



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۴۷۷۷

چاپ اول

مرداد ماه ۱۳۸۱

ISIRI

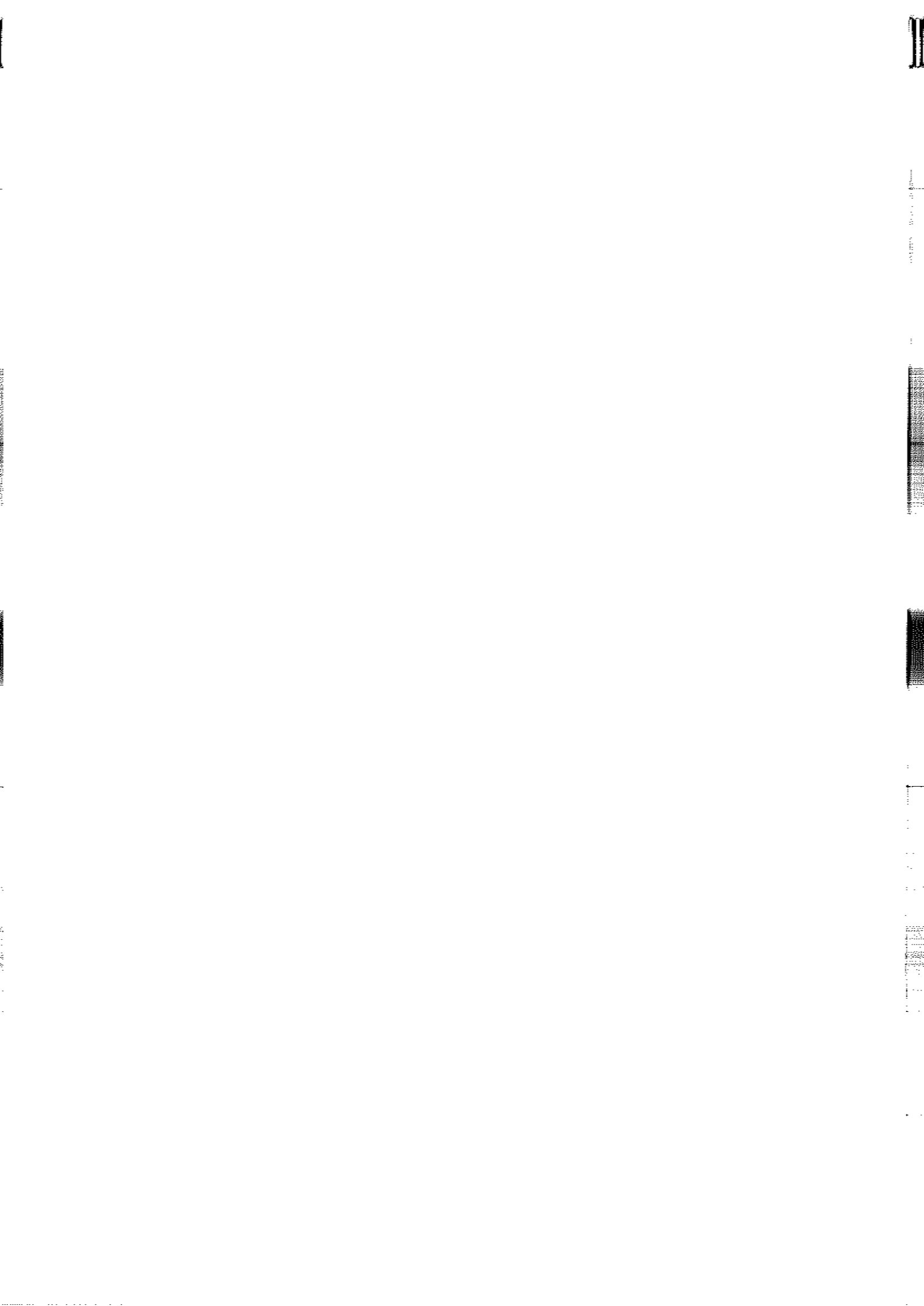
4777

1st.Edition

AUG. 2002

وسایل جراحی مفصلدار غیر برشی - مقررات عمومی و روشهای
آزمون

*Surgical Instruments - Non-Cutting, articulated
instruments - General requirements and test
methods*



نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق

پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳

دفتر مرکزی: تهران - بالاتراز میدان ولی عصر، کوچه شهید شهامتی، پلاک ۱۴

صندوق پستی ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱ - ۲۸۰۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۶۱ - ۲۸۰۸۱۱۴-۹

دورنگار: کرج ۰۲۶۱ - ۲۸۰۸۱۱۴ تهران ۰۲۱ - ۸۸۰۲۲۷۶

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱ - ۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱ - ۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

بها: ۸۷۵ ریال



Headquarter: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P.O.Box 31585-163 Karaj - IRAN

Central office: NO.14, Shahid Shahamati St., Valiasr Ave. Tehran

P.O.Box: 14155-6139



Tel.(Karaj): 0098 261 2806031-8



Tel.(Tehran): 0098 21 8909308-9



Fax(Karaj): 0098 261 2808114



Fax(Tehran): 0098 21 8802276



Email: Standard @ isiri.or.ir



Price: 875 Rls

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده‌دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن‌آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمان‌های دولتی باشد. پیش‌نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمان‌های علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می‌گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ۵۱۰۰ تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل می‌گردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد می‌باشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی استفاده می‌نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی‌کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و کالیبره‌کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و مؤسسات را براساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج سیستم بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می‌باشد.

وسایل جراحی مفصلدار غیر برشی مقررات عمومی و روشهای آزمون

رئیس

عبدالرحمان - شوکت بخش

(دکتر دندانپزشک)

نمایندگی

مشاور مؤسسه استاندارد و

تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء

آیرملو - بهرام

دکتر دندانپزشک

کروئی - وحید

دکتر دندانپزشک

اولیاء - محمد

فوق لیسانس مهندسی پزشکی

جعفری سمرقندی

فوق لیسانس مهندسی پزشکی

دانشگاه شهید بهشتی

دانشگاه شهید بهشتی

شرکت پخش فرآورده های پزشکی

شرکت پخش فرآورده های پزشکی

دبیر

آرژمان - پرویز

فوق لیسانس فیزیک

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

«بسمه تعالی»

پیشگفتار

استاندارد وسایل جراحی، مفصلدار غیربرشی بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و هفتمین کمیته ملی استاندارد مورخ ۷۷/۵/۲۷ مورد تأیید قرار گرفته، اینک با استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر می‌گردد.

برای حفظ همگامی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه واقع خواهد شد. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است:

ISO 7151(1988)

Surgical instruments - Non - Cutting, articulated instruments

General requirements and test methods.

وسایل جراحی مفصلدار غیر برشی

مقررات عمومی و روشهای آزمون

۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد، مقررات عمومی و روشهای آزمون مربوطه را برای کلیه وسایل مفصلدار غیر برشی مورد استفاده در جراحی، بیان می‌کند.

۲- مواد

تمامی وسایل به جز تیغچه^(۱) باید از نوع فولاد زنگ نزن، مشخص شده در استاندارد ملی ایران^(۲) بر طبق جدول ۱ باشد.

جدول ۱- انواع فولاد

نوع فولاد - حروف مبتدای اساس استاندارد ملی ایران بشماره (۲)	وسایل و قطعات متشکله	
B	وسایل مفصلدار غیر برشی به جز کنار نگهدارها ^(۳) غیر جراحی،	
M, B, A	تیغه	کنار نگهدارها ^(۳)
B, A	کوچک	
B	بدنه بزرگ	
P, O, N, M, L, B, A	پرچ‌ها و پیچها	

۳- مقررات

۳-۱- عملیات حرارتی و سختی قطعات، به جز پرچ‌ها و پیچ‌ها ساخته شده از مواد نوع M

۳-۱-۱- عملیات حرارتی -۱-۱-۳
قطعات و وسایل باید تحت شرایط مناسب جهت اطمینان از مطابقت با مقررات بند ۳-۱-۲ و ۳-۱-۳ برای مواد بکاررفته تحت عملیات حرارتی قرار گیرند.

۳-۱-۲- سختی وسایل -۲-۱-۳
سختی وسایل پرداخت شده در مقیاس راکول باید معادل HRC ۴۰ تا HRC ۴۸ باشد (تقریباً معادل HV ۳۹۰ تا HV ۴۸۵ در مقیاس ویکرز) وقتی که به ترتیب بر طبق استانداردهای ملی ایران شماره‌های^(۱) مورد آزمون قرار می‌گیرد. سطوح در تماس در یک وسیله مثل فک‌ها و دسته‌های متقابل، نباید از نظر سختی بیش از ۴ واحد در مقیاس راکول اختلاف داشته باشد.

۳-۱-۳- سختی قطعات کار باید تنگستن قابل تعویض -۳-۱-۳
وقتی آزمون بر طبق استاندارد ملی ایران شماره^(۲) انجام می‌شود سختی قطعات قابل تعویض نباید کمتر از HV_{۱۰} ۱۰۰۰ در مقیاس ویکرز باشد. تیغه‌های متقابل قابل تعویض نباید از نظر سختی از ۵۰ واحد در مقیاس HV_{۱۰} ویکرز تجاوز کند.

۳-۲- مقاومت در برابر خوردگی -۲-۳
کلیات: وسیله باید با یک یا هر دو مقررات مذکور در بند ۳-۲-۳ و ۳-۲-۳ مطابقت نماید.
یادآوری: جهت تعیین مقاومت در برابر خوردگی در روش آزمون وجود دارد و انجام هر دو آزمون ضروری است.

۳-۲-۳- آزمون مقاومت در برابر سولفات مس -۲-۲-۳
به جز در مواردی که در زیر تعیین شده است هنگامیکه آزمون مطابق بند ۴-۱ انجام شود نباید لایه‌ای از مس روی وسایل بنشینند. از پوشش مسی ایجاد شده در لبه‌های قطرات محلول سولفات مس یا در اتصالات جوش برنج، لحیم و همچنین از تیرگی سطوح پرداخت شده در اثر محلول مزبور باید صرف‌نظر شود. از پوشش‌های جزئی مس در قسمتهای کوچکی از مفصل‌ها، ضامن‌ها و آج فک‌ها

۱- تا تدوین استانداردهای ملی ISO 6507-1, ISO 6508 معتبر هستند. ۲- تا تدوین استاندارد ملی ISO 6507-1 معتبر است.

نیز باید صرفنظر گردد.

۳-۲-۳-

آزمون مقاومت در برابر آب جوش

وقتی که آزمون مطابق بند ۴-۲ انجام شود نشانه‌ای از خوردگی مشاهده شود.

۳-۳-

ساختار

وسایل باید بر طبق استانداردهای معتبر ساخت، تولید شود. آج‌ها، باید به طور دقیق در حالتی که وسیله کاملاً بسته شده است درگیر شود. دندان‌ها و چنگالها باید به طور مناسب تیز شده و در هر دو قسمت وسیله دارای شکل یکسان باشد.

هم چنین باید به طور دقیق درگیر شده و زمانیکه وسیله مجدداً بازمی‌شود نباید مقاومتی موجود باشد. به غیر از مواردیکه مشخص شده هیچ لبه تیزی نباید وجود داشته باشد. لبه‌های تیز در کناره فک‌ها باید برداشته شوند. مفاصل‌های این وسایل باید حرکتی نرم داشته و بیش از حد شل یا سفت نباشد و بتوان وسیله را با دو انگشت براحتی بسته و مجدداً باز نمود.

۳-۴-

ویژگیهای سطحی

۳-۴-۱-

کلیات

تمام سطوح باید عاری از تخلخل، درز و فاقد اثرات سنگ زنی باشد. وسایل همچنین باید عاری از پوسته‌های باقیمانده از اسید، چربی و خرده‌های باقیمانده از سنگ‌زنی و پرداخت باشد. مطابقت با این مقررات باید از طریق بازرسی‌های عینی یا چشم غیرمسلح و در صورت لزوم با عینک انجام شود.

۳-۴-۲-

پرداخت سطح

پرداخت سطح باید یک یا مجموعه‌ای از موارد زیر باشد.

الف- پرداخت آینه‌ای

ب- کاهش انعکاس - بعنوان مثال پرداخت نیمه براق - مات تیره

ج- آبکاری - بعنوان مثال به منظور عایق کاری

یادآوریها:

۱- پرداخت نیمه برآق باید با بکارگیری روش مناسب به عنوان مثال: سنگ‌زنی، برس زدن، پرداخت الکتریکی و به علاوه پرداخت نیمه برآق (مات کردن با دانه‌های ریز شیشه یا برس زدن لکه‌ای) انجام شود.

عمل پرداخت باید یکنواخت و صاف بوده و انعکاس را کاهش دهد.

۲- وسایل با پرداخت آینه‌ای را باید به مقدار کافی سنگ زد تا تمام ناصافی‌ها حذف شود و برای حذف اثرات سنگ‌زنی باید پرداخت شود. تا پرداخت آینه‌ای حاصل شود و این عمل با بکارگیری یک روش مناسب به عنوان مثال: پرداخت، برس‌زدن، پرداخت الکتریکی و صیقل آینه‌ای حاصل شود.

غیرفعال نمودن و عملیات نهائی

۳-۴-۳-

وسایل باید با روش مناسب این نوع از فولادهای ضدزنگ، به طور شیمیایی، غیرفعال شود مگر اینکه به علت خواص فلزی وسیله، (به عنوان مثال وجود اتصالات لحیمی یا برنجی) این روش مناسب نباشد.

یادآوری ۱- مثالهایی از روشهای غیرفعال سازی عبارتند از:

پرداخت الکتریکی یا اسیدکاری با محلول اسیدنیتریک ۱۰٪ حجمی به مدت بیش از ۳۰ دقیقه در دمای بین ۱۰ و ۶۰ درجه سلسیوس.

وسایل سپس باید آبکشی شده و در هوای گرم خشک شود.

یادآوری ۲- چنانچه اتصالات، روانکاری شده باشد ماده روانکار باید عاری از مواد خوردنده بوده

و برای کاربردهای پزشکی بر طبق فرهنگ داروئی ایران مناسب باشد.

خاصیت ارتجاعی:

۳-۵-

خاصیت ارتجاعی وسایل باید طبق بند ۴-۳ مورد آزمون قرار گیرد. بعد از آزمون هیچگونه اثری

از اعوجاج، ترک خوردگی، تغییر شکل دائمی قابل رویت نباید مشاهده شود.

عملکرد سوزن‌گیرها - ۳ - ۶

عملکرد سوزن‌گیرها باید بر طبق بند ۴-۴ آزمون شود.

نخ نباید از بین فک‌های سوزن‌گیر در اثر اعمال نیرو، چه در امتداد طول و چه در امتداد عرض در برود.

۴- روش‌های آزمون

آزمون سولفات مس - ۴ - ۱

محلول آزمون: - ۴ - ۱ - ۱

۱- چهار گرم سولفات مس پنج آبه ($\text{SO}_4\text{Cu}, 5\text{H}_2\text{O}$)

۲- ده گرم اسید سولفوریک ۱/۸۴ gr/ml

۳- ۹۰ میلی لیتر آب مقطر یا آب بدون یون

وسایل آزمون: - ۴ - ۱ - ۲

ظرف شیشه‌ای یا سرامیک

تهیه آزمون: - ۴ - ۱ - ۳

وسایل را با استفاده از برس، صابون و آب گرم بشوئید. تمام قسمت‌ها را با آب مقطر آبکشی نموده و سپس در اتانول ۹۵٪ حجمی فرو برید و خشک کنید.

روش آزمون: وسایل را در محلول آزمون به مدت ۶ دقیقه در دمای اطاق در داخل - ۴ - ۱ - ۴

ظرفی غوطه‌ور نمائید.

سپس وسایل را در آورده و با آب مقطر یا آبی با کیفیت معادل آن آبکشی نمائید و یا پشم پنبه مرطوب بپچانید. وسایل را به منظور بررسی‌های رسوب مس امتحان کنید.

آزمون آب جوش - ۴ - ۲

معرف، آب مقطر یا آب بدون یون - ۴ - ۲ - ۱

وسيله آزمون - ۴ - ۲ - ۲

ظرف شیشه‌ای یا سرامیکی یا ظرف مناسب فولادی ضد زنگ

آماده نمودن آزمون ۴-۲-۳-

وسایل را با استفاده از صابون و آب گرم بشوئید و با آب مقطر یا آب بدون یون آبکشی نموده خشک نمائید.

روش: وسایل را در آب جوش موجود در ظرف به مدت حداقل ۳۰ دقیقه فرو برید. بلافاصله

حداقل یکساعت در آب مورد استفاده برای آزمون خنک نمائید. وسایل را از آب بیرون آورده و در معرض هوا به مدت ۲ ساعت قرار دهید. سپس آنرا با یک پارچه خشک محکم بمالید و آنرا از نظر کلیه عیوب بررسی کنید.

آزمون انعطاف پذیری به منظور داویه‌های^(۱) خون بند و سوزنگیر ۴-۳-

سیم آزمون را مطابق جدول ۲ یا ۳ در محل مناسب در بین فک‌های وسیله قرار دهید. وسیله را تا درجه نهائی کاملاً ببندید و آنرا در این حالت به مدت ۳ ساعت در دمای اطاق قرار دهید سپس آنرا از نظر وجود ترکها و تغییر شکل دائمی بررسی کنید.

آزمون عملکردها سوزنگیرها ۴-۴-

یک نخ پلاستیکی (مانند نخ بخیه) به قطر حداکثر ۰/۲ میلیمتر در نقطه‌ای به فاصله ۱/۳ طول از سر وسیله بین فکها قرار دهید. وسیله را کاملاً بسته و نیروی کششی ۲۰ نیوتن را به نخ اعمال کنید. در رفتن نخ از بین فکهای وسیله را گزارش نمائید.

۵- علامتگذاری

وسایل باید با علامت تجاری سازنده یا فروشنده علامتگذاری شود. ۵-۱-

وسایل دارای قطعات تعویضی از آلبازکار باید تنگستن دارای دسته طلایی رنگ باشد. ۵-۲-

جدول ۲- سیم آزمون برای داویدهای خون بند

ابعاد به میلیمتر

طول اسمی (طول نهائی) داویدهای خون بند	قطر سیم آزمون	سیم آزمون
تا ۱۳۰	۲	سیم فولاد زنگ نزن درجه ۱۱ طبق استاندارد ملی شماره..... ^(۱) یا جنس مشابه
بیش از ۱۳۰ تا ۱۵۰	۳	
بیش از ۱۵۰ تا ۲۰۰	۴	
بیش از ۲۰۰	۵	

جدول ۳- سیم آزمون برای سوزنگیرها

ابعاد به میلیمتر

طول اسمی (طول نهائی) سوزنگیرها	قطر سیم آزمون	سیم آزمون
تا ۱۶۰	۰/۸	سیم فولاد زنگ نزن درجه ۱۱ طبق استاندارد ملی شماره..... ^(۱) یا جنس مشابه
بیش از ۱۶۰	۱	

۱- تأییدین استاندارد ملی ISO-683-13 معتبر است.

