اصطلاحات و تعاریف ۳-۲۰۱
۷	الزامات عمومی ۴-۲۰۱
۸	الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی ۵-۲۰۱
۹	طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۶-۲۰۱
۹	شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی ۷-۲۰۱
۱۳	حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ۸-۲۰۱
۱۵	حفاظت در برابر خطرات مکانیکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۹-۲۰۱
۱۷	حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته ۱۰-۲۰۱
۱۸	حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات ۱۱-۲۰۱
۲۰	صحت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک ۱۲-۲۰۱
۲۱	موقعیت های خطرناک و حالات اشکال ۱۳-۲۰۱
۲۲	سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS) ۱۴-۲۰۱
۲۲	ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۵-۲۰۱
۲۲	سیستم های الکتریکی پزشکی ۱۶-۲۰۱
۲۲	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۱۷-۲۰۱
۲۳	سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون ها ۲۰۲
	پیوست ها
۲۴	پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمای مربوط به الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی
۲۶	پیوست ت (اطلاعاتی) نمادهای روی نشانه گذاری
۲۸	پیوست د (اطلاعاتی) بررسی مسیرهای عایق بندی
۳۱	پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنمای ویژه و مبانی منطقی
۴۵	کتاب نامه
۶	شکل ۱۰۱-۲۰۱ - شناسه ی قسمت تابش نور
۲۰	شکل ۱۰۲-۲۰۱ - اندازه گیری جریان فرکانس بالا ی کوپل خازنی قسمت های رسانای اندوسکوپ
۲۹	شکل ۱۰۱-۵-۲۰۱ - یک مثال از عایق بندی ۱۰۱
۲۹	شکل ۱۰۲-۵-۲۰۱ - یک مثال از عایق بندی ۱۰۲

۳۰	شکل ۲۰۱-د-۱۰۳ - یک مثال از عایق بندی ۱۰۳
۳۳	شکل الف الف-۱۰۱ - نمایش پیکربندی نوعی برای کاربرد اندوسکوپ
۸	جدول ۲۰۱-۱۰۱- فهرست الزامات عملکرد ضروری
۲۴	جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱- نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات اندوسکوپی یا قسمت های آن
۲۴	جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲- نشانه گذاری بر روی سطح داخلی تجهیزات اندوسکوپی و قسمت های آن
۲۵	جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴- مدارک همراه، کلیات
۲۵	جدول ۲۰۱-پ-۱۰۵- مدارک همراه، دستورالعمل استفاده
۲۶	جدول ۲۰۱-ت-۱۰۱- نمادها برای نشانه گذاری تجهیزات اندوسکوپی یا قسمت های آن

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 60601-2-18, Edition 3.0 2009-08, Medical electrical equipment- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.

مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی را مد نظر دارد. در این استاندارد ویژه، حداقل الزامات ایمنی تا آن درجه از ایمنی که می بایست در کار کردن با تجهیزات اندوسکوپی فراهم شود، در نظر گرفته شده است.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ۳۳۶۸ را که از این پس استاندارد عمومی نامیده می شود، اصلاح و تکمیل می کند.

الزامات این استاندارد ویژه، بر الزامات عمومی تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، اولویت دارد.

در ارجاع به این استاندارد:

- "بند" یعنی یکی از ۱۷ بخش شماره گذاری شده که در فهرست آورده شده است و کلیه زیربندهای

آن را نیز در بر می گیرد (به طور مثال: بند ۷ شامل زیربندهای ۱-۷، ۲-۷ و غیره می شود)؛

- "زیربند" یعنی یک زیربخش شماره گذاری شده از یک بند (به طور مثال: ۱-۷، ۲-۷ و ۱-۲-۷ و

همگی زیربندهای بند ۷ هستند).

در این استاندارد افعال کمکی به شرح زیر به کار می رود:

- "باید" یعنی مطابقت با یک الزام یا آزمون برای مطابقت با این استاندارد، اجباری است؛

- "توصیه می شود" یعنی مطابقت با یک الزام یا آزمون ترجیح داده می شود، اما برای مطابقت با این استاندارد، اجباری نیست؛

- "ممکن است" برای شرح یک راه کار ممکن، برای دستیابی به مطابقت با یک الزام یا آزمون به کار

می رود

هنگام مطالعه این استاندارد نکات زیر باید مد نظر قرار گیرد:

- واژه ها و عباراتی که به صورت سایه دار در متن این استاندارد آمده اند، مربوط به بند اصطلاحات و

تعاریف این استاندارد و یا استاندارد عمومی می باشند که عیناً از متن اصلی آورده شده اند.

- بندهایی که قبل از آن علامت (*) آورده شده است، بندهایی هستند که نکات راهنما و مبانی آن ها در پیوست الف الف این استاندارد آورده شده است.

- پاراگراف هایی که در متن این استاندارد در قبل و بعد آنها علامت (/) آمده است، روش های آزمون هستند که در متن اصلی به صورت ایتالیک نشان داده شده است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی به همراه شرایط اتصال آن به لوازم و تجهیزات دیگر و واسط (اینترفیس) ها کاربرد دارد.

۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقراری الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی می باشد [مطابق با تعریف مندرج در بند ۲۰۱-۳-۲۰۴].
یادآوری- این هدف تجهیزات منبع نور تشدید شده ی اندوسکوپ که به همراه منبع تغذیه آن قسمتی از تجهیزات اندوسکوپی محسوب می شود را دربر می گیرد و بنابر این استاندارد IEC 60601-2-57 کاربرد ندارد.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد که در بند ۲ استاندارد عمومی و زیربند ۲-۲۰۱ این استاندارد ویژه مشخص شده اند، ارجاع می دهد.
استاندارد IEC 60601-1-2 به صورت اصلاح شده در بند ۲۰۲ کاربرد دارد. استاندارد ۳-۱-۳۳۶۸ کاربرد ندارد. سایر استانداردهای تکمیلی منتشرشده در سری استانداردهای ۳۳۶۸ کاربرد دارند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را به طوری که برای تجهیزات مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه گردد.
به طور خلاصه، استاندارد ۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آن ها نام برده می شوند.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ (به طور مثال ۱-۲۰۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می کند) می باشد. استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند ۲۰x مشخص شده که x آخرین رقم در شماره استاندارد تکمیلی (به طور مثال ۴-۲۰۲ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 یا معادل ملی آن به شماره ۱-۲-۳۳۶۸ اشاره می کند و غیره)، می باشد.

عبارات زیر برای مشخص نمودن تغییرات در متن استاندارد عمومی استفاده می شوند:

"جایگزین شود" به این معنی است که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی مربوط، به طور کامل با متن این استاندارد ویژه، جایگزین شود.

"اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه، به الزامات استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی مربوطه، اضافه شود.

"اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی مربوطه، با استفاده از متن این استاندارد، اصلاح شود.

زیربندها، شکل ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه می شوند با شماره ۲۰۱-۱۰۱ شماره گذاری می شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۱-۳ تا ۱۳۹-۳ شماره گذاری می شوند، شماره گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می شود. پیوست های اضافه شده با الف الف، ب ب و ... و موارد اضافه شده با الف الف-، ب ب- و ... مشخص می شوند.

زیربندها یا شکل هایی که به یک استاندارد تکمیلی اضافه می شوند، با شماره گذاری ۲۰x شروع می شوند که در آن "x" شماره آن استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد ملی شماره ۱-۳-۳۳۶۸ و ...

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع هم زمان به استاندارد عمومی و همه ی استانداردهای تکمیلی مورد استفاده و این استاندارد ویژه به کار می رود.

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی ذیربط، اگرچه ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسند، بدون اصلاح به کار می رود؛ و اگر در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی، حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه، عبارتی به همین مضمون آن را تصریح می کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

بند ۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

۱-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲-۳۳۶۸، سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی آن ها

201-2-2 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests

201-2-3 IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment- Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ۳۳۶۸ با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۳-۲۰۱

جریان فرکانس بالای کوپل خازنی

جریان فرکانس بالای اجتناب ناپذیری است که به واسطه کوپل خازنی ناشی از اعمال توان به یک وسیله اندوتراپی الکتریکی که یک قسمت کاربردی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا می باشد، در اندوسکوپ جریان می یابد.

۲۰۱-۳-۲۰۱

پیکربندی برای کاربرد اندوسکوپ

ترکیب تجهیزات اندوسکوپی از طریق واسط (اینترفیس) و/یا اتصال به یک یا تعداد بیشتری از موارد زیر:

- وسایل اندوتراپی الکتریکی
- تجهیزات الکتریکی پزشکی
- تجهیزات پزشکی بدون قسمت های الکتریکی
- سیستم الکتریکی پزشکی

یادآوری - همه اقلامی که در پیکربندی کاربردی اندوسکوپی استفاده می شوند در دامنه کاربرد این استاندارد ویژه قرار نمی گیرند. به منظور شرح ترسیمی به شکل الف الف-۱۰۱ در پیوست الف الف مراجعه شود.

۲۰۱-۳-۲۰۳

اندوسکوپ

آندوسکوپ وسیله ای پزشکی است شامل سیستم مشاهده، با وسیله نوری یا بدون آن که از طریق مجاری طبیعی و یا منافذی که به روش جراحی تعبیه می شود به داخل بدن وارد شده و جهت تشخیص یا درمان به کار می رود.

[بند ۳-۱ از استاندارد ملی شماره ۶۰۲۶]

یادآوری ۱- اندوسکوپ ممکن است غیر منعطف، انعطاف‌پذیر یا از نوع کپسولی باشد که هر کدام ممکن است سیستم‌های تصویری خاص خود را داشته باشند (مثلاً "عدسی‌ها یا حسگرهای فراصوتی یا الکترونیکی) و همچنین ممکن است دارای سیستم‌های خاص انتقال تصویر (مثلاً "نوری و از طریق عدسی‌ها یا فیبرهای نوری یا الکتریکی) نیز باشند.

یادآوری ۲- یادآوری ۱ با آنچه در بند ۳-۱ از تعاریف استاندارد ملی ۶۰۲۶ آمده است متفاوت می‌باشد. توضیح اینکه بند ۳-۱ استاندارد ملی ۶۰۲۶ شامل اندوسکوپ کپسولی نمی‌باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۴

تجهیزات اندوسکوپی

یک اندوسکوپ الکتریکی به همراه منبع(منابع) تغذیه ای که برای استفاده مورد نظر لازم است.

۲۰۱-۳-۲۰۵

وسیله اندوتراپی

وسیله‌ای است که از طریق مجاری طبیعی و یا منافذی که به روش جراحی تعبیه می‌شود طی عمل اندوسکوپی وارد بدن می‌گردد. وسایلی که از طریق یا به همراه آندوسکوپ به منظور تشخیص و یا درمان وارد بدن می‌گردند نیز در زمره وسایل کمکی آندوسکوپ محسوب می‌شوند.

یادآوری- وسایل کمکی آندوسکوپی شامل وسایلی است که از درون آن، آندوسکوپ و یا وسایل کمکی وارد بدن می‌شود. این وسایل شامل لوله هدایت کننده، لوله سوراخ کننده یا لوله لغزنده و نظایر آن است. وسایلی که از مجاری یا شکاف‌های غیر از مجرای که آندوسکوپ از آن وارد بدن می‌شوند، ایمنی وسایل مورد استفاده در دید اندوسکوپی را تضمین می‌کنند.

[بند ۳-۲ از استاندارد ملی شماره ۶۰۲۶]

۲۰۱-۳-۲۰۶

اندوسکوپ الکتریکی

یک اندوسکوپ که یک قسمت کاربردی از یک دستگاه الکتریکی پزشکی بوده و با استفاده از انرژی الکتریکی برای ایجاد دید یا تصویر میانی، برای مثال به منظور پردازش سیگنال یا روشنایی بکار می‌رود.

۲۰۱-۳-۲۰۷

وسیله اندوتراپی الکتریکی

یک وسیله اندوتراپی که قسمت کاربردی یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که ممکن است تجهیزات اندوسکوپی نیز باشد، محسوب می‌شود و از طریق همان مجاری که اندوسکوپ وارد می‌شود یا از طریق مجاری دیگری وارد بدن بیمار شده و از انرژی الکتریکی برای تامین استفاده مورد نظر خود مانند جریان فرکانس بالا، اولتراسوند و لیزر استفاده می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۰۸

فرکانس بالا

HF

به طور عمومی به فرکانس های بیشتر از ۲۰۰ kHz اطلاق می شود.
[بند ۲۰۱-۳-۲۱۸ از استاندارد ملی شماره ۲-۲-۳۳۶۸]

۲۰۱-۳-۲۰۹

تجهیزات جراحی فرکانس بالا

تجهیزات الکتریکی پزشکی به همراه لوازم جانبی مربوط که برای انجام اعمال جراحی مانند برش یا کوآگولاسیون بافت زنده به کمک جریان های فرکانس بالا، مورد استفاده قرار می گیرد.
[بند ۲۰۱-۳-۲۲۲ از استاندارد ملی شماره ۲-۲-۳۳۶۸]

۲۰۱-۳-۲۱۰

شرایط اتصال داخلی

شرایطی است که در مواقعی که همزمان از یک یا چند اندوسکوپ الکتریکی به همراه یک یا چند وسیله کمکی استفاده می شود، برای دستیابی به ایمنی پایه باید برآورده شود.

۲۰۱-۳-۲۱۱

شرایط واسط (اینترفیس)

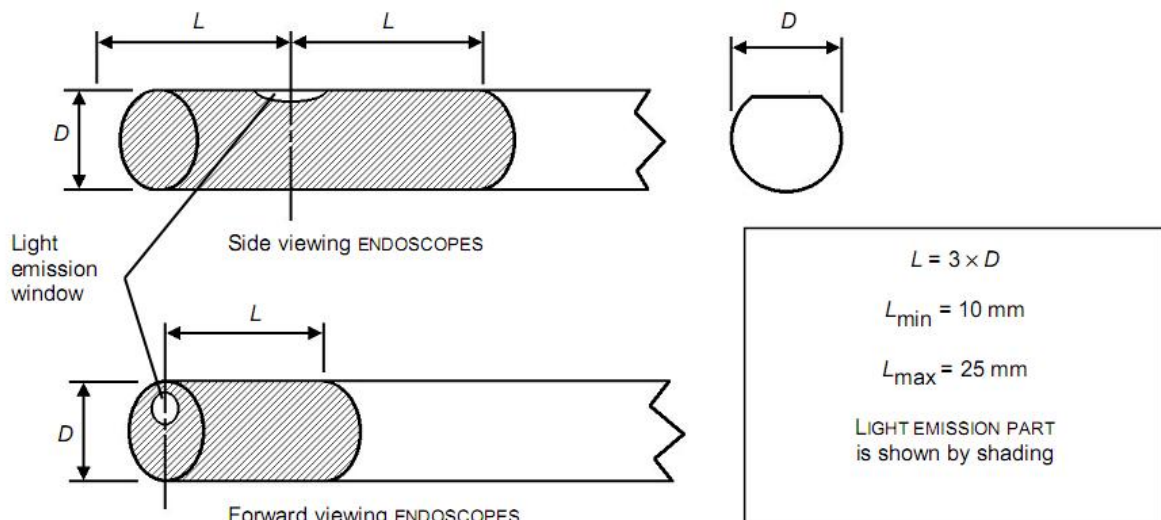
شرایطی است که برای هرگونه اتصال کارکردی بین تجهیزات اندوسکوپی و سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تجهیزات پزشکی بدون بخش الکتریکی، در پیکربندی تجهیزات اندوسکوپی، برای دستیابی به ایمنی پایه باید برآورده شود.

۲۰۱-۳-۲۱۲

قسمت نوری

آن قسمت از بخش واردشونده از یک اندوسکوپ الکتریکی که پنجره تابش نور را در بر می گیرد، و به شرح زیر تعریف می شود:

مساحت سطح مقطع بخش واردشونده در محدوده سه برابر حداکثر قطر آن می باشد. حداکثر قطر در نوک اندوسکوپ که پوشش دیستال آن برداشته شده است، برای اندوسکوپ های الکتریکی با دید از جلو، یا برای اندوسکوپ های الکتریکی با دید از پهلو، در مرکز پنجره تابش نور در هر دو جهت طولی از مرکز پنجره تابش نور در محدوده حداقل ۱۰ میلیمتر و حداکثر ۲۵ میلیمتر اندازه گیری می شود. به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود.



IEC 1483/09

شکل ۲۰۱-۱۰۱- شناسه قسمت تابش نور

۲۱۳-۳-۲۰۱

الکتروود خنثی

NE

الکتروودی با سطح اتصال نسبتاً زیاد با بدن بیمار که برای فراهم نمودن یک مسیر برگشت برای جریان فرکانس بالا در نظر گرفته شده است. این جریان برگشتی چنان چگالی اندکی در بافت دارد که از اثرات فیزیکی مانند سوختگی جلوگیری می شود.

یادآوری- الکتروود خنثی یا پلیت، الکتروود صفحه ای، الکتروود غیرفعال، الکتروود برگشتی یا الکتروود پخش کننده نیز نامیده می شود.

[بند ۲۰۱-۳-۲۲۷ از استاندارد ملی شماره ۲-۲-۳۳۶۸]

۲۱۴-۳-۲۰۱

ولتاژ اسمی لوازم جانبی

حداکثر پیک ولتاژ فرکانس بالای خروجی نسبت به یک الکتروود خنثای متصل به بیمار که می توان آن را به لوازم جانبی جراحی فرکانس بالای تک قطبی اعمال نمود. برای لوازم جانبی جراحی فرکانس بالای دوقطبی، ولتاژ اسمی برابر است با حداکثر پیک ولتاژ فرکانس بالای خروجی که می توان آن را به زوج های با قطبیت مخالف اعمال نمود.

[بند ۲۰۱-۳-۲۲۸ از استاندارد ملی شماره ۲-۲-۳۳۶۸]

۲۰۱-۳-۲۱۵

یونیت تغذیه

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، که بطور مستقیم به یک اندوسکوپ متصل شده و کارکردهای ضروری قسمت های تشکیل دهنده اندوسکوپ الکتریکی را تغذیه می کند.

۲۰۱-۳-۲۱۶

تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی

تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای معاینه پزشکی از طریق امواج فرا صوتی در نظر گرفته شده است.

[بند ۲۰۱-۳-۲۱۷ از استاندارد IEC 60601-2-37]

۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۴-۱ شرایط کاربرد این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی

پزشکی

اضافه شود:

۲۰۱-۴-۱-۱۰۱ وسایل اندوتراپی الکتریکی*

در جایی که الزامات ارائه شده مربوط به وسایل اندوتراپی در سایر استانداردهای ویژه ی قابل کاربرد با الزامات مربوط به شرایط اتصال داخلی این استاندارد ویژه، در تضاد می باشد، الزامات این استاندارد ویژه باید در اولویت قرار گیرد.

۲۰۱-۴-۱-۱۰۲ تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی

برای جنبه های ایمنی اولتراسونیک در تجهیزات اندوسکوپی که از نوع تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک نیز می باشد، قسمتی که برای تشخیص اولتراسونیک در نظر گرفته شده است باید با الزامات استاندارد IEC 60601-2-37 مطابقت داشته و سایر قسمت ها باید با الزامات این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۴-۱۰۳ یونیت های تغذیه*

دریونیت های تغذیه ی چند منظوره که برای آن ها استانداردهای ویژه متفاوتی بکار می رود، قسمت های مقتضی، باید با الزامات استاندارد ویژه مرتبط مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

اضافه شود:

۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ الزامات اضافه شده برای عملکرد ضروری

الزامات اضافه شده ای برای عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-۱۰۱ مشخص شده است.

جدول ۲۰۱-۱۰۱- فهرست الزامات مربوط به عملکرد ضروری

زیربند	الزامات
قابلیت کاربرد و شرایط تعریف شده توسط تولید کننده	برای اینکه در صورتی که میدان دید کاربر، یک جهت گیری تصویری غیر قابل انتظار داشته باشد، هیچگونه ریسک غیرقابل قبول وجود نداشته باشد.
۴-۴-۱۲-۲۰۱	اگر یک کاستی، یا خطای مهم در فراهم آمدن یک خروجی با طیف یا فرکانس خاص که برای تشخیص و درمان صحیح ضروری است، بوجود آید، که توسط یک کاربر آموزش دیده نیز قابل شناسایی نباشد، برای اطمینان از اینکه هیچ گونه ریسک غیرقابل قبولی وجود نداشته باشد.
۱۰۱-۱-۱۳-۲۰۱	برای اطمینان از اینکه در ارتباط با مشاهده تصویر ضبط شده بجای تصویر زنده در حین یک عمل اندوسکوپی هیچ گونه ریسک قابل قبولی وجود نداشته باشد.

یادآوری- برای نکات ایمنی و هشدار در ارتباط با الزامات مربوط به عملکرد ضروری به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-چ مراجعه شود.

۲۰۱-۴-۶ قسمت های در تماس با بیمار در تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی

پزشکی *

اضافه شود:

کابل های هدایت کننده نور که برای مقاصد این استاندارد ویژه به بیمار متصل می شوند، قسمت های از سیستم الکتریکی پزشکی محسوب می شوند، مگر اینکه پرونده مدیریت ریسک گونه ی دیگری برای پیکربندی خاص را نشان دهد. مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۴-۷ حالت تک اشکال برای سیستم های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

به منظور فراهم شدن ایمنی، حالت تک اشکال، شرایط اتصال داخلی و شرایط واسط (اینترفیس) معرفی شده توسط تولید کننده باید به عنوان قسمتی از فرایند مدیریت ریسک در نظر گرفته شود. مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۵-۱ آزمون های نوعی

اضافه شود:

تعریف اندوسکوپ الکتریکی الزاما "اندوسکوپ هایی را در بر می گیرد که فقط بوسیله انرژی نور انرژی دار می شوند و برای آن، ایزولاسیون مورد نیاز برای قسمت کاربردی نوع F، در یونیت تغذیه فراهم می شود. تحت این شرایط، هیچ ریسک الکتریکی غیرقابل قبولی برای بیمار یا کاربر وجود ندارد. بنابراین انجام آزمون های ایمنی الکتریکی نظیر موارد مندرج در بند ۸ ضروری نمی باشد.

۲۰۱-۵-۷ مرحله آماده سازی رطوبتی

اضاف شود:

در پوش های قابل دسترس در تجهیزات اندوسکوپی که بدون استفاده از ابزار قابل باز شدن می باشند ولی به محض باز شدن تجهیزات را غیر فعال می کنند (به عنوان مثال توسط یک هم قفلی)، می توانند بسته بمانند و یا در حین انجام مرحله آماده سازی رطوبتی متصل شوند، مگر اینکه فرایند مدیریت ریسک عنوان کند که تجهیزات اندوسکوپی در طول دوره هایی که در پوش های قابل دسترس باز می شوند می تواند در معرض رطوبت بالا قرار گیرد.

۲۰۱-۶ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۶-۲ حفاظت در برابر برق گرفتگی

جایگزین پاراگراف آخر شود:

قسمت های کاربردی تجهیزات اندوسکوپی باید به عنوان قسمت های کاربردی نوع BF یا قسمت های کاربردی نوع CF طبقه بندی شوند (به زیربند ۸-۳ مراجعه شود). این قسمت های کاربردی ممکن است به عنوان قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون طبقه بندی شوند.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۷-۲ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های تجهیزات

الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۷-۲-۱ حداقل الزامات برای نشانه گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و بر روی قسمت

های تعویض شدنی داخلی

جایگزین شود:

چنانچه اندازه تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمتی از آن یا یکی از ضمامم، یا ماهیت محفظه آن، امکان چسباندن همه نشانه های مشخص شده در زیربندهای ۷-۲-۲ تا ۷-۲-۲۰ استاندارد عمومی را فراهم نکند،

حداقل نشانه های مشخص شده در بند ۲-۲-۷، ۵-۲-۷، ۶-۲-۷، ۱۰-۲-۷ و ۱۳-۲-۷ استاندارد عمومی باید چسبانده شود و نشانه های باقیمانده باید در مدارک همراه ثبت گردد. در جایی که هیچگونه نشانه گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا ضمايم آن امکان پذیر نباشد، این نشانه ها می تواند بر روی بسته بندی مجزا چسبانده شوند.

بسته بندی هر یک از مواد، اجزاء، ضمايم یا تجهیزات الکتریکی پزشکی که به صورت یکبار مصرف در نظر گرفته شده است، باید با عبارت "یکبار مصرف" یا با نماد (ISO 7000-1051 (2004-01)، (به جدول ت-۱، نماد ۲۸ از استاندارد عمومی مراجعه شود)، نشانه گذاری شود.

۹-۲-۷-۲۰۱ طبقه بندی IP *

اضافه شود:

اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی که با دستورالعمل های ویژه ای مشتمل بر روش ها و پارامتر های مجاز برای پردازش مجدد همراه هستند، از این الزام مستثنی می باشند. هیچ نمادی برای معرفی روش پردازش مجدد بوسیله این استاندارد مورد نیاز نمی باشد. به زیربند ۷-۹-۲-۱۲ از استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

۱۰-۲-۷-۲۰۱ قسمت های کاربردی

اضافه شود:

در جایی که هیچ نشانه گذاری برای قسمت کاربردی عملی نمی باشد، نشانه گذاری مورد نیاز می تواند بر روی بسته بندی مجزا چسبانده شود. مطابقت با بازرسی بررسی می شود. زیربندهای اضافه شده:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ نشانه گذاری جایگزین

اطلاعات موجود بر روی یکی از خروجی های تجهیزات اندوسکوپی (به طور مثال نمایشگر) که در دسترس کاربر می باشد، اگر نشانه گذاری در زمانی که اطلاعات مورد نیاز است قابل رویت باشد، معادل با نشانه گذاری طبق الزامات زیربندهای ۳-۲-۷، ۵-۲-۷، ۱۱-۲-۷ و ۱۳-۲-۷ از استاندارد عمومی در نظر گرفته می شوند.

مطابقت با بازرسی نتایج فرایند مهندسی قابلیت استفاده یا با بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

۱۰۲-۲-۷-۲۰۱ لامپ های روشنایی *

یونیت های تغذیه مجهز به لامپ های روشنایی قابل تعویض که بدون استفاده از ابزار قابل دسترس می باشند باید یا در داخل یا خارج یونیت تغذیه با اشاره به مرجع مدل یا نوع (ترجیحا با استفاده از نماد ۱۱۱ از

جدول ۲۰۱-ت-۱۰۱)، دارای نشانه گذاری دائمی بوده که نزدیک به لامپ ها به طور تمیز و مشخص چسبانده شده و کاملاً خوانا باشند.

برای لامپ های روشنایی قابل تعویض که در انتهای دیستال اندوسکوپ نصب شده اند، مرجع مدل یا نوع باید حداقل در مدارک همراه درج شده باشد.

برای لامپ های روشنایی قابل تعویض که تنها توسط کارکنان واحد سرویس و با استفاده از ابزار قابل دسترس است، مرجع نوع یا مدل باید حداقل در مدارک همراه درج شده باشد.

۲۰۱-۷-۴ نشانه گذاری کنترل ها و ابزار

۲۰۱-۷-۴-۳ یکاهای اندازه گیری

اضافه شود:

برای اندوسکوپ ها و وسایل اندوتراپی، از اندازه فرانسوی با نماد F_r ^۱، میتوان استفاده نمود که برای نشان دادن اندازه مقاطع دایره ای یا غیردایره ای شکل اندوسکوپ بکار می رود و با رابطه زیر تعریف می شود:

$$F_r = 3u/\pi$$

که در آن u محیط مقطع بر حسب میلیمتر می باشد.

یادآوری- برگرفته از استاندارد ملی ۶۰۲۶.

۲۰۱-۷-۶ نمادها

۲۰۱-۷-۶-۲ نمادهای پیوست ت

اضافه شود:

به انتخاب تولید کننده، از نمادهایی که به کارکردهای مشخصی از تجهیزات دلالت دارند نیز می توان استفاده نمود، البته در صورت استفاده باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود. در صورت نیاز به استفاده از این نوع نمادها، آن دسته از نمادهای ترجیحی که بر کارکردهای شرح داده شده دلالت دارند، در پیوست ت فهرست شده اند.

۲۰۱-۷-۹ مدارک همراه

۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل های استفاده

۲۰۱-۷-۹-۲-۲ هشدار و نکات ایمنی*

اضافه شود:

دستورالعمل های استفاده برای تجهیزات اندوسکوپی در موارد مقتضی باید شامل هشدار و نکات ایمنی زیر باشند:

هشدار و نکات ایمنی مربوط به تجهیزات اندوسکوپی:

الف) هشدارهایی مبنی بر دمای سطوح قسمت کاربردی که احتمالاً بیش از 41°C گرم می شوند (به زیربند ۲۰۱-۱۱-۲-۲ مراجعه شود).

ب) هشدارهایی مبنی بر تابش نور با انرژی بالا که ممکن است از پنجره تابش نور اندوسکوپ منتقل شود و باعث افزایش دما در جلوی پنجره تابش گردد، همچنین توصیه هایی مبنی بر چگونگی به حداقل رسانیدن خطرات مرتبط.

پ) پیشگیری از ریسک های غیرقابل قبول در صورت بروز اشکال در کارکردهای تجهیزات اندوسکوپ. (ت) پیشگیری از موقعیت های خطرناک که می تواند مثلاً هنگام تعویض لامپ روشنایی، باعث بروز صدماتی نظیر سوختگی و صدمه به چشم گردد.

ث) هشدار مبنی بر این که در اندوسکوپ های الکتریکی، ایمنی قسمت کاربردی نوع F که برای استفاده با یونیت های تغذیه چند منظوره یا کابل های هدایت کننده نور در نظر گرفته شده اند، تنها با استفاده از یونیت تغذیه مجهز به سوکت های خروجی ایزوله برای کابل هدایت کننده نور قابل تضمین است.

ج) هشدار مبنی بر اینکه بهتر است قبل از هر استفاده، سطح خارجی قسمت های وارد شونده اندوسکوپ الکتریکی به بدن بیمار بررسی شود تا اطمینان حاصل شود که هیچ سطح زبر ناخواسته، لبه های تیز یا برآمدگی هایی که باعث صدمه می شوند وجود نداشته باشد.

چ) هشدار مبنی بر اینکه کاربر قبل از هر بار استفاده یا پس از هر تغییر در مد یا تنظیمات دید، بهتر است بررسی کند تا مطمئن شود که دید قابل مشاهده از طریق اندوسکوپ یک تصویر زنده (نه یک تصویر ذخیره شده) فراهم می کند و جهت تصویر نیز درست است. هشدار و نکات ایمنی مربوط به شرایط اتصال داخلی:

ح) هشدار مبنی بر اینکه اتصال داخلی قسمت های کاربردی سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده شده در پیکربندی اندوسکوپ، لازم است قسمت های کاربردی از نوع BF یا از نوع CF باشند.

خ) هشدارهای مربوط به ریسک های ناشی از آمبولی گازی که به طور مثال در نتیجه دمش بیش از حد هوا، گاز ساکن مانده پیش از بکارگیری جراحی فرکانس بالا یا گاز کمکی لیزر، می تواند روی دهد.

د) هشدارهایی مبنی بر این که هنگام استفاده از اندوسکوپ های الکتریکی به همراه وسایل اندوتراپی الکتریکی، جریان های ناشی بیمار ممکن است از حد معمول بیشتر شوند. در این صورت بهتر است به اهمیت استفاده از اندوسکوپ با قسمت کاربردی نوع CF به ویژه در این حالت توجه نمود، زیرا از وسیله اندوتراپی الکتریکی با قسمت کاربردی نوع CF به منظور به حداقل رساندن جریان ناشی بیمار استفاده می شود.

ذ) پرهیز از ریسک ناشی از وجود تراکم زیاد گاز قابل انفجار در مجاورت ناحیه استفاده از وسایل اندوتراپی الکتریکی فرکانس بالا.

ر) هنگامی که اندوسکوپ های الکتریکی و یا وسایل اندوتراپی الکتریکی به همراه تجهیزات لیزر استفاده می شوند، توصیه ای در ارتباط با استفاده ایمن از آنها باید داده شود، که شامل جلوگیری از آسیب بالقوه به چشم کاربر باشد، مثلاً پوشیدن عینک های محافظ با فیلتر های حفاظتی مناسب یا تعبیه یک فیلتر مناسب در قطعه چشمی اندوسکوپ الکتریکی.

ز) هشدار مبنی بر اینکه قبل از هر بار استفاده، سازگاری تجهیزات اندوسکوپی با هر یک از ضمام و یا وسایل اندوتراپی الکتریکی بهتر است مطابق با معیارهای ایمنی معرفی شده در دستورالعمل استفاده بررسی شود. س) هشدار مبنی بر اینکه قبل از هر بار استفاده، سطح خارجی قسمت واردشونده هر وسیله اندوسکوپی الکتریکی که برای وارد شدن به داخل بدن بیمار در نظر گرفته شده است بهتر است از عدم وجود سطوح زیر ناخواسته، لبه های تیز یا برآمدگی هایی که ممکن است سبب صدمه شوند اطمینان حاصل گردد. هشدار ونکات ایمنی مربوط به شرایط واسط (اینترفیس):

ش) هنگام استفاده از تجهیزات اندوسکوپی به همراه ضمام، سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا تجهیزات پزشکی بدون قسمت الکتریکی در پیکربندی کاربردی اندوسکوپ، هشدار مبنی بر اجتناب از ریسک هایی که در نتیجه استفاده توامان بوجود می آید (به زیربند ۱۶-۲ از استاندارد عمومی و زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱ از این استاندارد ویژه نیز مراجعه شود). مطابقت با بازرسی دستورالعمل های استفاده بررسی می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۲ تمیز کردن، ضد عفونی و سترونی

اضافه شود:

چنانچه در مدارک همراه، دستورالعمل هایی برای بازرسی چشمی و سایر بازرسی ها توسط کاربر یا سازمان مسئول به منظور بررسی مناسب بودن استفاده مجدد پیش از هر بار استفاده فراهم شده باشد، در آن صورت ارائه تعداد چرخه های قابل تحمل توسط قسمت های تجهیزات اندوسکوپی یا ضمام مورد نیاز نمی باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴ ضمام، تجهیزات تکمیلی، مواد استفاده شده

اضافه شود:

هنگامی که وسایل اندوتراپی الکتریکی به همراه تجهیزات جراحی فرکانس بالا استفاده می شوند، توصیه های لازم مربوط به استفاده ایمن از آنها در دستورالعمل های استفاده مطابق با الزامات مرتبط در استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۲ باید ارائه شود.

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۳ طبقه بندی قسمت های کاربردی

جایگزین الزام زیربند پ) شود:

قسمت کاربردی در تجهیزات اندوسکوپی باید از نوع قسمت کاربردی نوع BF یا قسمت کاربردی نوع CF باشد. در شرایط اتصال داخلی که از قسمت های کاربردی سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی در پیکربندی کاربردی اندوسکوپ استفاده می شود نیز، آن قسمت ها باید قسمت کاربردی نوع BF یا قسمت کاربردی نوع CF در نظر گرفته شوند.

جایگزین الزام زیربند ت) شود:

برای قسمتی از تجهیزات اندوسکوپی یا قسمتی از یک وسیله اندوتراپی الکتریکی که مطابق با زیربند ۴-۶ استاندارد عمومی، به عنوان قسمتی که الزامات مربوط به قسمت کاربردی باید برای آن لحاظ شود (به استثنای نشانه گذاری)، الزامات زیربند پ مندرج در بالا کاربرد دارد.

۲۰۱-۸-۵ جدا سازی قسمت ها

۲۰۱-۸-۵-۲ جدا سازی اتصالات بیمار

۲۰۱-۸-۵-۲-۲ قسمت های کاربردی نوع B

جایگزین شود:

این زیربند برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۸-۵-۳ لیدهای بیمار*

اضافه شود:

چنانچه فرایند مدیریت ریسک ثابت کند که هیچ گونه ریسک غیرقابل قبولی وجود ندارد، در این صورت الزامات فوق برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد. یادآوری - برای الزامات مربوط به لیدهای بیمار که به تجهیزات جراحی فرکانس بالا متصل می شود، به استاندارد ملی ۲-۲-۳۳۶۸ مراجعه شود.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۸-۸ عایق بندی

۲۰۱-۸-۸-۳ استقامت دی الکتریک*

اضافه شود:

این زیربند برای وسایل اندوتراپی الکتریکی فرکانس بالا، کاربرد ندارد، الزامات مربوط در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱۰۱ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

۲۰۱-۸-۹ فواصل هوایی و فواصل خزشی

۲۰۱-۸-۹-۱ مقادیر

۲۰۱-۸-۹-۱-۱ کلیات*

اضافه شود:

به منظور فراهم شدن امکان ساخت قسمت هایی با ابعاد کوچکتر، مقادیر فواصل هوایی و خزشی در قسمت کاربردی می تواند کاهش یابد، چنانچه برقرار بودن ایمنی به میزان کافی از طریق فرایند مدیریت ریسک ثابت شود، که در این صورت الزامات زیربند ۸-۵-۱-۳ از استاندارد عمومی برای دو تمهید حافظت از کاربر و آلودگی درجه ۱، باید پیاده شده باشد. به پیوست د نیز مراجعه شود.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۱۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی

پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۹-۲ خطرات مربوط به قسمت های متحرک

اضافه شود:

این زیربند برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۱۰-۹-۳ خطرات مربوط به سطوح، گوشه ها و لبه ها

اضافه شود:

قابلیت کاربرد الزامات استاندارد ملی ۱-۶۰۲۶، برای اندوسکوپ های الکتریکی در ارتباط با سطوح، گوشه ها و لبه ها باید به عنوان قسمتی از فرایند مدیریت ریسک بررسی و ارزیابی شود. مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۹-۴ خطرات ناپایداری

اضافه شود:

زیربند ۴-۹ از استاندارد عمومی برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۹-۴-۲ ناپایداری - عدم تعادل

۲۰۱-۹-۴-۲-۴ چرخ ها و چرخ های هرزگرد

۲۰۱-۹-۴-۲-۳ عبور از روی مانع

اضافه شود:

سیستم های الکتریکی پزشکی متحرک برای استفاده در پیکربندی عملکردی اندوسکوپ که بر روی یک میز کار نصب شده است و جرم کلی آن بیش از ۴۵ کیلوگرم می باشد، باید بتواند از روی یک مانع با ارتفاع ۱۵ میلیمتر بدون ریسک غیرقابل قبول عبور کند. مطابقت به روش زیر بررسی می شود:

سیستم های الکتریکی پزشکی متحرک در موقعیت حمل با لحاظ کردن هر بار کاری ایمن در محل مورد نظر، مطابق با آنچه در مدارک همراه مشخص شده، پیکربندی می شوند. سیستم های الکتریکی پزشکی متحرک مطابق با دستورالعمل ها و توصیه های مندرج در مدارک همراه، یا در نبود هیچ دستورالعملی، ۱۰ بار در حالت استفاده عادی به سمت جلو (بالا و پائین) از روی یک مانع مسطح عمودی صلب با مقطع مستطیلی شکل، به ارتفاع ۱۵ میلیمتر و حداقل عرض ۲۰ میلیمتر که روی کف به طور صاف چسبانده شده

است، به حرکت در می آید. گوشه های فوقانی مانع می تواند با شعاع تا ۲ میلیمتر باشد. همه چرخ ها و چرخ های هرز گرد با سرعت $(0/3 \pm 0/1)$ میلیمتر بر ثانیه برای سیستم های الکتریکی پزشکی دستی، و برای سیستم های الکتریکی پزشکی متحرک دارای موتور، با حداکثر سرعت قابل ادامه باید با مانع برخورد کنند. برای سیستم های الکتریکی پزشکی متحرک این که (به علت قطر کوچک چرخ ها)، نتوانند از روی مانع عبور کنند، قابل قبول نیست. عدم تعادل یا هر ریسک غیرقابل قبول، یک خرابی محسوب می شود. غیرقابل قبول بودن ریسک با بازرسی سیستم الکتریکی پزشکی متحرک، قسمت های آن و پرونده مدیریت ریسک تعیین می شود.

۲۰۱-۹-۵ خطر قسمت های پرتاب شدنی

اضافه شود:

این زیربند برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۹-۷ محفظه های فشار و قسمت های در معرض فشار پنوماتیکی و هیدرولیکی

۲۰۱-۹-۷-۵ محفظه های فشار

اضافه شود:

این زیربند برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۹-۷-۶ وسیله کنترل فشار

جایگزین شود:

در تجهیزات اندوسکوپی که زیربند ۷-۷-۹ از استاندارد عمومی برای آن یک وسیله ی فشار شکن، هر نوع وسیله کنترل فشار که وظیفه تنظیم فشار را به عهده دارد را الزامی دانسته است، باید قادر باشد تحت بار اسمی به تعداد مناسبی از چرخه کاری که توسط تولید کننده تعیین شده است عمل کرده و از افزایش فشار بیش از ۹۰٪ فشار تنظیمی برای وسیله فشار شکن در استفاده عادی، جلوگیری کند. مطابقت با بازرسی داده های تولید کننده در ارتباط با اجزاء، بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، بازرسی پرونده مدیریت ریسک، و هر جا که لازم باشد با انجام آزمون کارکردی، بررسی می شود.

۲۰۱-۹-۷-۷ وسیله فشار شکن

جایگزین الزام ح) شود:

ح) حداقل تعداد چرخه های کاری در ارتباط با عمر مفید مورد انتظار برای وسیله فشار شکن، با لحاظ کردن شرایط محیطی و ریسک های عمل نکردن شیر فشار شکن باید تعیین شود. برای وسایلی که فقط یکبار قابل استفاده می باشند، نظیر دیسک های انفجاری، شرایط محیطی و ریسک های عمل نکردن، باید تعیین شوند.

۲۰۱-۹-۸ خطرات مربوط به سیستم های نگهدارنده

اضافه شود:

این زیربند برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۱۰ حفاظت در برابر تابش بیش از حد و تابش ناخواسته

بند ۱۰ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۰-۴ لیزرها و دیودهای نوری (LEDs)*

اضافه شود:

این زیربند برای دیودهای نوری (LEDs) که روشنایی مورد نیاز برای تصویر و دید تولید شده بوسیله تجهیزات اندوسکوپی را فراهم می کنند، کاربرد ندارد. الزامات مربوط به این نوع دیودهای نوری در زیربندهای ۲۰۱-۱۰-۵، ۲۰۱-۱۰-۶ و ۲۰۱-۱۰-۷ از این استاندارد ویژه مشخص شده است.

۲۰۱-۱۰-۵ دیگر تابش های الکترومغناطیسی مرئی

جایگزین شود:

هر زمان که نیاز باشد، ریسک های مربوط به تابش الکترومغناطیسی مرئی شامل نور LED هایی که روشنایی لازم برای ایجاد تصویر و دید میانی در تجهیزات اندوسکوپی را فراهم می کنند، در فرایند مدیریت ریسک، توسط تولید کننده باید مشخص شده باشد. مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۰-۶ تابش مادون قرمز

جایگزین شود:

هر زمان که نیاز باشد، ریسک های مربوط به تابش مادون قرمز شامل نور LED هایی که روشنایی لازم برای ایجاد تصویر و دید میانی در تجهیزات اندوسکوپی را فراهم می کنند، در فرایند مدیریت ریسک، توسط تولید کننده باید مشخص شده باشد. مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۰-۷ تابش ماورای بنفش

جایگزین شود:

هر زمان که نیاز باشد، ریسک های مربوط به تابش ماورای بنفش شامل نور LED هایی که روشنایی لازم برای ایجاد تصویر و دید میانی در تجهیزات اندوسکوپی را فراهم می کنند، در فرایند مدیریت ریسک، توسط تولید کننده باید مشخص شده باشد. مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۱-۱ دماهای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۱۱-۲ دمای قسمت های کاربردی

۲۰۱-۱۱-۲-۲ قسمت های کاربردی بدون کاربری برای گرم کردن بیمار

اضافه شود:

اعلام حداکثر دما در دستورالعمل استفاده مورد نیاز نیست اگر:

- دمای سطح قسمت واردشونده ی یک اندوسکوپ در نتیجه استفاده آن به همراه یک وسیله اندوتراپی الکتریکی از 41°C بیشتر شود؛

- دمای قسمت تابش نور یک اندوسکوپ از 41°C بیشتر شود؛

- دمای کانکتورهای هدایت کننده نور متصل به یک یونیت تغذیه یا یک اندوسکوپ از 41°C بیشتر شود؛
تحت شرایط فوق، هشدارهای مقتضی و توصیه هایی مبنی بر انجام اقداماتی به منظور اجتناب از بروز ریسک غیرقابل قبول برای بیمار، در دستورالعمل های استفاده باید ارائه شده باشد. این هشدارها باید توصیفی از پیامدهای بالینی بالقوه که ناشی از سطوح با دمای بالا است، به طور مثال صدمه به بافت یا کواگولاسیون بافتی را شامل باشد (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ نیز مراجعه شود).

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک و دستورالعمل های استفاده بررسی می شود.

۲۰۱-۱۱-۴ حفاظ ها

اضافه شود:

وقتی برای تعویض لامپ های روشنایی یونیت های تغذیه، حفاظ ها بدون استفاده از ابزار قابل برداشته شدن می باشند، باید بر روی حفاظ ها یا نزدیک به آنها نشانه گذاری انجام شود (ترجیحا با استفاده از نماد IEC (2002-10) 60417-5041 ، و یک اخطار نیز در دستورالعمل های استفاده باید درج گردد (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ نیز مراجعه شود).

۲۰۱-۱۱-۶ سرریز شدن، پاشش، نشستی، نفوذ آب یا ذرات ریز، تمیزکاری، ضدعفونی کردن، سترون

سازی و سازگاری با مواد استفاده شده در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۱۱-۵-۶ نفوذ آب و ذرات ریز به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی

پزشکی

اضافه شود:

اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی که قرار است تمیز، ضدعفونی و یا سترون سازی شوند، از الزامات این استاندارد مستثنی هستند، البته باید در صورت اقتضا با الزامات مندرج در بند ۱۱-۶-۶ و یا ۱۱-۶-۷ از استاندارد عمومی مطابقت داشته باشند.

زیربندهای اضافه شده :

۲۰۱-۱۱-۱۰۱ شرایط اتصال داخلی

۲۰۱-۱۱-۱۰۱-۱ گرما و سایر خطرات ناشی از شرایط اتصال داخلی به لیزرها

احتمال ریسک ناشی از گرما و سایر ریسک‌ها آنی که در نتیجه استفاده از تجهیزات لیزر به همراه اندوسکوپ های الکتریکی و یا وسایل اندوتراپی الکتریکی، دراستفاده عادی و تک اشکال متوجه بیمار یا کاربر می شود، باید در فرایند مدیریت ریسک تولید کننده مشخص شده باشد.

- آسیب گرمائی ناشی از انعکاس انرژی لیزر به اندوسکوپ (شامل اشتعال)؛

- آسیب بالقوه ناشی از انعکاس انرژی لیزر به چشم.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۱-۱۰۱-۲ گرما و سایر خطرات ناشی از شرایط اتصال به تجهیزات جراحی فرکانس بالا

الف) احتمال ریسک ناشی از گرما و سایر ریسک‌ها آنی که در نتیجه استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالا به همراه اندوسکوپ های الکتریکی و یا وسایل اندوتراپی الکتریکی تحت استفاده عادی و تک اشکال متوجه بیمار یا کاربر می شود، باید در فرایند مدیریت ریسک تولید کننده مشخص شده باشد.

۱) آسیب گرمائی به اندوسکوپ ناشی از تخلیه الکتریکی یا جریان کوپل خازنی فرکانس بالا؛

۲) تداخل تصویر بر روی نمایشگرهای ویدیویی ناشی از انرژی الکترومغناطیسی فرکانس بالا.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

ب) به منظور حفاظت بیمار و یا کاربر از ریسک غیرقابل قبول، وسایل اندوتراپی الکتریکی که به عنوان قسمت های کاربردی تجهیزات جراحی فرکانس بالا در نظر گرفته می شوند، باید از استقامت دی الکتریک کافی برخوردار باشد.

مطابقت وسایل اندوتراپی الکتریکی با انجام روش های آزمون زیر که در زیربندهای ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۳ و ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲-۳۳۶۸ آمده است، بررسی می شود.

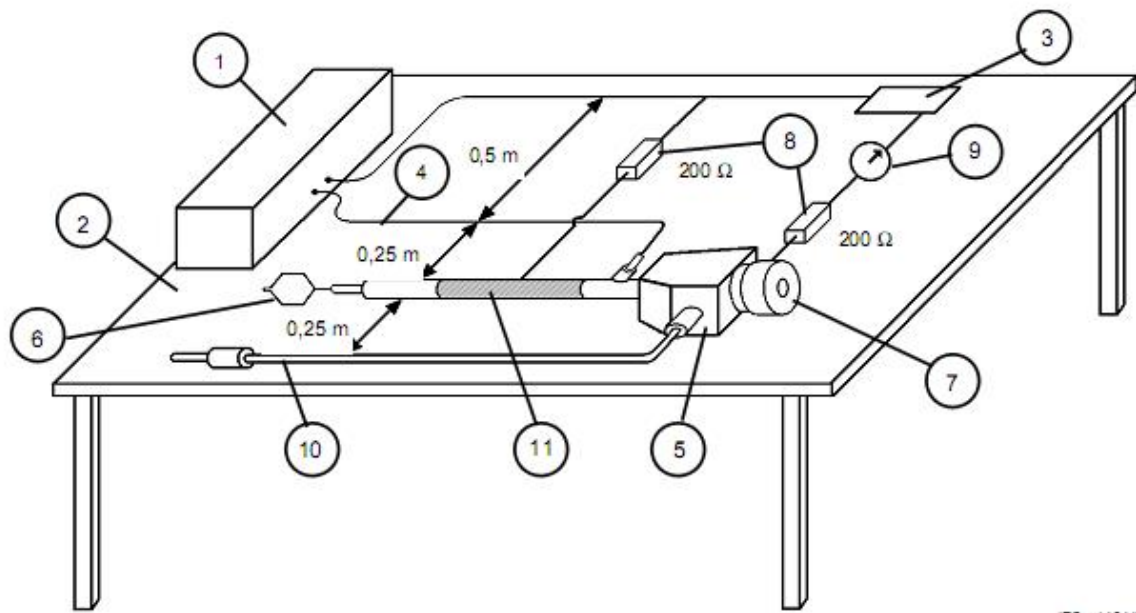
پ) قسمت های رسانای اندوسکوپ الکتریکی که به همراه وسایل اندوتراپی الکتریکی استفاده می شوند و قابل دسترس هستند، از آنجاکه به عنوان قسمت های کاربردی تجهیزات جراحی فرکانس بالا در نظر گرفته می شوند، باید به گونه ای جداسازی شوند که کاربر از اثرات گرمائی ناشی از جریان کوپل خازنی فرکانس بالا محافظت گردد. از پوشش های عایقی، نظیر لاک و مشابه آن که جداسازی بادوامی را فراهم نمی کنند، نباید استفاده شود.

مطابقت به روش زیر بررسی می شود:

۱) بازرسی پرونده مدیریت ریسک که تحت شرایط عادی و تک اشکال تعیین شده است، تایید کند که احتمال اینکه یک جریان کوپل خازنی فرکانس بالا از وسیله اندوتراپی الکتریکی به قسمت رسانای در دسترس هدایت شود، وجود نداشته باشد.

۲) در صورتی که شرط مندرج در بند ۱) فوق مورد قبول نباشد آزمون زیر انجام می شود:

با استفاده از مدار و چیدمان نشان داده شده در شکل ۲۰۱-۱۰۲، جریان کوپل خازنی فرکانس بالای عبوری از هر یک از قسمت های رسانای در دسترس را اندازه گیری کنید. جریان کوپل خازنی فرکانس بالا نباید از ۵۰ mA بیشتر شود.



IEC 1484/09

راهنما:

تجهیزات جراحی HF که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲۳۶۸-۲ کار می کنند، به عبارت دیگر، $100 \text{ kHz} \pm 400 \text{ kHz}$ ، و با ولتاژ اسمی ضمام در مد برش که در دستورالعمل استفاده اندوسکوپ مشخص شده است

(۱) میز از جنس مواد عایق

(۲) الکتروود خنثی

(۳) کابل فعال

(۴) اندوسکوپ

(۵) وسیله اندوتراپی الکتریکی

(۶) قسمت رسانای قابل دسترس

(۷) مقاومت غیر سلفی ۲۰۰ اهمی

(۸) آمپر متر جریان فرکانس بالا

(۹) کابل هدایت کننده نور (تنها زمانی که به طور دائم متصل شده باشد)

(۱۰) فویل مفتولی پیچیده شده به دور ۵۰٪ قسمت واردشونده اندوسکوپ با فشار 0.5 N/cm^2

شکل ۲۰۱-۱۰۲- اندازه گیری جریان کوپل خازنی فرکانس بالا عبوری از قسمت های رسانای یک اندوسکوپ

۲۰۱-۱۲ درستی کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۲-۲ قابلیت استفاده

اضافه شود:

در صورتی که فرایند مدیریت ریسک نشان دهد که هیچ گونه ریسک غیرقابل در ارتباط با قابلیت استفاده، وجود ندارد، این زیربند کاربرد ندارد.

یادآوری - در صورتی که استفاده مورد نظر و کاربرد تجهیزات اندوسکوپی، ضمام و وسایل اندوتراپی الکتریکی به طور قابل توجهی مشابه باشند، فرایند مهندسی قابلیت استفاده و صحت گذاری قابلیت استفاده می تواند بر اساس ارزیابی داده های قبلی انجام شود.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲-۳ سیستم های هشدار

اضافه شود:

یادآوری ۱ - این استاندارد ویژه اولویت هشدار را مشخص نمی کند.

یادآوری ۲ - یک سیگنال اطلاعاتی، به هر سیگنالی اطلاق می شود که سیگنال هشدار یا سیگنال یادآوری نباشد (مطابق با استاندارد ملی شماره ۸-۱-۳۳۶۸).

۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۲۰۱-۱۲-۴-۴ خروجی نادرست

اضافه شود:

یک خطای بارز یا عدم ایجاد خروجی با طیف یا فرکانس معین که توسط کاربر آموزش دیده نیز قابل شناسایی نمی باشد و برای تشخیص و درمان درست ضروری می باشد، در فرایند مدیریت ریسک باید مشخص شود.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۳-۱ موقعیت های خطرناک خاص

اضافه شود:

۲۰۱-۱۳-۱-۱ مشاهده تصویر

احتمال اینکه یک کاربر در حین عمل اندوسکوپی، عمداً "یا سهواً" تصویر ضبط شده را به جای تصویر زنده مشاهده کند، باید در فرایند مدیریت ریسک مشخص شود.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۴ سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۵-۳ استحکام مکانیکی

۲۰۱-۱۵-۳-۱ کلیات

اضافه شود:

زیربندهای ۱۵-۳-۱ تا ۱۵-۳-۷ از استاندارد عمومی برای اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۱۵-۳-۵ آزمون جابجایی با بی احتیاطی^{*۱}

اضافه شود:

زیربند ۱۵-۳-۵ از استاندارد عمومی برای سیستم های الکتریکی پزشکی متحرک که بر روی میز یا سکویی نصب شده اند که در پیکربندی کاربردی اندوسکوپ مورد استفاده قرار می گیرد، کاربرد ندارد.

۲۰۱-۱۵-۴ اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۱۵-۴-۱ ساختار کانکتورها^{*}

به الزام ب) اضافه شود:

یک فرایند مدیریت ریسک ناظر بر احتمال اتصال اشتباه تجهیزات اندوسکوپ و اندوتراپی به اتصالات بیمار مربوط به وسایلی غیر از اندوسکوپ (به طور مثال اتصالات داخل وریدی) باید توسط تولید کننده تجهیزات اندوسکوپ و وسایل اندوتراپی، انجام شود.

یادآوری - اگر استاندارد های ذیربط برای کانکتور هائی که با استفاده مورد نظر برای این تجهیزات همخوانی دارند وجود داشته باشد، باید مورد استفاده قرار بگیرند، مگر اینکه در فرایند مدیریت ریسک منعی برای آن ذکر شده باشد.

۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی سیستم های الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون ها

استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۲-۶-۲ مصونیت

۲۰۲-۶-۲-۱ کلیات

۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ معیار سازگاری

اضافه شود:

موارد اشاره شده در زیر نباید به عنوان افت کیفیت یا کارائی غیرقابل قبول برای تجهیزات اندوسکوپی در نظر گرفته شوند.

- وقفه کوتاه در روشنایی یا نمایش تصویر، یا ریست کردن به مد آماده به کار یا ایمن، هنگامی که بر روی پانل کار یونیت تغذیه به طور واضح نشان داده شده باشد؛

- اگر در فرایند مدیریت ریسک نشان داده شود که افت مورد بحث منجر به یک ریسک غیرقابل قبول نمی گردد؛

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

پیوست ها

پیوست پ

(اطلاعاتی)

راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری برای سیستم های الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی پزشکی

پیوست پ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا سایر قسمت ها

الزامات مربوط به نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات اندوسکوپی و قسمت های آن در زیربند ۲۰۱-۷-۲ مشخص شده است. الزامات بیشتر برای نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات اندوسکوپی و قسمت های آن در زیربندهایی که در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ فهرست شده اند مشخص شده است. نمادها و علائم ایمنی مورد استفاده در نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات اندوسکوپی در پیوست ت مشخص شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱- نشانه گذاری بر روی سطح خارجی

زیربند	شرح نشانه گذاری
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	لامپ روشنایی، مرجع مدل یا نوع: نشانه گذاری
۴-۱-۱۱-۲۰۱	لامپ روشنایی، محفظه یا پوشش قابل دسترس: نشانه گذاری

۲۰۱-پ-۲ نشانه گذاری بر روی سطح داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن
اضافه شود:

۲۰۱-پ-۲-۱۰۱ نشانه گذاری بر روی سطح داخلی تجهیزات اندوسکوپی یا قسمت های آن
الزامات مربوط به نشانه گذاری بر روی سطح داخلی تجهیزات اندوسکوپی و قسمت های آن در زیربند ۲۰۱-۷-۳ مشخص شده است. الزامات بیشتر برای نشانه گذاری بر روی سطح داخلی تجهیزات اندوسکوپی و قسمت های آن در زیربندهایی که در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ فهرست شده مشخص شده است. نمادها و علائم ایمنی مورد استفاده در نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات اندوسکوپی در پیوست ت مشخص شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲- نشانه گذاری بر روی سطح داخلی تجهیزات اندوسکوپی یا قسمت های آن

زیربند	شرح نشانه گذاری
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	لامپ روشنایی، مرجع مدل یا نوع: نشانه گذاری

۲۰۱-پ-۴ مدارک همراه، کلیات

اضافه شود:

الزامات مربوط به اطلاعات عمومی که می بایست در مدارک همراه موجود باشد در زیربند ۹-۷-۲۰۱ مشخص شده است. الزامات بیشتر مربوط به اطلاعات عمومی که می بایست در مدارک همراه موجود باشد در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ مشخص شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴- مدارک همراه، کلیات

زیربند	شرح نشانه گذاری
۱-۲-۷-۲۰۱	نشانه گذاری جایگزین بر روی سطح خارجی تجهیزات اندوسکوپی
۱۰۲-۲-۷-۲۰۱	مرجع مدل یا نوع برای لامپ های روشنایی که تنها توسط کارکنان واحد سرویس قابل دسترس می باشد
۱۰۲-۲-۷-۲۰۱	مرجع مدل یا نوع برای لامپ های روشنایی نصب شده در انتهای دیستال اندوسکوپ
۳-۴-۲-۴-۹-۲۰۱	پیکربندی بار ایمن کاری بر روی یک سیستم الکتریکی پزشکی متحرک
۳-۴-۲-۴-۹-۲۰۱	دستورالعمل ها یا توصیه هایی برای جابجا کردن یک سیستم الکتریکی پزشکی متحرک

۲۰۱-پ-۵- مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

اضافه شود: الزامات مربوط به اطلاعات لازم در دستورالعمل های استفاده در زیربند ۲-۹-۷-۲۰۱ مشخص شده است. الزامات بیشتر برای اطلاعات لازم در دستورالعمل های استفاده در زیربندهای مندرج در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۵ مشخص شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۵- مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

زیربند	شرح نشانه گذاری
۲-۶-۷-۲۰۱	توصیف نمادهای روی تجهیزات اندوسکوپی
۱۰۲-۲-۷-۲۰۱	هشدارها و توصیه هایی مبنی بر اجتناب از ریسک مرتبط با قسمت هایی از تجهیزات اندوسکوپی با دمای بیش از ۴۱ °C.
۲-۲-۱-۱۱-۲۰۱	مرجع مدل یا نوع برای لامپ های روشنایی نصب شده در انتهای دیستال اندوسکوپ
۴-۱-۱۱-۲۰۱	اخطاری مبنی بر احتمال دمای بالا در نزدیکی پوشش های قابل دسترس لامپ های روشنایی

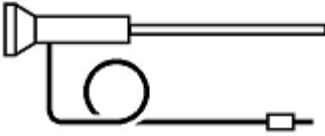




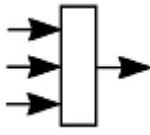


پیوست
(اطلاعاتی)




نمادهای نشانه گذاری

پیوست ت از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:
اضافه شود:

نمادهای بیشتر که ممکن است در نشانه گذاری تجهیزات اندوسکوپی استفاده شود در جدول ۲۰۱-ت-۱۰۱ مشخص شده است.

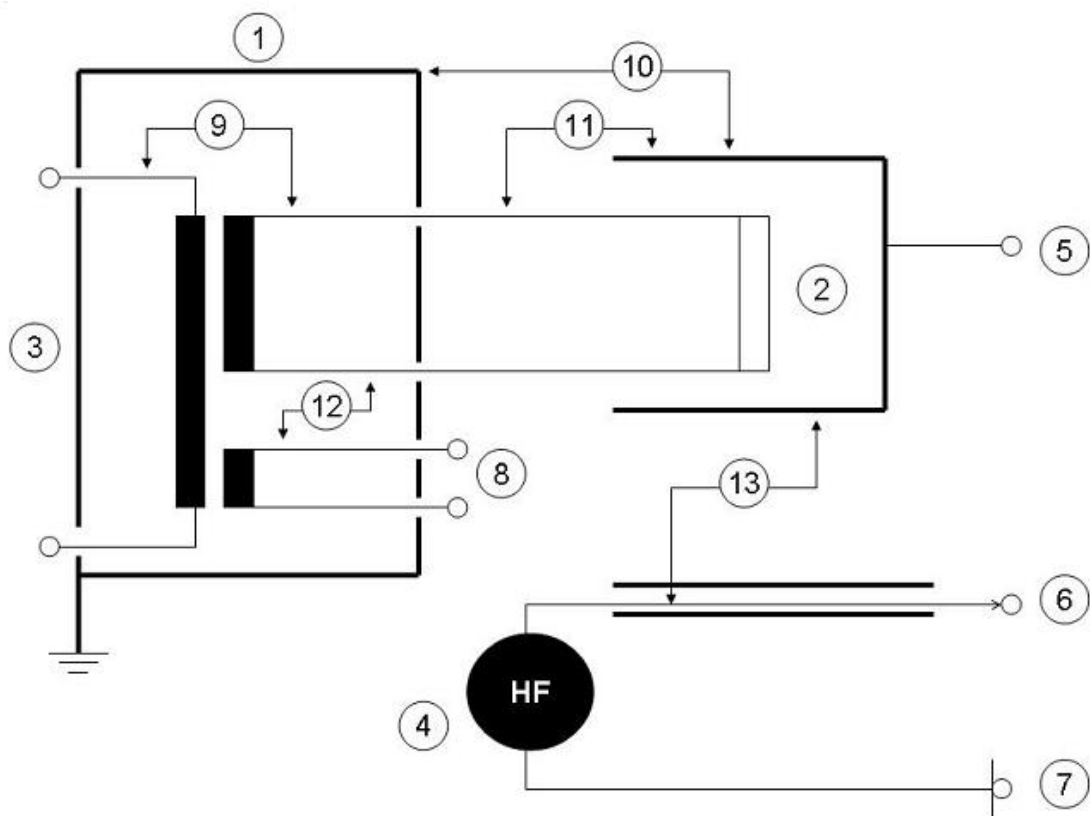
جدول ۲۰۱-ت-۱۰۱- نمادهای نشانه گذاری تجهیزات اندوسکوپی و قسمت های آن

شماره	نماد	مرجع	عنوان
۱۰۱		-	اندوسکوپ
۱۰۲		-	تغذیه هوا
۱۰۳		-	ساکشن
۱۰۴		-	بطری آب
۱۰۵		-	بطری ساکشن
۱۰۶		-	صافی نور
۱۰۷		-	عکاسی ثابت
۱۰۸		-	نورسنجی نقطه ای

نور سنجی وزن دار میانی	-		۱۰۹
نورسنجی متوسط	-		۱۱۰
مرجع مدل یا نوع لامپ روشنایی	-		۱۱۱

پیوست د
(اطلاعاتی)
بررسی مسیرهای عایق بندی

بند د از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:
 اضافه شود:



EC 1485/09

راهنما:

- (۱) یونیت تغذیه
 - (۲) اندوسکوپ الکتریکی
 - (۳) قسمت برق اصلی
 - (۴) تجهیزات جراحی فرکانس بالا
 - (۵) اتصال بیمار به همراه اندوسکوپ الکتریکی
 - (۶) اتصال بیمار به وسیله آندوتراپی فرکانس بالا
 - (۷) اتصال بیمار از الکتروود خنثی HF
 - (۸) قسمت ورودی/خروجی سیگنال (در شرایط واسط یا اینترفیس ممکن است وجود بیاید)
- ترکیبات عایق بندی:

مثال ۱

- (۹) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی)
 (۱۰) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ کاری) و
 $1 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی) الف
 (۱۲) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ کاری) و
 $1 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی) الف

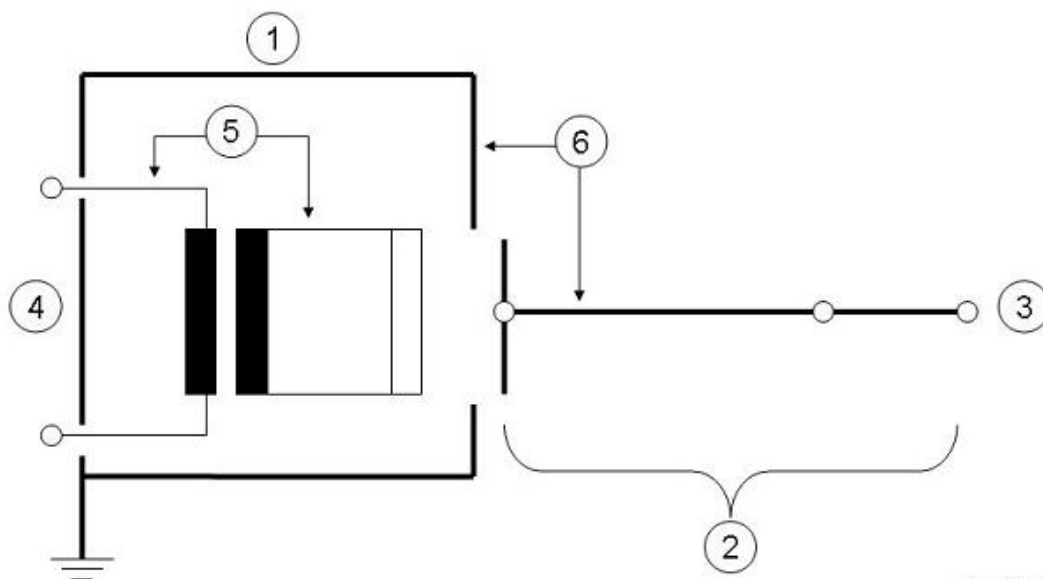
یا

مثال ۲

- (۹) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی)
 (۱۰) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ کاری) و
 $1 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی) الف
 (۱۱) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ کاری) و
 $1 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی) الف
 (۱۲) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی)

(۱۳) حالت واسطه (مطابقت با وسیله اندوتراپی الکتریکی - به زیربند ۲۰۱-۱۱-۱۰۱-۲ مراجعه شود).
 الف- برای جداسازی قسمت های کاربردی نوع F به زیربند ۸-۵-۲-۱ از استاندارد عمومی مراجعه شود.

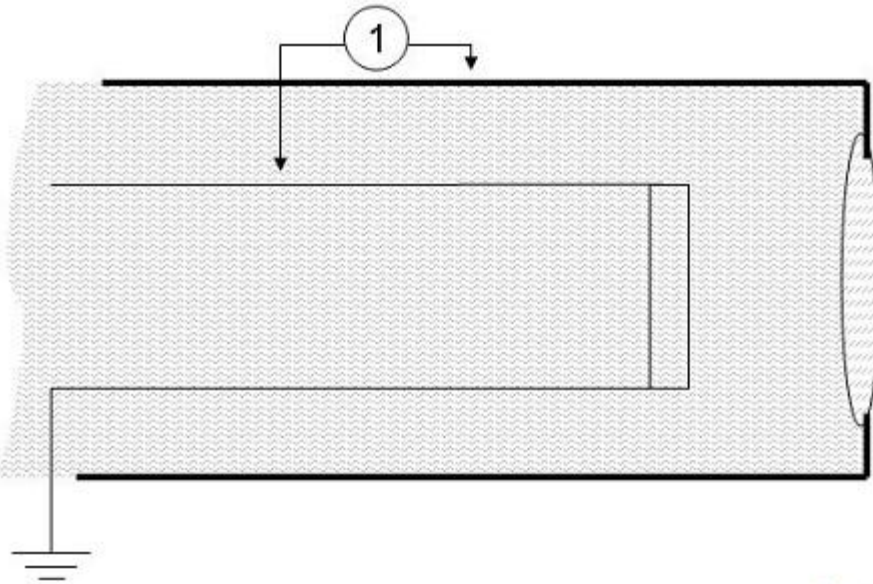
شکل ۲۰۱-۵-۱۰۱- یک مثال از عایق بندی ۱۰۱



راهنما:

- (۱) یونیت تغذیه
 (۲) قسمت های کاربردی (به طور مثال کانکتور نور، کابل نور، اندوسکوپ)
 (۳) اتصال بیمار به همراه اندوسکوپ الکتریکی
 (۴) قسمت تغذیه اصلی
 (۵) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی)
 (۶) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی) و $1 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ تغذیه اصلی)

شکل ۲۰۱-۵-۱۰۲- یک مثال از عایق بندی ۱۰۲



IEC 1487/09

راهنما:

(۱) $2 \times \text{MOPP}$ (ولتاژ برق اصلی) (به زیربند ۱-۱-۹-۸-۲۰۱ مراجعه شود: نمونه ای از فواصل هوایی و خزشی کاهش یافته)

شکل ۲۰۱-۵-۱۰۳- یک مثال از عایق بندی ۱۰۳

پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنمای ویژه و مبانی منطقی

الف الف-۱ راهنمای عمومی

این پیوست اصول و مبانی منطقی مختصری را برای الزامات مهم این استاندارد فراهم می کند و برای آن دسته از افرادی که با محصولات مشمول این استاندارد سروکار دارند، در نظر گرفته شده است. درک دلایل ارائه الزامات اصلی برای کاربرد مناسب این استاندارد ضروری به نظر می رسد. از این گذشته، از آنجاکه اقدامات بالینی و تکنیکی همواره در حال تغییر هستند، لذا این باور وجود دارد که توضیح مبانی منطقی این الزامات سبب تسهیل هر گونه بازنگری در این استاندارد به علت این تغییرات خواهد شد.

الف الف-۲ مبانی منطقی بندها و زیربندهای ویژه

در ادامه مبانی منطقی مربوط به بندها و زیربندهای مشخص شده در این استاندارد ویژه، با تعدادی از بندها و زیربندهای متناظر در متن اصلی استاندارد ارائه خواهد شد.

زیربند ۲۰۱-۱-۱- دامنه کاربرد

استفاده از وسایل اندوتراپی الکتریکی برای تعداد رو به افزایشی از کاربردهای اندوسکوپ ممکن است منجر به کاربرد نامناسب سایر استانداردهای ویژه برای شرایط اتصال به اندوسکوپ ها و شرایط واسط در داخل پیکربندی کاربردی اندوسکوپ ها شود. این زیربند اولویت کاربرد این استاندارد ویژه را در زمان بروز تناقض در الزامات و آزمون ها را مستقر می کند.

دلیل مشخص برای این مورد آن است که استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا قسمت های کاربردی در کاربرد های اندوسکوپیک را بهتر است از استفاده آنها در کاربرد های غیر اندوسکوپیک جدا و مستقل در نظر گرفت.

دامنه کاربرد در ویرایش قبلی استاندارد با ویرایش سوم متفاوت است، به دلیل آنکه در ویرایش قبلی، ضمام از همان مجرایی که اندوسکوپ از بدن بیمار عبور می کرد، عبور داده می شد، در ویرایش سوم این استاندارد عبور ضمام از مجرای دوم یا متفاوت انجام می شود. بسط دامنه کاربرد، بطور ضروری منجر به تعریف پیکربندی کاربردی اندوسکوپ شده تا کلیه شرایط واسط (اینترقیس) را نیز شامل گردد.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۱- جریان کوپل خازن فرکانس بالا

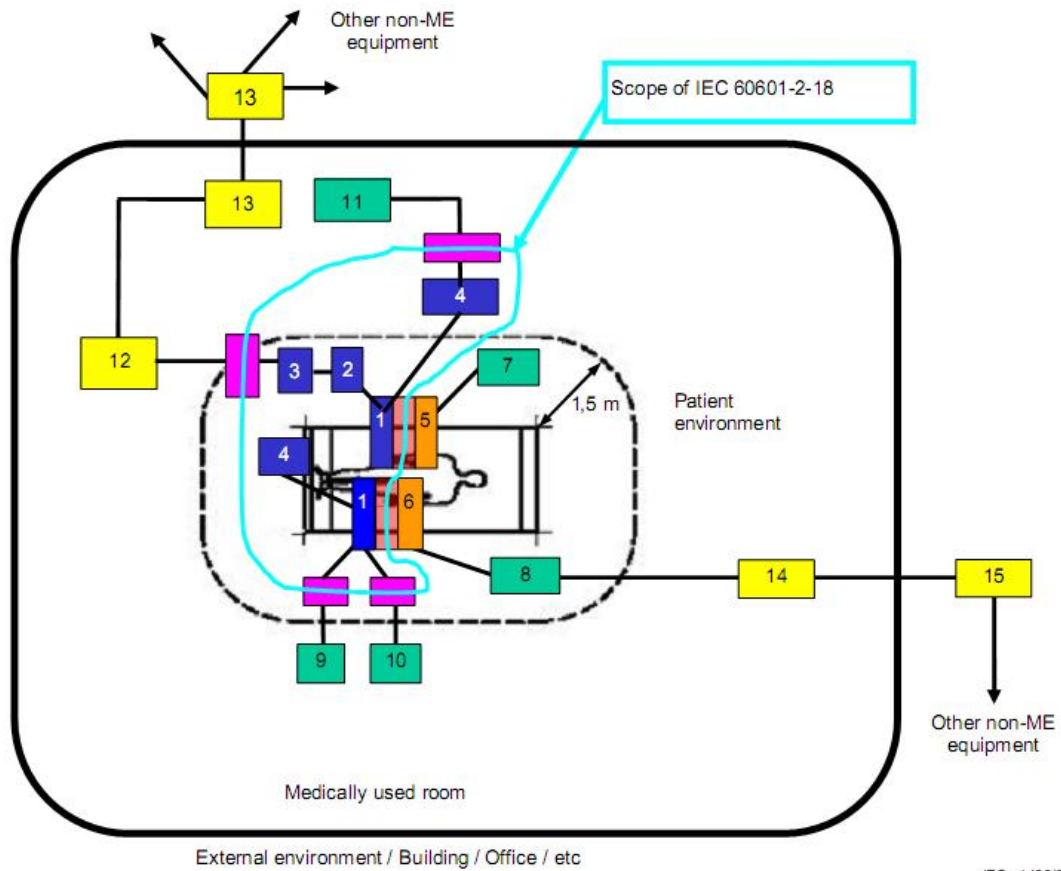
طراحی و ابعاد کوچک اندوسکوپ ها منجر به کوپل خازنی الکتریکی آنها با هر وسیله اندوتراپی الکتریکی دیگری که همراه با آن ها مورد استفاده قرار می گیرد می شود. چنانچه وسیله اندوتراپی الکتریکی توسط یکی از تجهیزات فرکانس بالای جراحی تغذیه شود، بخشی از این جریان الکتریکی فرکانس بالا از تجهیزات

فرکانس بالا که با اندوسکوپ کوپل شده از اندوسکوپ عبور کرده و از آن طریق به بیمار یا کاربر رسیده و به آن تجهیزات فرکانس بالا بر می گردد.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۲- پیکربندی برای کاربرد اندوسکوپیک

روش های اندوسکوپیک اغلب همراه با تعدادی از تجهیزات و ابزار دیگر انجام می شود، به علاوه همراه با تجهیزات اندوسکوپی، وسایل اندوتراپی، سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی، و تجهیزات پزشکی بدون قسمت الکتریکی ممکن است وجود داشته باشد که هر یک به تنهایی باعث ایجاد تداخل و تاثیر بر روی تجهیزات اندوسکوپی می گردد. تعریف پیکربندی کاربردی اندوسکوپی برای مشخص کردن دامنه کاربرد این استاندارد در نظر گرفته شده و تعریف الزامات برای شرایط اتصال به دیگر وسایل و واسط یا اینترفیس آن ها را ممکن می سازد.

بهترین شرح برای توصیف پیکربندی کاربردی اندوسکوپ با ارجاء به شکل الف الف-۱۰۱ بدست می آید، که در آن تجهیزات مورد نیاز در یک عمل اندوسکوپی متعارف نشان داده شده است. مثال های نه چندان کامل در خصوص این نوع تجهیزات در هر دسته بندی برای روشن تر شدن مطلب آورده شده است.



IEC 1488/09

تجهیزات الکتریکی پزشکی		حالت واسطه		تجهیزات اندوسکوپی	
تجهیزات پزشکی بدون قسمت الکتریکی		وسایل الکتریکی		حالت اتصال داخلی	

مثالهای متعارف از انواع ابزار در پیکربندی تجهیزات اندوسکوپی

پمپ ابیاری		فیبر لیزر		اندوسکوپ الکتریکی	
دستگاه ثبت VCR/DVD		تجهیزات جراحی فرکانس بالا		هد دوربین	
نمایشگر TV		لیزر		پردازشگر ویدیویی	
لپ تاپ/ کامپیوتر PC		پمپ ساکشن		منبع نور (منبع تغذیه)	
شبکه کامپیوتری		دمنده		انبرکهای HF	

شکل الف الف-۱۰۱- نمایشی از پیکربندی متعارف کاربردی اندوسکوپی

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۱- اندوسکوپ الکتریکی

اندوسکوپ الکتریکی تنها به اندوسکوپ هایی اطلاق می شود که به یونیت تغذیه متصل شده باشند، از این رو این وسایل در زمره تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار دارند. بنابراین اندوسکوپ بدون یونیت تغذیه در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی گیرد.

گاهی اوقات اندوسکوپ های الکتریکی از طریق اندوسکوپ های الکتریکی دیگر مورد استفاده قرار می گیرند، که در این صورت از آنجا که الزامات این استاندارد ویژه دربرگیرنده حالات اتصال داخلی نیز می باشد، از این رو می بایست هر دو اندوسکوپ الکتریکی با این الزامات مطابقت داشته باشند.

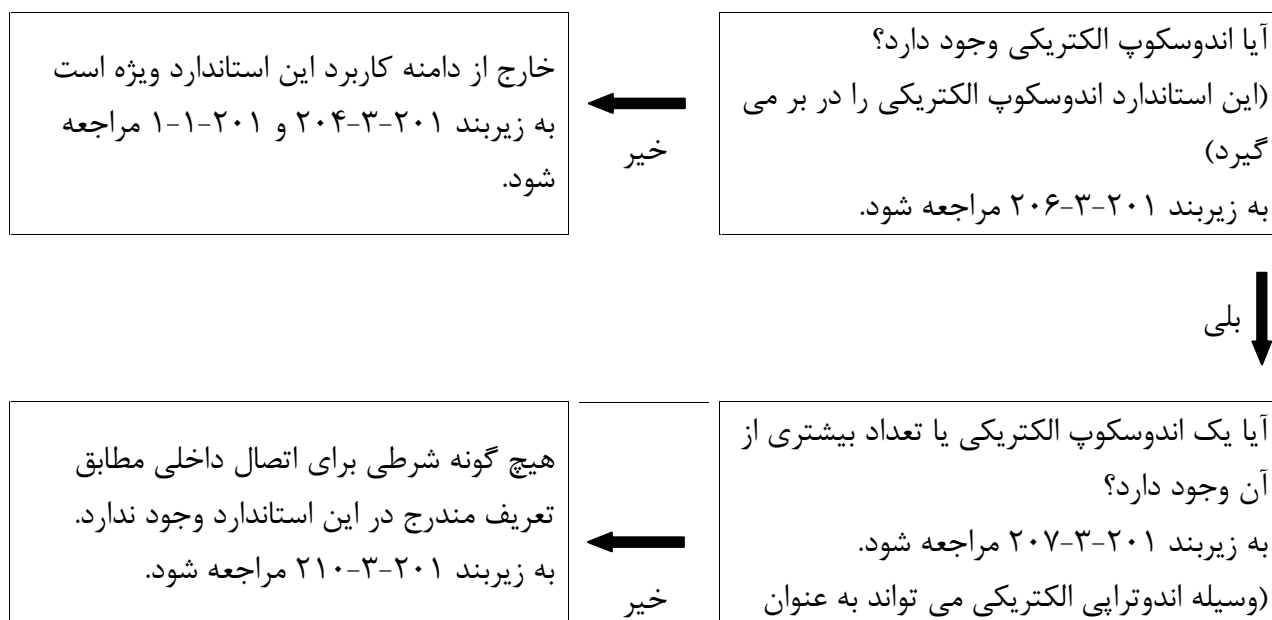
این تعریف، تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی که به همراه پروپ های تهاجمی (با یا بدون دید اپتیکی) استفاده می شوند را نیز در برمی گیرد، البته الزامات مربوط به این گروه از تجهیزات با الزامات مندرج در استاندارد IEC 60601-2-37 متقابلاً" ارجاع داده می شود (به زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۶ مراجعه شود).

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۷- وسیله اندوتراپی الکتریکی

قسمت های کاربردی سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی می توانند به عنوان وسیله اندوتراپی الکتریکی محسوب شوند. در این صورت، استانداردهای متعلق به آن نوع از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای آن ها نیز کاربرد دارد، ولی الزامات مربوط به شرایط اتصال داخلی به تجهیزات اندوسکوپ در این استاندارد ویژه مشخص شده است.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۰- شرایط اتصال داخلی

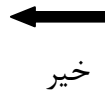
ارتباط بین تعاریف:



یکی از قسمت های کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب شود)



آیا وسیله اندوتراپی از طریق همان مجرای اندوسکوپ به بدن بیمار وارد شده است، یا از طریق مجرای بعدی یا دوم و در حین عمل اندوسکوپی به بدن بیمار وارد شده است؟ به زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۷ مراجعه شود.



هیچ گونه حالت اتصال داخلی مطابق تعریف مندرج در این استاندارد وجود ندارد.



این استاندارد ویژه الزامات مربوط به حالات اتصال داخلی را مشخص می کند. به زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۰ مراجعه شود. به طور مثال:

۲۰۱-۴-۷ حالت تک اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۷-۹-۲-۲ هشدار و نکات ایمنی

هشدار و نکات ایمنی مربوط به شرایط اتصال داخلی

۲۰۱-۱۱-۱۰۱ شرایط اتصال داخلی

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۵- یونیت تغذیه

یونیت های تغذیه شامل منابع نور، پردازشگرهای ویدیویی، پردازشگرهای اولتراسونیک و دیگر وسایل مشابه می باشند به طوریکه تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به اندوسکوپ الکتریکی را برای کارکرد مورد نظر آماده می کنند. دوربین های تلویزیونی و سایر پردازشگرهای آنها که ممکن است به طور الکتریکی یا مکانیکی به یک اندوسکوپ متصل باشند در تعریف یونیت تغذیه قرار می گیرند. (باوجود اینکه دوربین ها نیز ممکن است قسمت کاربردی محسوب شوند).

زیربند ۲۰۱-۴-۱-۱۰۱- وسایل اندوتراپی الکتریکی

استفاده از وسایل اندوتراپی الکتریکی برای تعداد رو به تزایدی از کاربرد های اندوسکوپی ممکن است منجر به کاربرد نا درست استانداردها برای شرایط اتصال داخلی شوند. این زیر بند بر اولویت کاربرد این استاندارد

ویژه در صورت بروز تردید یا تناقض در کاربرد الزامات و آزمون ها، تاکید می کند. دلیل آن است که استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در کاربرد های اندوسکوپی به لحاظ ساختار و الزامات فیزیکی آن بهتر است مستقل از کاربرد های غیر اندوسکوپی آن ها در نظر گرفته شوند.

زیربند ۲۰۱-۴-۱-۱۰۳- یونیت های تغذیه

پروپ های اولتراسونیک تهاجمی و سایر یونیت های تغذیه که با یا بدون ابزار دید متصل یا مجزا استفاده می شوند، در دامنه تعریف تجهیزات اندوسکوپی قرار می گیرند. در حالیکه جنبه های ایمنی الکتریکی این نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی در این استاندارد گنجانده شده، ولی جنبه های ایمنی کارکردی در استاندارد IEC 60601-2-37 قرار دارد.

به منظور برجسته تر کردن کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی خاص که در طول عمل اندوسکوپی استفاده می شوند، طراحی و تعبیه کارکردهای دیگر که با یونیت های تغذیه می توانند یکپارچه شده و تنها با یک اتصال به منبع تغذیه اصلی، همراه با یا بدون تمهیدات دید کار میکنند، امری رایج می باشد. در این موارد کاملاً منطقی است که انتظار داشت که قسمتی که کارکرد معینی دارد با الزامات استاندارد ویژه مرتبط را برآورده نماید. در این صورت بطور ضروری مطابقت کل یونیت با الزامات تعیین شده در سایر استانداردهای ویژه مرتبط مانند الزامات نفوذ مایعات، پاشش مایعات، جدا سازی و غیره نیز باید برآورده گردد، چرا که اعمال این گونه الزامات برای اجزا بصورت مجزا ممکن است مقدور نباشد.

زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱- الزامات عملکردی ضروری و اضافه شده

تجهیزات اندوسکوپی اغلب توسط الگوریتم های نرم افزاری کنترل می شوند. برای تشخیص، درمان یا مستندسازی تصویر، ارائه درست اطلاعات تصویری ضروری می باشد. در برخی شرایط، این اطلاعات ممکن است بوسیله عوامل دیگری نظیر تداخلات الکترومغناطیسی تحت تاثیر قرار گرفته و افت عملکردی خطرناک داشته باشند.

از آنجا که الزامات عملکرد ضروری در این استاندارد بسته به طراحی منحصر بفرد دستگاه یا عمل جراحی خاص، تعیین می شود، تولید کننده دستگاه مجبور است از کاربردی بودن عوامل را در پرونده مدیریت ریسک ارزیابی کند.

به علاوه، هشدار و نکات ایمنی مندرج در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ (چ) برخی جنبه های قابلیت استفاده را بیان می کند که ممکن است در دستورالعمل های استفاده بکار گرفته شده و کاربر را متوجه این موضوع بنماید.

زیربند ۲۰۱-۴-۶- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی متصل به بیمار

کابل های هدایت کننده نور در حالت عادی در تعریف قسمت کاربردی گنجانده نمی شوند، آنها برای عملی شدن کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی ضرورتاً با بیمار در تماس فیزیکی قرار نمی گیرند. با این وجود کابل های هدایت کننده نور ممکن است حتی در طول استفاده عادی، با بیمار تماس فیزیکی برقرار کند، که در این صورت برای اهداف این استاندارد توصیه می شود کابل های هدایت

کننده نور به عنوان قسمت کاربردی در نظر گرفته شود، مگر اینکه پرونده مدیریت ریسک برای پیکربندی های معینی از منبع نور، کابل هدایت کننده نور و اندوسکوپ الکتریکی هیچ گونه ریسک غیرقابل قبولی را محتمل برآورد نکرده باشد.

به طور مثال، اگر عایق بندی الزام شده برای قسمت کاربردی نوع F در منبع نور برقرار باشد و هیچگونه خطر ناشی از اتصال تصادفی با قسمت های رسانای کابل هدایت کننده نور که برقرارکننده اتصال زمین برای بدنه یا قسمت های مشابه است وجود نداشته باشد، مدیریت ریسک احتمالا نتیجه گیری می کند که خطرات بالقوه در حالت عادی و یا تک اشکال وجود ندارد و در این صورت کابل هدایت کننده نور بهتر است به عنوان قسمت کاربردی در نظر گرفته نشود

در این حال چنانچه عایق بندی قسمت کاربردی نوع F با کابل هدایت کننده نور یکپارچه باشد یا به عنوان یک قسمت از اندوسکوپ فراهم شده باشد، در این صورت مدیریت ریسک احتمالا نتیجه می گیرد که خطر بالقوه در استفاده عادی و حالت تک اشکال وجود دارد و از این رو مشمول الزامات این استاندارد ویژه می گردد.

زیربند ۲۰۱-۵-۷- انجام عملیات آماده سازی رطوبتی

نیاز به باز کردن پوشش های قابل دسترسی مانند لامپ های روشنایی یونیت های تغذیه که به محض باز کردن باعث غیر فعال شدن تجهیزات می شوند، به ویژه در مورد تجهیزات اندوسکوپی که همیشه در شرایط کنترل شده مورد استفاده قرار می گیرند، چندان مناسب و منطقی در نظر گرفته نمی شود. از این رو بهتر است فرایند مدیریت ریسک مشخص کند که آیا در هر زمان که پوشش های قابل دسترس برداشته شوند، قسمت های بخصوصی از تجهیزات اندوسکوپی در معرض رطوبت بالا قرار می گیرند یا خیر. اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی که مطابق با استفاده مورد نظر یا دستورالعمل استفاده در معرض فرایندهای ضدعفونی و یا سترون سازی قرار می گیرند، از آنجاکه با برآورده شدن الزامات زیربندهای ۱۱-۶-۶ و یا ۱۱-۶-۷ استاندارد عمومی، پیش شرط مورد نیاز تامین می گردد، از این رو نیاز به عملیات آماده سازی رطوبتی ندارند.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۹- طبقه بندی IP

اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی، که با دستورالعمل های تفصیلی با جزئیات لازم برای روش ها و فاکتور های پردازش مجدد همراه هستند از الزامات مبنی بر لزوم نشانه گذاری برای طبقه بندی IP مستثنی هستند زیرا این اطلاعات اضافی احتمالا کاربر را سردرگم می کند، و نشانه گذاری IP هیچ گونه جزئیات ضروری برای امکان پردازش مجدد موثر و ایمن را در اختیار کاربر قرار نمی دهد. بدلیل وجود روش های پردازش مجدد متفاوت، یک نشانه گذاری جایگزین به طور مثال یک نماد جایگزین نماد IP نمی تواند با این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشد. به زیربند ۷-۹-۲-۱۲ از استاندارد عمومی مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۲- لامپ های روشنایی

از آنجاکه نشانه گذاری ولتاژ و یا وات به تنهایی ممکن است منجر به نصب نادرست لامپ گردد از این رو برای پیشگیری از خطرات تحمیلی به واسطه اتصال نوع نادرست لامپ ها، نشانه گذاری مرجع مدل یا نوع آن ضروری می باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲- هشدار و نکات ایمنی

هشدار و نکات ایمنی الزام شده در این زیربند از استاندارد ویژه جامع و کامل نمی باشد و فرایند مدیریت ریسک تولید کننده نیز بهتر است سایر خطرات مرتبط و موقعیت های خطرناک که امکان حذف آنها از طریق طراحی میسر نمی باشد را شناسایی و مشخص کند، و از این رو ضروری است که با درج هشدار و نکات ایمنی بر روی وسیله یا در دستورالعمل استفاده این خطرات کاهش یابد.

به طور مثال، به هنگام استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالا به همراه تجهیزات اندوسکوپ و یا وسایل اندوتراپی الکتریکی، خطرات بالقوه بسیاری متوجه بیمار و یا کاربر می شود که بهتر است علاوه بر مواردی که در این زیربند از استاندارد ویژه به آنها اشاره می شود، در نظر گرفته شود، این موارد شامل:

(الف) حفظ قسمت های کاری الکتروود فعال در حوزه دید کاربر به منظور جلوگیری از بروز سوختگی های تصادفی ناشی از جریان فرکانس بالا؛

(ب) اطمینان از قرار گرفتن الکتروود فعال در محل درست یعنی در فاصله کافی از نوک اندوسکوپ به منظور جلوگیری از تماس با قسمت های فلزی اندوسکوپ و سایر ضمام رسانا شامل مسیرتخلیه سیالات (که ممکن است رسانا باشند) قبل از فعال سازی خروجی فرکانس بالا

(پ) استفاده از وسایل اندوتراپی و ضمام ثانویه عایق بندی شده که فاقد فرکانس بالا می باشند در جائیکه احتمال تماس با الکتروود فعال در طول عمل جراحی وجود دارد؛

(ت) جلوگیری از سوختگی های ناشی از جریان های فرکانس بالا در مسیرهای طولی بدن با اطمینان از اینکه هر بافتی که در معرض جریان فرکانس بالا قرار می گیرد، امکان تماس با موکوس طبیعی را نداشته باشد؛

(ث) استفاده از قطعه چشمی نارسانا بر روی اندوسکوپ به منظور کاهش خطر سوختگی های فرکانس بالا در ناحیه صورت و اطراف چشم کاربر؛

(ج) انتخاب و تنظیم توان خروجی اولیه فرکانس بالای متناسب با عمل جراحی، به منظور جلوگیری از ایجاد گرمای بیش از حد در بافت که ممکن است ناشی از تنظیم بسیار پائین یا کواگولاسیون ناکافی منجر به خونریزی بیش از حد ناشی از تنظیم بسیار بالا باشد؛

استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸-۲-۲ ملزم می کند که در دستورالعمل استفاده تجهیزات جراحی فرکانس بالا عبارت "توان خروجی بهتر است برای هدف مورد نظر تا حد ممکن پائین انتخاب شود. دستگاه ها و ضمام معینی در تنظیمات توان پائین، ممکن است باعث بروز خطر شوند" درج گردد. در جراحی اندوسکوپ فرکانس بالا در صورت استفاده از خروجی توان بسیار پایین چنین خطری ممکن است متوجه بیمار شود زیرا زمان بیشتری صرف برش و کواگولاسیون با الکتروود فعال جراحی فرکانس بالا خواهد شد. به عبارت دیگر ممکن است سبب افزایش دما در بافت اطراف گردد.

از این رو در وسایل اندوتراپی الکتریکی، تولید کننده بهتر است در دستورالعمل استفاده توضیح دهد که تنظیم خروجی اولیه بهتر است بر اساس تجارب بالینی، با ارجاع به مراجع بالینی مناسب یا آموزش صحیح و مناسب انجام شود.

چ) گاز که باعث افزایش اشتعال می شود گاهی اوقات در مسیر جهاز هاضمه بیماری که آمادگی نداشته باشد قرار می گیرد و برخی مواد که برای آمادگی بیمار قبل از انجام اندوسکوپی GI می تواند تولید متان را افزایش دهد. این حالت بخصوص در کلونوسکوپی، البته در مسیرهای فوقانی جهاز هاضمه ثبت شده است. به علاوه، در طول عبور از مسیر مجاری ادرار جهت جراحی پروستات، امکان تجمع هیدروژن در ناحیه فوقانی مثانه نیز گزارش شده است. بنابراین ممکن است نیاز باشد که تولید کننده توصیه هایی را مبنی چگونگی جلوگیری از خطرات مرتبط با این نوع گازها را فراهم کند.

ح) برای الزامات و راهنمایی بیشتر، تولید کنندگان بهتر است به زیربندهای ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۲ و مبانی مرتبط با آن مندرج در پیوست الف الف این استاندارد ویژه مراجعه شود. در هنگام استفاده از لیزر به همراه اندوسکوپ ها و وسایل اندوتراپی، خطرات بالقوه دیگری نیز وجود دارد. علاوه بر موارد مندرج در این زیربند استاندارد ویژه، توصیه هایی مربوط به اجتناب از خطرات بالقوه زیر که بهتر است توسط تولید کنندگان در نظر گرفته شوند شامل:

۱) خطرات مربوط به خرابی فیبر نوری لیزر که از طریق اندوسکوپ مورد استفاده قرار می گیرد شامل نیاز به حذف خروجی لیزر در صورت از کار افتادن خروجی آن؛

۲) آسیب لیزر به نوک انتهای دیستال اندوسکوپ، که می توان با اطمینان از قابل رویت بودن نوک فیبرنوری لیزر در سرتاسر عملیات اندوسکوپی از آن جلوگیری کرد.

زیربند ۲۰۱-۸-۵-۲-۳- لیدهای بیمار

عمل های اندوسکوپی به نظارت پرسنل پزشکی آموزش دیده نیاز دارد. بیماران نباید بدون مراقبت کافی به تجهیزات اندوسکوپی متصل شوند یا کسانی که به تجهیزات اندوسکوپی متصل هستند نباید از مکانی به مکان دیگر جابجا شوند. در این صورت قطع اتصال کانکتورهای قسمت کاربردی به سایر تجهیزات خیلی بعید به نظر می رسد. بنابراین مقتضی است که تولید کننده برای هر خطر و ریسک های متعاقب آن از طریق فرایندهای مدیریت ریسک راهکاری در نظر بگیرد.

زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳- استقامت دی الکتریک

در وسایل اندوتراپی الکتریکی فرکانس بالا، خطرات گرمایی نسبت به ریسک های مربوط به شوک الکتریکی ریسک بزرگتری را متوجه بیمار و کاربر می کند. از این رو آزمون های استقامت دی الکتریک مواد در فرکانس های بالا در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱۰۱-۲ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

زیربند ۲۰۱-۸-۹-۱-۱- کلیات

از آنجاکه ممکن است امکان مطابقت قسمت های کاربردی تجهیزات اندوسکوپ با الزامات زیربند ۸-۹ استاندارد عمومی میسر نباشد، از این رو به دلیل الزامات ساختاری اندوسکوپ ضروری است که الزامات بالینی مقتضی نیز مطابقت داشته باشد. بدلیل اینکه اندوسکوپ ها آببندی هستند، یونیت ها و هر یک از مدارهای داخلی اندوسکوپ همیشه در سمت مدار ثانویه قرار دارند، سطح ایمنی مطمئن برای این قسمت ها توسط دو تمهید حفاظت از بیمار با درجه آلودگی ۱، فراهم شده در نظر گرفته می شود.

زیربند ۲۰۱-۹-۴-۲-۴-۳- گذر از روی مانع

نصب یک سیستم الکتریکی پزشکی مجهز به اندوسکوپ بر روی میز کار(اغلب از عبارت قفسه استفاده می شود) و در نتیجه انجام آزمون های مربوط به جابجایی از روی یک مانع، مشابه با مورد تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک، نامناسب تشخیص داده شد. این بدان جهت است که با استفاده از توالی اندوسکوپ، قطعات مختلف بر روی طبقات متعدد نصب شده، و در نتیجه جرم کلی آن ۲۰۰ کیلوگرم یا بیشتر می شود، و در اکثر مواقع این قطعات به طور مجزا بر روی طبقات محکم نمی شوند. از این رو کاربران نسبت به جابجایی توامان تجهیزات که نیاز به مراقبت مضاعف دارد، هشیاری بیشتری بکار خواهند بست. بنابراین پارامترهای آزمون نسبت به آن مواردی که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده است برای شرایط بهتر درحالت استفاده عادی برای سیستم های اندوسکوپ اصلاح شده است. این موارد ارجاع به دستورالعمل های استفاده در جایی که توصیه های مشخصی برای جابجایی تعیین شده است را شامل می شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۴- لیزرها و دیودهای نوری (LEDs)

دیودهای نوری (LEDs) که برای روشنایی در اندوسکوپ بکار می روند، برای اهداف مرتبط با ایمنی بیمار و کاربر مانند سایر وسایل تامین روشنایی در اندوسکوپ در نظر گرفته می شوند.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲- قسمت های کاربردی که گرمای بیمار را تامین نمی کند

در شرایط بالینی، در زمان استفاده از اندوسکوپ نیاز به انتقال نور شدید در ابعاد کوچک سبب افزایش دمای سطح قسمت تابش به بیش از 41°C می شود، که این افزایش دما به علت شدت بالای انرژی نور است و از طریق جذب انرژی توسط مواد احاطه کننده پنجره تابش نور دما افزایش می یابد. با این وجود در طول انجام عمل های اندوسکوپ قسمت تابش نور معمولا در تماس با بافت نمی باشد زیرا با وجود جرم گرمایی پایین این قسمت، تماس اتفاقی و کوتاه با بافت بدن خطری را متوجه بیمار نخواهد کرد. پیامد بالقوه بزرگتری که متوجه بیمار می شود جذب انرژی ساطع شده از پنجره تابش نور بطور مستقیم توسط بافت می باشد. عوارض مهم تر برای بیمار عبارت است از جذب انرژی منتشره از پنجره تابش نور است که ممکن است بطور مستقیم جذب بافت شود. بنابر این لحاظ کردن الزام حد اکثر دمای سطح خطر ناک ترین مولفه را در بر نمی گیرد. دمای مرتبط با تابش نور به فاکتور های چندی مانند نوع و توان لامپ در یونیت تغذیه و شرایط پنجره تابش وابسته است که تحت کنترل تولید کننده اندوسکوپ نیست.

به دلایل مذکور و همچنین از آنجاکه آزمونهای آزمایشگاهی بعید است که به طور کامل نمایانگر استفاده واقعی باشد، از این رو برای تعیین حداکثر دمای مجاز قسمت تابش نور مناسب نمی باشد. بنابر این، هشدارها و توصیه هایی در دستورالعمل استفاده مبنی بر لزوم انجام اقداماتی توسط کاربر برای به حداقل رساندن خطرات بیمار ارائه گردید.

همچنین استفاده ترکیبی از اندوسکوپ ها و وسایل اندوتراپی الکتریکی به عنوان قسمت های کاربردی سایر وسایل الکتریکی پزشکی ممکن است موجب اثرات گرمایی در طول عمل اندوسکوپی گردد به طور مثال شدت جریان مربوط به جریان کوپل خازنی فرکانس بالا، نه مقدار مطلق جریان، به ریسک گرمایی بسیار زیادی منجر می شود. همین امر به سایر عواملی که خارج از کنترل تولید کننده است نیز بستگی دارد، بنابراین برای تولید کنندگان غیر ممکن است که حد اکثر دما را اعلام کنند. برای اطلاعات بیشتر به زیربند ۲۰۱-۱۱-۱۰۱-۲ مراجعه شود.

کابل های هدایت کننده نور می تواند به عنوان قسمت های کاربردی محسوب شود، البته کانکتورها عموماً در استفاده عادی از 41°C گرمتر می شوند. از آنجاکه این قسمت ها برای تماس مستقیم با بیمار در نظر گرفته نشده است، ضروری است که حد اکثر دما اعلام گردد. بهتر است هشدار در دستورالعمل استفاده قید گردد، و از این طریق توصیه می شود کاربران از خطرات بالقوه مرتبط با جابجایی این قسمت ها پس از استفاده آگاه شوند. به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ از این استاندارد ویژه مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵- نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

در اندوسکوپ های الکتریکی و وسایل اندوتراپی الکتریکی الزامات استاندارد عمومی مواردی مانند تمیز کردن، ضد عفونی کردن و یا سترون سازی را شامل نمی شود، زیرا این تجهیزات باید با مشخصات و معیارهای طراحی مربوط به خود برای تمیز کردن، ضد عفونی کردن و یا سترون سازی مطابقت داشته باشند، بنابراین مطابقت با الزامات زیربند ۱۱-۶-۶ و یا ۱۱-۶-۷ استاندارد عمومی در صورت مقتضی تاکید می شود. همچنین به زیربند ۲۰۱-۷-۲-۹ این استاندارد ویژه و مبانی مرتبط با آن مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱۰۱-۲- گرما و سایر خطرات ناشی از شرایط اتصال به تجهیزات جراحی فرکانس بالا
اثرات گرمایی ممکن است به علت استفاده توأمان از اندوسکوپ و وسایل اندوتراپی که قسمت های کاربردی تجهیزات جراحی فرکانس بالا به حساب می آیند و بواسطه شدت جریان مربوط به جریان کوپل خازنی بوجود آید. فرایند مدیریت ریسک تولید کننده بهتر است این چنین ریسک ها را در هر دو حالت عادی و تک اشکال مشخص نماید تا به این ترتیب اقداماتی در جهت کاهش ریسک در حد مناسب در طول فرایند طراحی اتخاذ شود، و یا هشدارهای ایمنی مرتبط در دستورالعمل استفاده درج گردد.

این نوع جریان کوپل خازنی ممکن است موجب آسیب گرمایی به اندوسکوپ شود، و از این رو استقامت دی الکتریک مناسبی باید بر روی وسایل اندوتراپی الکتریکی فرکانس بالا فراهم شود تا از بیمار، کاربر و حتی خود اندوسکوپ محافظت گردد. آزمون های مندرج در زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۳ و ۲۰۱-۸-۳-۱۰۴

استاندارد ملی ۲-۲-۳۳۶۸ برای تایید مناسب بودن استقامت دی الکتریک وسایل اندوتراپی الکتریکی الزامی می باشد.

قسمت های رسانای در معرض تماس اندوسکوپ در صورتی که به همراه وسایل اندوتراپی الکتریکی استفاده می شود باید جداسازی شود تا کاربر از اثرات گرمایی جریان کوپل خازنی فرکانس بالا محافظت شود. جداسازی ممکن است از روشهای مختلف بدست آید مثلا با جداسازی اجزا یا توسط عایق بندی. حداکثر جریان فرکانس بالا به میزان ۵۰ میلی آمپر عبوری از قسمت های رسانا، حفاظت مناسبی را فراهم می کند. در طول وارد شدن وسایل اندوتراپی الکتریکی از مسیر کانال اندوسکوپ، قسمت هایی از آن که برای تماس با بیمار در نظر گرفته شده است با اندوسکوپ نیز در تماس خواهند بود. این حالت قابل قبول است، زیرا جریان فرکانس بالا بهتر است تا زمانی که قسمت فعال وسیله اندوتراپی الکتریکی از طریق اندوسکوپ، توسط کاربر قابل رویت نباشد فعال نشود.

همچنین بهتر است این مورد در نظر گرفته شود که شرایط اتصال داخلی در طول استفاده، بین دستگیره یک وسیله اندوتراپی الکتریکی و کاربر نیز وجود داشته باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۵- آزمون جابجا کردن بی احتیاطی

الزامات مربوط به جابجا کردن بدون دقت کافی که در زیربند ۱۵-۳-۵ استاندارد عمومی مشخص شده است برای توالی اندوسکوپ در نظر گرفته نمی شود، زیرا قرار است این جابجا کردن در محیط بیمار یا نزدیک به وی انجام شود. به طور کلی به نوع جابجا کردن در این زیربند اشاره نمی شود. برای توالی ها مطابقت با الزامات زیربند ۲۰۱-۹-۴ این استاندارد ویژه کافی است.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱- ساختار کانکتورها

تولید کنندگان اندوسکوپ ها و وسایل اندوتراپی بهتر است استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ (وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی) را بکارگیرند تا احتمال قطع وسایل پزشکی متصل به اندوسکوپ ها یا وسایل اندوتراپی به بیماری که دارای اتصالات غیر اندوسکوپی است (به طور مثال قلبی عروقی) در نظر گرفته شود.

هدف فرایند مدیریت ریسک ارزیابی احتمال قطع فیزیکی در اتصال وسایل پزشکی به بیمار دارای اتصالات غیر اندوسکوپی است، به ویژه وقتی اتصالات بیمار به کانکتور نوع لویر مطابق با استاندارد ISO 594 متصل است و به علاوه ارزیابی احتمال وقوع قطع اتصال به همراه تعیین شدت بالقوه آسیب به بیمار است. در جایی که برای کانکتورهای مورد استفاده در اندوسکوپی، وسایل اندوتراپی یا وسایل پزشکی استانداردهای مرتبطی وجود داشته باشد، بهتر است از همان استانداردها استفاده نمود مگر اینکه در فرایند مدیریت ریسک غیر از آن مشخص شده باشد.

در جایی که برای کانکتورها استانداردهای مرتبطی وجود نداشته باشد، این مبانی، به عنوان راهنمایی برای تولید کنندگان اندوسکوپ ها، وسایل اندوتراپی و وسایل پزشکی متصل به آنها، در ارزیابی سطح ریسک مرتبط با کانکتورها در سیستم های اندوسکوپی بکار می رود.

همانطور که در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ مشخص شده است، تخمین ریسک برای وسایل پزشکی بهتر است با ترکیب توامان اجزای زیر انجام شود:

- احتمال وقوع صدمه، که اغلب بسامد وقوع صدمه می باشد؛
 - پیامدهای صدمه، که ممکن است میزان شدت آن باشد.
- تا جای ممکن، تخمین احتمال وقوع بهتر است بر اساس داده های کمی انجام شود، البته در صورت عدم وجود داده ها بهتر است یک روش کمی اتخاذ شود که در آن پیش بینی احتمال وقوع با استفاده از فنون تحلیلی- آماری و شبیه سازی و یا با استفاده از نظر کارشناس انجام پذیرد.
- تعیین شدت صدمه عموماً راحت تر انجام می شود شاید به این دلیل که فقط نیاز به تشخیص بین سه یا چهار سطح می باشد.

قابل قبول بودن ریسک عموماً زمانی تشخیص داده می شود که در یکی از سه ناحیه زیر باشد:

- پذیرش کامل
- کمترین تا حد ممکن منطقی (ALARP) و
- غیر قابل قبول.

به هنگام رسیدگی به کانکتورهای سیستم اندوسکوپی، آنالیز ریسک تولید کنندگان بهتر است در تعیین احتمال و شدت حداقل عوامل زیر را در نظر داشته باشد:

- اتصالات چند گانه در سیستم اندوسکوپی؛
 - اتصال اشتباه به بیمار دارای اتصالات نامرتب؛
 - اتصال اشتباه به وسایل پزشکی نامرتب؛
 - حفظ اتصالات در حالت استفاده عادی و حالت تک اشکال؛
 - نوع استفاده از کانکتور (به طور مثال استفاده اختصاصی یا چندمنظوره)؛
 - پردازش مجدد کانکتورهای با قابلیت چندبار مصرف.
- در ارزیابی احتمال چنین رویدادهای ممکن، بهتر است به سایر عوامل استفاده نیز توجه نمود که شامل موارد زیر می باشد:

- مکان در نظر گرفته شده و مورد انتظار برای استفاده (به طور مثال استفاده در مکانی با مراقبت شدید، که وجود اتصالات متعدد بیمار در اثر اتصال اشتباه ممکن است منجر به ریسک های بالاتری گردد)؛
- آیا برای اتصالات بیمار طبیعی است که در طول عمل از دید مستقیم پوشیده یا پنهان شود؛
- هم جوار بودن اتصالات سیستم اندوسکوپی با سایر اتصالات احتمالی بیمار،
- آیا قرار است از کانکتورها در داخل یا خارج از محیط بیمار استفاده شود؛
- آیا اتصالات بیمار که در طول عمل اندوسکوپی ایجاد گردیده است پس از عمل نیز در محل خود باقی می ماند؛
- آیا احتمال رسیدن و تماس کانکتور به بیمار در حالت عادی و تک اشکال وجود دارد؛
- میزان عادی نظارت و کنترل در طول اقدام مورد نظر.

در وسایل با قابلیت چندبار مصرف، ریسک های مربوط به حالت تعویض نیز بهتر است ارزیابی شود، که شامل تمهیداتی برای تغییر از یک حالت به حالت دیگر است. وسایل مجهز به کانکتورهای نو به هنگام ترکیب با وسایل دارای کانکتور قدیمی به طور ایمن استفاده شوند.

با پیروی از مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶، به تولید کننده ای که تصمیم به استفاده از اتصال لویر مطابق با استاندارد ISO 594 دارد، توصیه می گردد توجه کاملی درباره این تصمیم گیری در پرونده مدیریت ریسک ثبت کند، زیرا اتصالات اشتباه (نظیر دمش گاز فشار بالا به سیستم عروقی) و اتصال اشتباه خطوط تغذیه اندوسکوپ (به طور مثال گاز دمنده، ساکشن، سیال) و موادی که از طریق سرنگ وارد می شوند (به طور مثال هوا، آب، ماده بیهوشی متعارف، ماده مربوط به تصلب بافت، سیال رنگ آمیزی مخاط، و غیره) به ویژه به بیمار فاقد اندوسکوپ ممکن است حتی کشنده باشد.

کتاب نامه

IEC 60601-2-57, Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use3)

نمایه واژه های تعریف شده و بکار رفته در این استاندارد

IEC 60601-1:2005, 3.1	محفظه (پوشش) قابل دسترس
IEC 60601-1:2005, 3.3	ضمائم
IEC 60601-1:2005, 3.4	مدارک همراه
IEC 60601-1:2005, 3.5	فاصله هوایی
IEC 60601-1:2005, 3.8	قسمت کاربردی
IEC 60601-1:2005, 3.10	ایمنی پایه
201.3.201	جریان کوپل خازنی فرکانس بالا
201.3.202	پیکربندی کاربردی اندوسکوپ
IEC 60601-1:2005, 3.19	فاصله خزشی
IEC 60601-1:2005, 3.20	قسمت کاربردی مقاوم در برابر شوک الکتریکی
IEC 60601-1-2:2007, 3.2	تخریب
IEC 60601-1-2:2007, 3.4	سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)
IEC 60601-1:2005, 3.26	محفظه
201.3.203	اندوسکوپ
201.3.204	تجهیزات اندوسکوپی
201.3.205	وسیله اندوتراپی
201.3.206	اندوسکوپ الکتریکی
201.3.207	وسیله اندوتراپی الکتریکی
IEC 60601-1:2005, 3.27	عملکرد ضروری
IEC 60601-1:2005, 3.28	عمر مفید
IEC 60601-1:2005, 3.29	قسمت کاربردی نوع F با عایق بندی شناور
IEC 60601-1:2005, 3.33	اتصالات کارکردی
IEC 60601-1:2005, 3.36	حفاظ
IEC 60601-1:2005, 3.38	صدمه
IEC 60601-1:2005, 3.39	خطر
IEC 60601-1:2005, 3.40	موقعیت خطرناک
201.3.208	فرکانس بالا (HF)
201.3.209	تجهیزات جراحی فرکانس بالا

IEC 60601-1-2:2007, 3.13	مصونیت
IEC 60601-1:2005, 3.43	هماهنگی عایقی
IEC 60601-1:2005, 3.44	استفاده مورد نظر
201.3.210	شرایط اتصال داخل
201.3.211	شرایط واسط (اینترفیس)
201.3.212	قسمت تابش نور
IEC 60601-1:2005, 3.55	تولید کننده
IEC 60601-1:2005, 3.58	تمهیدات حفاظت از کاربر (MOOP)
IEC 60601-1:2005, 3.59	تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)
IEC 60601-1:2005, 3.60	وسایل حفاظتی (MOP)
IEC 60601-1:2005, 3.61	خطر مکانیکی
IEC 60601-1:2005, 3.63	تجهیزات الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.64	سیستم های الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.65	متحرک
IEC 60601-1:2005, 3.66	مرجع مدل یا نوع
201.3.213	الکتروود خنثی
IEC 60601-1:2005, 3.71	استفاده عادی
IEC 60601-1:2005, 3.73	کاربر
IEC 60601-1:2005, 3.76	بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.78	اتصالات بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.79	محیط بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.80	جریان نشتی بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.84	نصب دائم
IEC 60601-1:2005, 3.97	مقدار اسمی
201.3.214	ولتاژ اسمی ضمام
IEC 60601-1:2005, 3.101	سازمان مسئول
IEC 60601-1:2005, 3.102	ریسک
IEC 60601-1:2005, 3.107	مدیریت ریسک
IEC 60601-1:2005, 3.108	پرونده مدیریت ریسک

IEC 60601-1:2005, 3.113	کارکنان واحد سرویس
IEC 60601-1:2005, 3.115	قسمت ورودی/خروجی سیگنال (SIP/SOP)
IEC 60601-1:2005, 3.116	حالت تک اشکال
IEC 60601-1:2005, 3.117	ایمن از تک اشکال
201.3.215	یونیت تغذیه
IEC 60601-1:2005, 3.127	ابزار
IEC 60601-1:2005, 3.132	قسمت کاربردی نوع B
IEC 60601-1:2005, 3.133	قسمت کاربردی نوع BF
IEC 60601-1:2005, 3.134	قسمت کاربردی نوع CF
IEC 60601-1:2005, 3.135	آزمون نوعی
201.3.216	تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی
IEC 60601-1-6:2006, 3.11	قابلیت استفاده
IEC 60601-1-6:2006, 3.12	مهندسی قابلیت استفاده