



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۰۲۶-۴

چاپ اول

ISIRI

6026-4

1st. Edition

اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های  
پزشکی ولوازم جانبی اندوسکوپ -  
قسمت ۴: تعیین حداکثر پهناي قسمت داخل  
شونده

**Optics and Optical instruments – Medical  
endoscopes and endoscopic accessories-  
Part 4: Determination of maximum width of  
insertion portion**

ICS:11.040.55

## 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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

« اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۴: تعیین حداکثر پهنای قسمت داخل شونده »

### 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 پرتوپزشکی)

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، سیدمحمودرضا  
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین  
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

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

رحمنی، سعید  
(فوق لیسانس اپتومتری)

مدیر فنی مرکز بررسی عدسی ها،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شفیق، محمد  
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شرکت فرادیدآزمآرمان	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 فرادیدآزمآرمان	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، هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی	نجاریان، سیامک (فوق دکترای مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ شرایط آزمون
۱	۳ درستی ابزار اندازه گیری

## پیش گفتار

استاندارد " اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۴: تعیین حداکثر پهنای قسمت داخل شونده که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۶ 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:

ISO 8600-4, 1997: Optics and Optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories- Part 4: Determination of maximum width of insertion portion

# اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۴: تعیین حداکثر پهناى قسمت داخل شونده

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ملی تعیین یک روش آزمون برای اندازه گیری حداکثر عرض قسمت داخل شونده ی اندوسکوپ های پزشکی و برخی ملحقات مشخص آن هاست که در آن ها از نشانگرهای میلیمتری یا نشانگرهای اندازه فرانسوی استفاده می شود.

## ۲ شرایط آزمون

شرایط آزمون باید با مشخصات زیر مطابقت داشته باشد:  
الف) دما: از ۱۵ درجه سلسیوس تا ۳۵ درجه سلسیوس  
ب) رطوبت نسبی: از ۴۵ درصد تا ۷۵ درصد  
پ) فشار اتمسفر: از ۸۵ کیلوپاسکال تا ۱۰۶ کیلوپاسکال،

## ۳ درستی ابزار اندازه گیری

ابزار اندازه گیری با حداقل درستی ۰/۰۵ میلیمتر باید استفاده شود (به عنوان مثال کولیس ورنیه).  
برای اندازه گیری طول عمودی بر حسب اندازه فرانسوی، ابزار اندازه گیری باید دارای حداقل درستی ۰/۵ میلیمتر استفاده شود ( به عنوان مثال متر نواری یا ابزار مشابه).

## ۴ روش اندازه گیری

### ۴-۱ نشانگر میلیمتری

برای اندازه گیری نشانگر میلیمتری، حداکثر قطر یک دایره محیطی که بر محور طولی اسمی قسمت داخل شونده عمود می باشد، باید اندازه گیری شود (به شکل ۱ الف و ب مراجعه شود). حداکثر قطری که به این ترتیب در امتداد طول قسمت داخل شونده اندازه گیری می شود به عنوان حد اکثر قطر تعیین می شود.  
اندوسکوپ های انعطاف پذیر باید به صورتی که قسمت داخل شونده آنها کاملاً صاف قرار گرفته باشد اندازه گیری شوند.

برای تعیین نشانگر میلیمتری به صورت زیر عمل کنید:

الف) حد اکثر قطر دایره محیطی را اندازه گیری کنید.

ب) اگر یک اندوسکوپ از کلاهک جداشدنی استفاده می کند، حد اکثر قطر اندوسکوپ، هم با کلاهک و هم بدون آن اندازه گیری می شود (شکل ۱ الف) و ب) را ببینید).

پ) یکای اندازه گیری باید میلیمتر باشد.

#### ۴-۲ نشانگر اندازه فرانسوی<sup>۱</sup>

برای اندازه گیری نشانگر اندازه فرانسوی، حد اکثر محیط یک مقطع عمود بر محور اسمی قسمت داخل شونده باید اندازه گیری شود. حداکثر طولی که در تمام مقاطع عمود بر محور اسمی در امتداد طول قسمت داخل شونده اندازه گیری می شود به عنوان حد اکثر طول محیطی در نظر گرفته می شود. اندوسکوپ های انعطاف پذیر باید به صورتی که قسمت داخل شونده آنها کاملاً صاف قرار گرفته باشد، اندازه گیری شوند.

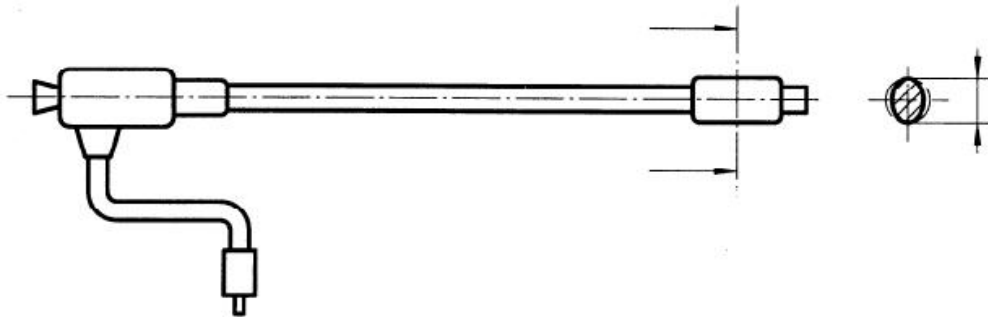
برای تعیین نشانگر اندازه فرانسوی به صورت زیر عمل کنید:

الف- اگر قسمت داخل شونده به شکل دایره باشد، ابعاد با سه برابر کردن قطر اندازه گیری شده محاسبه می شود.

ب- اگر قسمت داخل شونده دایره ای شکل نمی باشد (مطابق شکل ۲)، حداقل طول منحنی محیطی را اندازه گیری کنید و اندازه فرانسوی را با استفاده از فرمول زیر محاسبه کنید:

$$Fr = \frac{3U}{\pi}$$

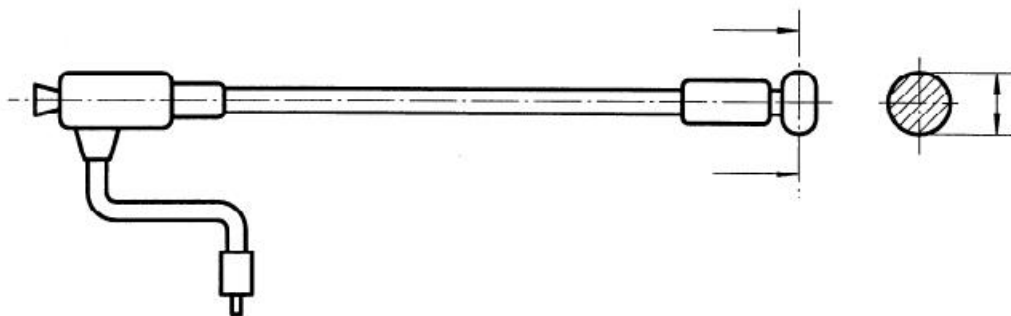
که در آن U، حداقل طول منحنی محیطی بر حسب میلیمتر می باشد.



الف- اندوسکوپ قابل انعطاف بدون کلاهک

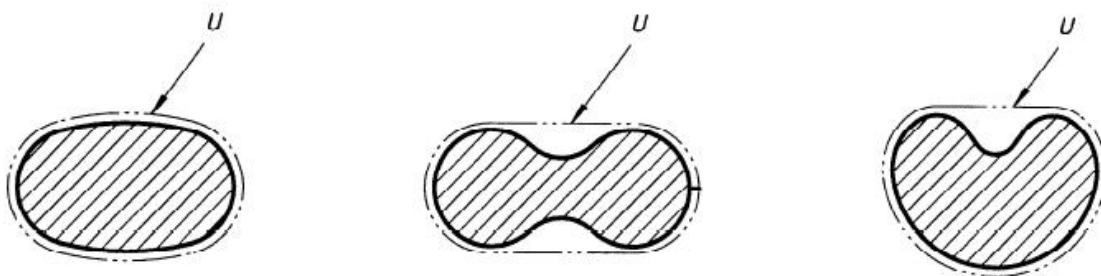
1- French size indication





ب- اندوسکوپ قابل انعطاف مجهز به کلاهک جداشدنی

شکل ۱- نمونه های از اندازه گیری حداکثر پهنای قسمت داخل شونده



شکل ۲- نمونه هایی از قسمت های داخل شونده با اشکال غیر دایره ای