



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۰۲۶-۷

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

6026-7

1st.Edition

2015

اندوسکوپها - اندوسکوپهای پزشکی و
وسایل اندوتراپی -
قسمت ۷ :

الزامات پایه برای اندوسکوپهای پزشکی از
نوع مقاوم در برابر آب

**Endoscopes - Medical endoscopes
and endotherapy devices –
Part 7:
Basic requirements for medical
endoscopes of water resistant
type**

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 پیشنهادهای 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 استاندارد 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
« اندوسکوپ‌ها - اندوسکوپ‌های پزشکی و وسایل اندوتراپی - قسمت ۷: الزامات پایه برای
اندوسکوپ‌های پزشکی از نوع مقاوم در برابر آب »

رئیس:

صحتی، محمدرضا
(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دبیر:

بنی‌مهدی، احسان
(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن
دزپارت

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

برادران، میلاد
(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر کمیته پژوهش‌های دانشجویان دانشکده
فناوری نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بنی‌مهدی دهکردی، نسرین
(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

رحمنی، سعید
(کارشناسی ارشد اپتومتری)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

عجمی، فاطمه
(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی اجتماعی)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی
شریف

ملکی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت تجهیزات پزشکی فرتاش داد

حیدرپور، احمدرضا
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

شرکت کاشف آزمون نورین پارس

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ الزامات
۱	۳ روش آزمون
۱	۴ شرایط آزمون

پیش گفتار

استاندارد " اندوسکوپها- اندوسکوپهای پزشکی و وسایل اندوتراپی- قسمت ۷: الزامات پایه برای اندوسکوپهای پزشکی از نوع مقاوم در برابر آب " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزپارت تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و هفتاد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۲/۱۶مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 8600-7: 2012, Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type

مقدمه

این استاندارد یکی از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۶۰۲۶ است. دیگر قسمت‌های استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۲۶ به شرح زیر می‌باشد:

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۰۲۶ سال ۱۳۸۱، اندوسکوپ‌های پزشکی و وسایل کمکی اندوسکوپ (الزامات عمومی).

استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۰۲۶ سال ۱۳۹۰، اپتیک و تجهیزات اپتیکی -اندوسکوپ‌های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۳- تعیین میدان دید و راستای دید اندوسکوپ مجهز به اپتیک.

استاندارد ملی ایران شماره ۴-۶۰۲۶ سال ۱۳۹۰، اپتیک و تجهیزات اپتیکی -اندوسکوپ‌های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۴- تعیین حداکثر پهنای قسمت داخل شونده.

اندوسکوپ‌ها- اندوسکوپ‌های پزشکی و وسایل اندوتراپی - قسمت ۷: الزامات پایه برای اندوسکوپ‌های پزشکی از نوع مقاوم در برابر آب

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات اندوسکوپ‌های پزشکی از نوع مقاوم در برابر آب، به صورت انعطاف‌پذیر یا سخت با یک بخش خم^۱ می‌باشد.

۲ الزامات

زمانی که یک فشار مثبت به میزان حداقل ۲۰ kPa به داخل محفظه اندوسکوپ اعمال می‌شود، اندوسکوپ‌های از نوع مقاوم در برابر آب باید در برابر نشت هوا مقاومت داشته باشند.

۳ روش آزمون

اندوسکوپ مقاوم در برابر آب، باید به طور کامل در آب غوطه ور شود و یک فشار مثبت به داخل محفظه اندوسکوپ، به صورت تعیین شده در بند ۴، اعمال شود.

ابتدا اندوسکوپ را با اعمال فشار مثبت هوا به داخل آن به مدت حداقل ۱ دقیقه در آب غوطه ور کنید. در این صورت هیچ‌گونه جریان ثابت حباب هوا از هر یک از قسمت‌های اندوسکوپ یا از دهانه مجزا با چشم غیرمسلح نباید مشاهده شود. زمانی که اندوسکوپ در آب غوطه ور است، حباب‌های هوایی که توسط کشش سطحی به سطح خارجی اندوسکوپ می‌چسبند، و یا هوای محبوس شده در مجرای داخلی، بهتر است نادیده گرفته شوند. اندوسکوپ‌هایی که مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید در موقعیت مناسب در آب قرار داده شوند به طوری که هر گونه هوای نشتی انباشته شده در نقاط خمیده محبوس نشده و در نتیجه هرگونه نشتی هوا قابل تشخیص باشد. بسته به قطر و طول لوله مجرا، ممکن است لازم باشد به منظور مشاهده نشت هوای تجمع یافته درون یک لوله مجرا، زمان اعمال فشار به بیش از ۱ دقیقه افزایش یابد.

هنگامی که یک اندوسکوپ دارای نقاط اتصال الکتریکی بر روی سطح آن باشد، همان‌گونه که در اندوسکوپ‌های تصویری و اندوسکوپ‌های فراصوت وجود دارد، که از مقاومت در برابر آب آن قسمت‌ها نمی‌توان به تنهایی اطمینان حاصل کرد. می‌توان با انجام اقداماتی از قبیل نصب درپوش مقاوم در برابر آب، مورد آزمون قرار داد.

۴ شرایط آزمون

شرایط آزمون باید به صورت زیر باشد:

الف- دما: بین ۱۰°C تا ۴۰°C

ب- اختلاف فشار: حداقل ۲۰ kPa

پ- عمق غوطه وری: هر عمقی که غوطه وری کامل اندوسکوپ را ممکن می‌سازد.

ت- زمان اعمال فشار: حداقل ۱ دقیقه.