



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

5187



ابزار جراحی - چاقوهای جراحی با تیغهای جدا شونده تطابق ابعادی

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد. تدوین استاندارد در رشتههای مختلف توسط کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و موسسات 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 فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل:

تولید کنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادهای سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیونهای فنی مربوط ارسال میشود. و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات 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 موسسات 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 «5» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد. موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضاء 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.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران میتواند با رعایت موازین پیشبینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. موسسه میتواند به منظور حفظ بازارهای بینالمللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستمهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمانها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تائید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تائید 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 وظائف این موسسه میباشد.

کمیسیون استاندارد ابزار جراحی - چاقوهای جراحی با تیغههای جدا شونده تطابق ابعادی

رئیس

سوکت بخش - متخصص ارتودنسی
عبدالرحمان

دانشیار دانشگاه شهید بهشتی

اعضاء

ایراملو - بهرام	جراح و متخصص بیماریهای لثه	دانشیار دانشگاه شهید بهشتی
عرفانیان - مسعود	ایسانس مهندسی پزشکی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی
ثروئی - حمید	متخصص جراحی	جراح عمومی
ثروئی - وحید	دندانپزشک	دندانپزشک - جراح
خلوجی فر - علی	دکترای مهندسی پزشکی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی
هم دخت -	فوق ایسانس ایمنشناسی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
ختاری		

بیر

مادلی میلانی - ایسانس مدیریت صنعتی و فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

ابزار جراحی - چاقوهای جراحی - تیغههای جدا شونده - تطابق ابعادی

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ابزار جراحی - چاقوهای جراحی با تیغ‌های جدا شونده - تطابق ابعادی به وسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در سی امین کمیته ملی استاندارد صنایع مهندسی پزشکی مورخ 1378/6/1 مورد تصویب قرار گرفته، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد.

برای حفظ و همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه قرار خواهد گرفت.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

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 منبع زیر تهیه گردیده است:

ISO : 7740 - 1985

Instruments for surgery

Scalpels with detachable blades

Fitting dimensions

ابزار جراحی - چاقوهای جراحی با تیغ‌های جدا شونده - تطابق

ابعادی

مقدمه

این استاندارد ویژگیهای دقت اتصال برای تیغههای جراحی قابل تعویض را بیان میکند، با توجه به این که تیغها و دستههای ساخته شده توسط تولید کنندهای کشورهای مختلف با یکدیگر همخوانی ندارند این استاندارد تدوین گردیده است.

1هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد اندازه و محل اتصاف دسته و کلیه تیغهای جراحی جدا شونده، که در دو اندازه مورد استفاده قرار میگیرد را تعیین میکند.
یادآوری: چاقوهای جراحی با تیغهای جدا شونده اعم از وارداتی یا تولیدی نیز شامل این استاندارد میشود.

2تطابق ابعادی محل اتصال تیغها و دستها

2-1- مشخصات محل اتصال کوچک

ابعاد محل اتصال کوچک تیغها و دستها بر اساس جدول 1 و شکل 1 و 2 میباشد.

2-2- مشخصات محل اتصال بزرگ

ابعاد محل اتصال بزرگ تیغها براساس جدول 2 و شکل 1 و 2 میباشد.

جدول ۱

ابعاد اتصالات کوچک تیغه‌ها

α	c		d		e		f		L
	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	
$\pm 0/5^\circ$									حداقل
3°	$4/50$	$4/65$	$17/83$	$17/90$	$2/34$	$2/48$	$1/18$	$1/23$	—
3°	$4/40$	$4/50$	$17/73$	$17/81$	$2/31$	$2/41$	$1/12$	$1/17$	9
دسته									
تیغ									

ابعاد به میلیمتر است.

جدول ۲

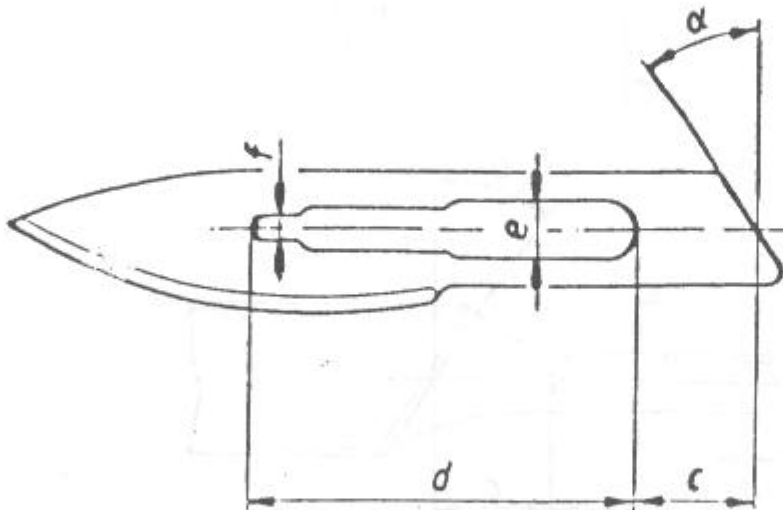
ابعاد اتصالات بزرگ تیغه‌ها									
α	c		d		e		f		l
$\pm 0/5^\circ$	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل
35°	$7/50$	$7/65$	$24/20$	$24/27$	$3/72$	$3/77$	$1/95$	$2/00$	—
دسته	$7/40$	$7/50$	$24/10$	$24/18$	$3/60$	$3/70$	$1/88$	$1/93$	۱۳

ابعاد به میلیمتر است.

ابعاد به میلیمتر است.

۰/۴۲

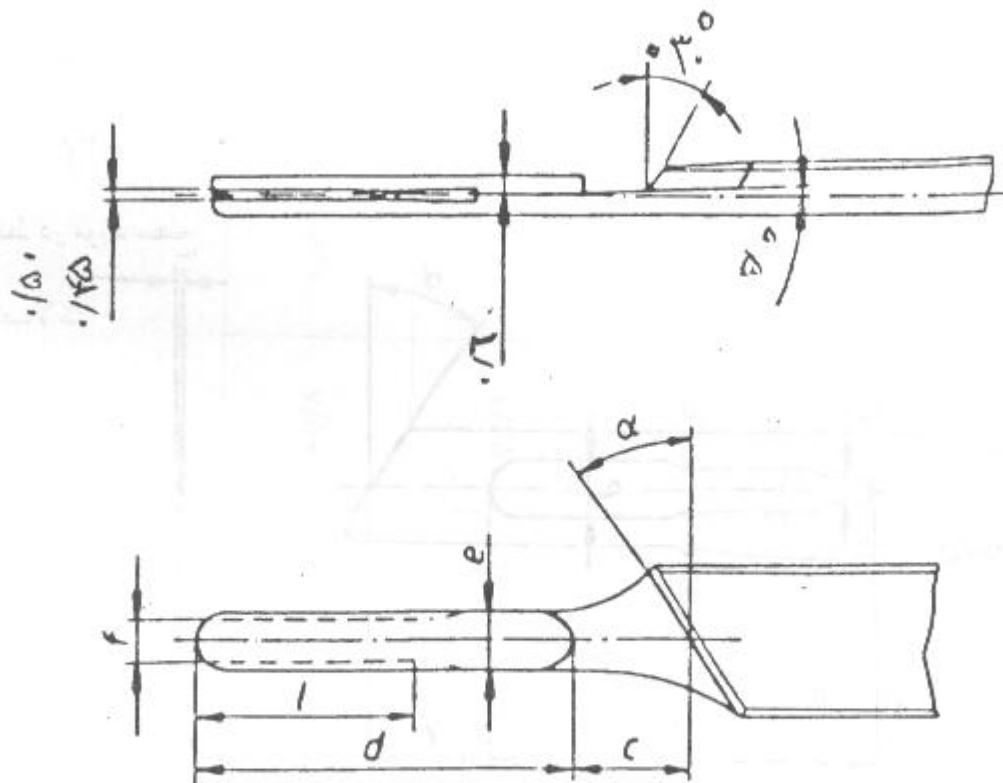
۰/۳۷



شکل ۱

تیغه قابل تعویض

این شکل تنها جهت نمایش محل اتصال تیغه جراحی به دسته کاربرد دارد.



شکل ۲

دسته چاقو



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

5187



Instruments for surgery - scaplepls with detachable blades -
fitting dimensions

1st Edition