



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

6026-1



اندوسکپ های پزشکی و وسایل کمکی اندوسکپ (الزامات عمومی)

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 نهادها و 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 پیشنهادهای 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 اندوسکپ های پزشکی و وسایل کمکی اندوسکپ
(الزامات عمومی)

رئیس

دکترای مواد پلیمری دانشگاه صنعتی اصفهان شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان

اعضاء

سخایی منش - علی اکبر دکترای بیومکانیک دانشگاه اصفهان
سیری - مهشید فوق لیسانس مدیریت صنایع اداره کل استانداردها و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
رزیزی همای - سعید فوق لیسانس مهندسی پزشکی شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
تحتی - محمدحسین فوق لیسانس مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان
اسمی - صادق لیسانس مهندسی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
جنتبوی نائینی - لیسانس فیزیک اداره کل استانداردها و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
حمیدرضا

بیر

همنی - فرود دکترای تخصصی ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون اندوسکپهای پزشکی و وسایل کمکی اندوسکپ (الزامات عمومی)

هدف و دامنه کاربرد

مراجع الزامی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد اندوسکوپ پزشکی و وسایل کمکی اندوسکوپ- الزامات عمومی که توسط کمیسیونهای فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در چهل و هفتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 80/12/18 مورد تصویب قرار گرفته است. اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه سال 71 بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود.

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

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

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

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کارفته به شرح زیر است:

1. ISO 8600-1:1997 Optics and optical instruments-Medical endoscopes and endoscopic accessories-Part 1: General requirements.

ویژگیها و روشهای آزمون اندوسکپهای پزشکی و وسایل کمکی

اندوسکپ (الزامات عمومی)

1 هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد به ارائه تعاریف و ویژگیهای اندوسکپهای پزشکی و وسایل کمکی اندوسکپ که در پزشکی کاربرد دارد میپردازد.

2- مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب میشود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدیدنظر، اصلاحیهها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و/ یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است.

2.1 ISO 8600-3:1997 Optics and Optical instruments-Medical endoscopes and endoscopic accessories-Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics

2.2 ISO 8600-3:1997 Optics and Optical instruments-Medical endoscopes and endoscopic accessories-Part 4: Determination of maximum width of insertion Portion.

2.3 ISO 9022-3:1194, Optics and Optical instruments-Environmental test methods-Part 2:Cold, heat, humidity.

2.4 ISO 9022-13:1194, Optics and Optical instruments-Environmental test methods-Part 13:Combined shock, bump or free fall,dry heat or cold

2.5 ISO 10109-6:1994, Optics and Optical instruments-Environmental requirements-Part 6:Test requirements for medical Optical devices

2.6 ISO 10993-1:1997, Biological evaluation of medical device Part 1: Evaluation and testing.

2.7 IEC 601-2-18: 1996, Medical electric equipment-Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

3 اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/ یا واژهها با تعاریف زیر به کار میروند:

اندوسکپ و سیلهای در پزشکی است که شامل سیستم مشاهده، با وسیله نوری یا بدون آن و از طریق مجاری طبیعی و یا منافذی که به روش جراحی تعبیه میشود داخل بدن میگردد و جهت تشخیص یا درمان به کار میرود.

یادآوری- اندوسکپ ممکن است صلب¹ یا انعطافپذیر باشد که هر کدام ممکن است رشو تصویر برداری خاص خود را داشته باشند (عدسیها یا حس گرهای ماوراء صوتی) و همچنین دارای روش خاص انتقال تصویر باشند (مثلا نوری و از طریق عدسیها یا فیبرهای نوری یا الکتریکی)

3-2 وسیله کمکی اندوسکپ

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

یادآوری- وسایل کمکی اندوسکپ شامل وسایلی است که از درون آن، اندوسکپ و یا وسایل کمکی وارد بدن میشود. این وسایل شامل لوله هدایت کننده لوله سوراخ کننده، لوله لغزنده و نظایر آن است.

همچنین وسایلی که از مجاری یا سوراخهایی غیر از مجرای که اندوسکپ از آن وارد بدن میشود نیز از این گروه است.

3-3 اندوسکپ (یا وسایل کمکی) صلب

در این اندوسکپ (یا وسایل کمکی) قسمت داخل شونده چنان ساخته شده است که در مقابل مجاری و حفره‌های بدن انعطافناپذیر میباشد.

3-4 اندوسکپ (یا وسایل کمکی) انعطافپذیر

در این اندوسکپ قسمت داخل شونده انعطافپذیر است و مطابق شکل مجاری و حفره‌های بدن شکل میگیرد.

3-5 فرنچ² (چریر³)

نوعی سنجش اندازه مقاطع دایره‌ای یا غیردایره‌ای اندوسکپ است که از رابط زیر به دست میآید.

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

که در رابطه فوق μ محیط مقطع برحسب میلی متر میباشد.

3-6 دور از مرکز⁴

هر قسمتی از اندوسکوپ یا وسایل کمکی اندوسکوپ که نسبت به کاربر دورتر و به بیمار نزدیکتر واقع شده باشد دور از مرکز نامیده میشود.

3-7 نزدیک به مرکز⁵

هر قسمتی از اندوسکوپ یا وسایل کمکی اندوسکوپ که نسبت به کاربر نزدیکتر و به بیمار دورتر واقع شده باشد نزدیک به مرکز نامیده میشود.

3-8 مجرای دستگاه

قسمتی از اندوسکوپ یا وسایل کمکی آن است که از درون آن اندوسکوپ یا وسایل کمکی آن عبور میکند.

3-9 قسمت داخل شونده

قسمتی از اندوسکوپ یا وسایل کمکی آن است که جهت داخل شدن به بدن از طریق مجاری طبیعی یا مجاری تعبیه شده با روش جراحی و یا قسمتی که برای ورود به مجاری دستگاه اندوسکوپ یا وسایل کمکی آن ساخته شده است.

3-10 حداکثر قطر قسمت داخل شونده

حداکثر قطر خارجی قسمت داخل شونده اندوسکوپ یا وسایل کمکی آن در تمام قسمت داخل شونده است.

3-11 حداقل قطر مجرای دستگاه

حداقل قطر داخلی مجرای دستگاه را حداقل قطر مجرای دستگاه میگویند.

3-12 طول کارا

حداکثر طول قسمت داخل شونده را طول کارا گویند.

3-13 میدان دید

اندازه میدان دید یک اندوسکوپ نوری که برحسب درجه بیان شده است عبارت از زاویه راس مخروطی است که راس آن در دریچه دور از مرکز اندوسکوپ واقع باشد (شکل یک ملاحظه شود).

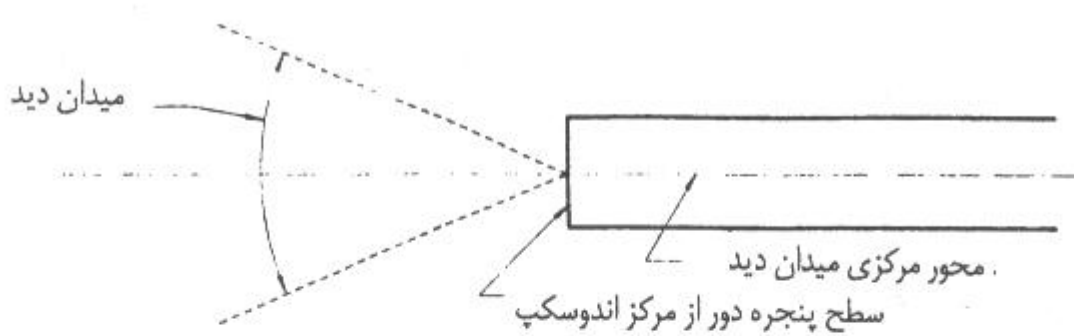
یادآوری- تعریف میدان دید در زمانی که انتهای اندوسکوپ با شیئی مورد معاینه در تماس باشد، معتبر نیست.

3-14 جهت دید

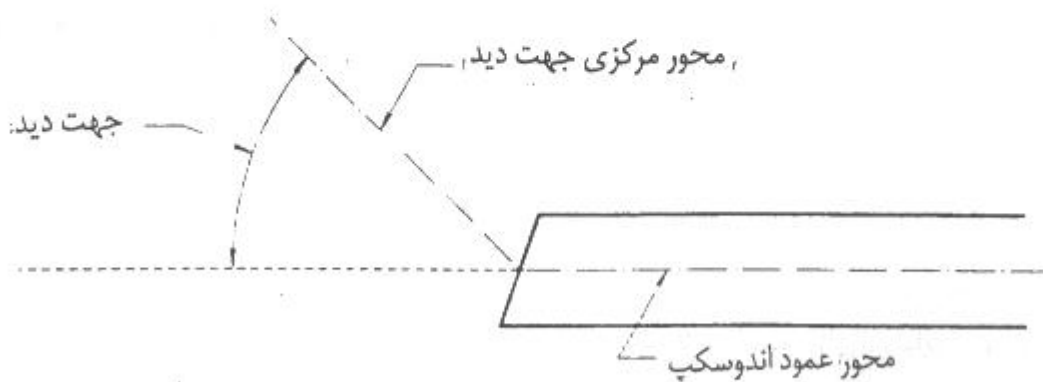
موقعیت مرکز شیئی مورد معاینه نسبت به محور اندوسکوپ است که برحسب درجه بیان میشود و آن زاویه بین محور اندوسکوپ (صفر) و محور مرکزی شیئی مورد معاینه است (شکل دو ملاحظه شود).

3-15 قسمت کنترل شونده

بخشی از قسمت داخل شونده اندوسکوپ یا وسایل کمکی آن است که حرکت آن به وسیله کاربر اندوسکوپ کنترل میشود.



شکل ۱ - میدان دید



شکل ۲ - جهت دید

4 الزامات

طرح و ساخت اندوسکوپ و وسایل کمکی آن باید شرایط زیر را داشته باشد: که این شرایط مطابق با تواناییهای صنعتی و هنری فعلی است:

1-4 سطح و لبهها

سطح و لبههای اندوسکوپ و وسایل کمکی آن باید به گونهای طراحی شود که باعث هیچ گونه آسیب نسجی نشود.

سطح دستگاه باید عاری از خلل و فرج، ترک و سایر آثار باقی مانده از ماشین کاری باشد.

2-4 حداکثر قطر قسمت داخل شونده

حداکثر قطر قسمت داخل شونده نباید بیشتر از مقداری باشد که در کتابچه راهنما توسط سازنده عنوان شده است.

یادآوری- کتابچه راهنما توسط سازنده تهیه شده است (بند 7 قسمت ت ملاحظه شود).
3-4 حداقل قطر مجرای دستگاه

حداقل قطر مجرای دستگاه نباید کمتر از میزانی باشد که در کتابچه راهنما عنوان شده است.

(بند 7 قسمت ت ملاحظه شود).

4-4 میدان دید

اگر انحرافات میدان دید توسط سازنده به صورت دیگری مشخص نشده باشد، میزان آن نباید بیش از 15 درصد از میزانی که در کتابچه راهنما عنوان شده است باشد. عنوان نمودن انحراف میدان دید از طرف سازنده الزامی است.

4-5 جهت دید

اگر جهت دید توسط سازنده به صورت دیگری مشخص نشده باشد مقدار آن در یک اندوسکپ صلب نوری از مقدار عنوان شده توسط سازنده نباید بیش از ده درجه انحراف داشته باشد.

4-6 ایمنی

اندوسکپ و وسایل کمکی آن از نظر ایمنی باید مطابق استاندارد ملی ایران⁶ باشد.

4-7 زیست سازگاری

موادی که جهت سطح خارجی قسمت داخل رونده اندوسکپ به کار رفته باید از نظر زیست سازگاری بررسی شده و مطابق استاندارد ملی ایران⁷ باشد.

4-8 الزامات شرایط محیطی

4-8-1 آزمون نوعی⁸ و یا نمونه یک دستگاه در شرایط طبیعی حمل و یا انبارداری مطابق آنچه سازنده مشخص نموده است (حالت عمل O).

اندوسکپ و وسایل کمکی آن باید پس از آزمون همانگونه که در کتابچه راهنما ذکر شده از نظر عمل دچار نقص نشوند. هر آزمون باید حداقل با دو دستگاه نو انجام گیرد. (بند 7 ملاحظه شود)

4-8-2 آزمون نوعی و یا نمونه در شرایط عمل طبیعی (حالت عمل 2)

دستگاهها باید ضروریات مندرج در استاندارد ملی ایران⁹ را داشته باشد.

5 روشهای آزمون

تمام آزمونهایی که در این قسمت توضیح داده میشود آزمونهای نوعی هستند.

1-5 سطح و لبها

مورد قبول واقع شدن دستگاه از نظر ضروریات بیان شده در بند 1-4 با معیار نگاه و بدون استفاده از ذره بین در زیر نور کافی صورت میگیرد.

2-5 حداکثر قطر قسمت داخل شونده

حداکثر قطر قسمت داخل شونده باید مطابق با معیارهای استاندارد ملی ایران¹⁰ تعیین شود.

3-5 حداقل قطر مجرای دستگاه

دستگاه اندازهگیری قطر مجرای دستگاه جهت سنجش حداقل قطر مجرا باید دقت بیش از 0/01 میلی متر داشته باشد.

4-5 میدان دید

میدان دید اندوسکپ با دستگاه نوری باید مطابق استاندارد ملی ایران¹¹ تعیین شود.

5-5 جهت دید

جهت دید اندوسکپ نوری باید مطابق استاندارد ملی ایران¹² تعیین گردد.

6-5 آزمونهای شرایط محیطی

آزمونهای ناظر بر رعایت شدن شرایط محیطی مطابق با استانداردهای ملی ایران..... تعیین شده و مصرف کننده به آنها ارجاع داده میشود. برای درک بهتر توضیحات مختصری ارائه میگردد.

1-6-5 آزمون شرایط محیطی سرما

دستگاه مورد آزمون را به مدت 16 ساعت در محفظه آزمون در دمای (-40 ± 3) درجه

سلسیوس قرار دهید طبق استاندارد ملی ایران¹³

2-6-5 آزمون شرایط محیطی¹⁴ گرمای خشک.

دستگاه مورد آزمون را به مدت 6 ساعت در محفظه آزمون در معرض دمای 70 ± 2 درجه

سلسیوس قرار دهید به طوری که رطوبت نسبی کمتر از 40 درصد باشد.

3-6-5 آزمون محیطی رطوبت و گرمای متناوب¹⁵

دستگاه مورد آزمون را در محفظه آزمون در معرض 5 مرتبه بالا و پایین رفتن حرارت و

رطوبت (هر مرتبه 24 ساعت) مطابق شکل 3 قرار دهید.

4-6-5 آزمون شرایط محیطی¹⁶ ضربه¹⁷

دستگاه مورد آزمون را در محفظه آزمون در معرض 5 مرتبه بالا و پایین رفتن حرارت و رطوبت (هر مرتبه 24 ساعت) مطابق شکل 3 قرار دهید.

یک ضربه به صورت نیم سینوسی طی 6 هزارم ثانیه و با شتاب 294 متر بر مجذور ثانیه به مقدار اسمی باید به دستگاه وارد شود. دستگاه باید در معرض سه ضربه در هر جهت در امتداد محورهای اصلی قرار گیرد.

5-6-5 آزمون شرایط محیطی¹⁸

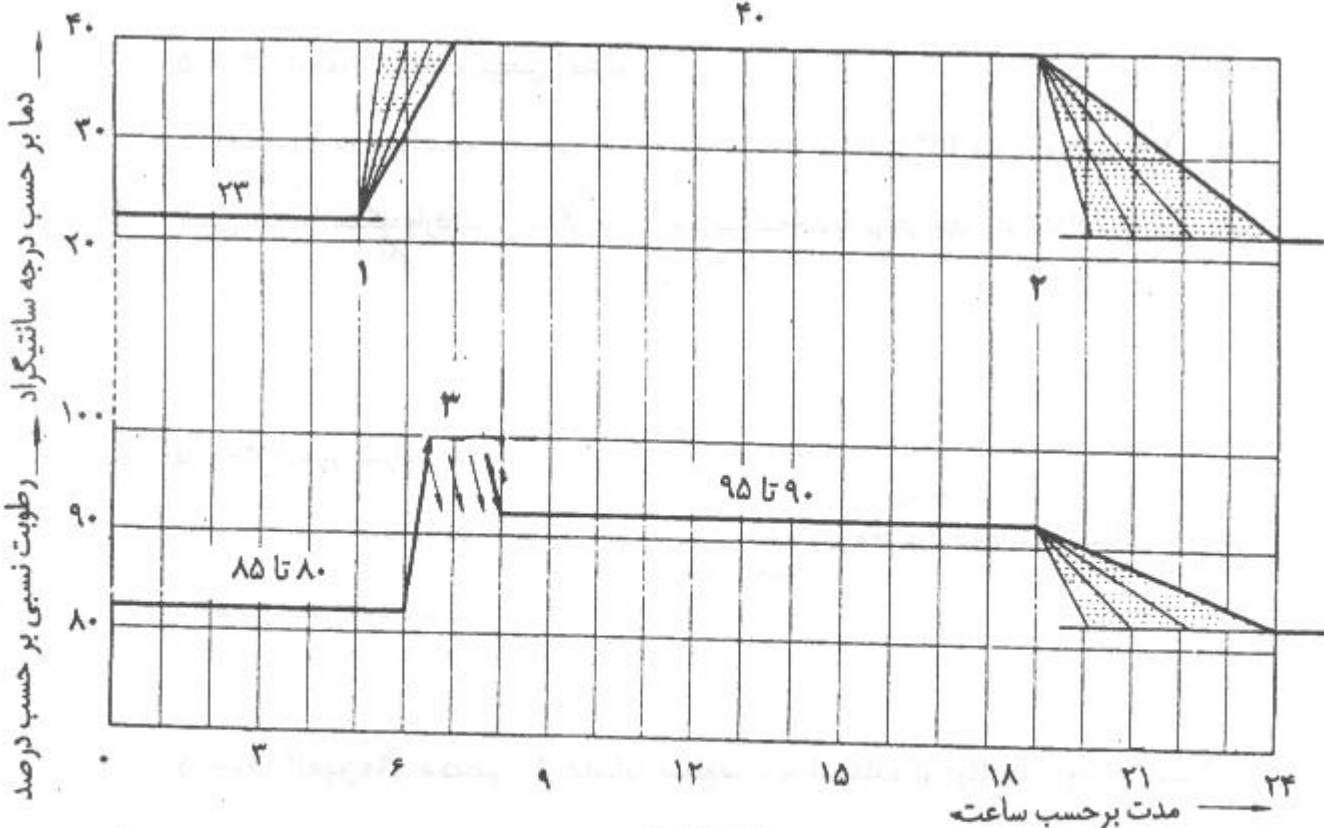
10±1000 ضربه در طی 6 هزارم ثانیه و با شتاب 96 متر بر مجذور ثانیه باید به دستگاه در وضعیت سه محور اصلی وارد بشود.

5-6-6 آزمون محیطی¹⁹ ارتعاشات سینوسی، با استفاده از فرکانس تواتر جاروب²⁰

دستگاه باید برای دو دوره در هر محور به مقدار 10 تا 500 هرتز به ارتعاش درآورده شود. نرخ تواتر روبش برای دو فرکانس باید یک اکتاو در دقیقه باشد. شتاب باید 4/9 متر بر مجذور ثانیه با جابجائی 0/035 میلی متر باشد.

5-6-7 آزمون محیطی توام کردن ضربه با سرما²¹

یک ضربه نیم سینوسی در 11 هزارم ثانیه از ضربه اسمی و شتاب 147 متر بر مربع ثانیه باید به دستگاه وارد شود. به دستگاه باید سه ضربه در هر محور وارد شود. محفظه باید در دمای 3±35- درجه سلسیوس باشد.



- ۱ تغییر به (40 ± 2) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی $(90$ تا $95)$ درصد
- ۲ تغییر به (23 ± 2) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی $(80$ تا $85)$ درصد
- ۳ فاصله زمانی

شکل ۳ - نمودار آزمون محیطی رطوبت و گرمای متناوب براساس بند ۵-۶-۳

۶ نشانه گذاری

1-6 نشانه گذاری

هر اندوسکپ و وسایل کمکی آن باید حداقل نشانه گذاریهای زیر را داشته باشد:

الف: شماره دفترچه راهنما و یا دیگر نشانههایی که دستگاه و سازنده آن را مشخص میکند.

ب: حداکثر قطر قسمت داخل شونده، حداقل قطر کانال دستگاه، طول کارای دستگاه، میدان دید و جهت دید در مواردی که به این اطلاعات نیاز باشد. اندازه قطر قسمت داخل شونده قطر مجرا باید برحسب میلی متر باشد. قطر قسمت داخل شونده و قطر کانال را میتوان برحسب فرنچ (چریر) که در بند 3-5 مشخص شده تعیین نمود که در آن صورت از علامت Fr استفاده شده و یا عددی که دور آن دایره‌های کشیده شده است.

پ- در مواردی که امکانپذیر است دستگاه و قطعات جداشونده آن باید دارای شماره سریال یا شماره بهر ²² Lot باشد.

6-2 خوانا بودن نشانها

نشانها باید پس از به کار رفتن دستگاه، تمیز کردن، ضدعفونی کردن و سترون کردن و نگهداری خوانا باقی بمانند به شرطی که اقدامات فوق مطابق دفترچه راهنمای دستگاه انجام گیرد.

6-3 استثنائات نشانه گذاری

زمانی که نشانه گذاری روی دستگاهها یا قطعات آن به علت اندازه یا شکل ممکن نباشد این نشانها در بسته بندی و یا کتابچه راهنما نوشته میشود.

7 کتابچه راهنما

سازنده اندوسکپ و وسایل کمکی آن باید کتابچه راهنمائی تهیه نماید که حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- موارد مصرف دستگاه

ب- عملکرد و روش صحیح استفاده از دستگاه

پ- تصویر نامگذاری شده دستگاه به نحوی که استفاده کننده قادر به تشخیص قسمتها و خواص دستگاه بودن و با استاندارد ملی ایران²³ مطابقت داشته باشد.

ت- مشخصات و اختصاصات دستگاه شامل موارد زیر است:

1- نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده

2- شماره کتابچه راهنما و نام دستگاه

3- حداکثر طول قسمت داخل شونده و طول قسمت کارای آن.

4- جهت دید

5- قسمتهای کنترل کننده از نزدیک یا از راه دور دستگاه.

6- مشخص نمودن قطعاتی که توسط استفاده کننده قابل جابجائی بوده و دستور انجام این

جابجایی

7- مشخص نمودن محلی که استفاده کننده میتواند سرویس مجاز دستگاه را دریافت دارد.

8- حداقل قطر مجرای دستگاه

یادآوری- تضمینی وجود ندارد که حداقل قطر هر قطعه به تنهایی در کاربرد توام قطعات تغییر نکند.

ث- دستور لازم جهت سوار کردن دستگاه، جدا کردن قطعات آن، تمیز کردن و دوباره

سوار کردن قطعات جهت استفاده.

ج- تذکرات و دستورات لازم برای کاربرد دستگاه شامل مسائل مربوط به برق- الکترونیک- الکتریکی- اپتیکی- الکتریکی- پزشکی الکتریکی- صوتی باید مطابق استاندارد ملی ایران²⁴ باشد.

1- ذکر نام هر گونه مایع در دسترس یا غیرقابل دسترس که لازم است در اندوسکوپ به کار رود مثلاً مایعی که به عنوان آشکارساز یا مایعی که در اسکروزتراپی و لغزنده کنندهها و بی حس کنندهها به کار میروند و اخطار در مورد مصرف مایعاتی که نام برده نشدهاند.

2- احتیاطات لازم در مورد کاربرد دستگاه در محیط قابل اشتعال

چ- دستورات بازرسی جهت اطمینان از درست کار کردن دستگاه

ح- دستورات لازم جهت تمیز کردن قسمت‌های قابل استفاده مجدد دستگاه و مشخص کردن هر گونه ابزار خاص که جهت تمیز کردن دستگاه تعیین شده است.

خ- دستورات لازم در مورد محیط ضد عفونی و سترون کردن مناسب برای دستگاه

د- رویه‌های توصیه شده برای نگهداری دستگاه قبل از استفاده و نیز در فواصل بین

استفاده از دستگاه

8 بسته بندی

سازنده دستگاه باید دستگاه را به نحوی بسته بندی کند که در هنگام حمل و نقل و یا ضمن نگهداری در انبار صدمه نبیند.

1 - Rigid

2 - French

3 - Charriere

4 - Distal

5 - Proximal

6- تا تدوین استاندارد ملی به IEC 601-2-18 مراجعه شود.

7- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 10993-1 مراجعه شود.

8 - type Test

9- تا تدوین استاندارد ملی به IEC 601-2-18 مراجعه شود.

10- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 8600-4 مراجعه شود.

- 11- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 8600-3 مراجعه شود.
- 12- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-2 و ISO 9022-13 و ISO 10109-6 مراجعه شود.
- 13- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-11-50-0 مراجعه شود.
- 14- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-11-50-0 مراجعه شود.
- 15- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-16-01-0
- 16- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-30-03-0
- 17 - Shock
- 18- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-31-01-0 مراجعه شود.
- 19- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-36-01-0 مراجعه شود.
- 20 - Sweep
- 21- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 9022-66-14-0 مراجعه شود.
- 22 -Lot
- 23- تا تدوین استاندارد ملی به ISO 8600-3 مراجعه شود.
- 24- تا تدوین استاندارد ملی به IEC 601-2-18 مراجعه شود.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

6026-1



Option and optical instruments - Medical endoscopes and
endoscopic accessories - Part 1: general requirements

1st Edition