

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری

شماره مدرک: MA-WI-15

نگارش: ۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۳	فصل ۱. مقدمه
۳	۱.۱. هدف
۳	۱.۲. دامنه‌ی کاربرد (Scope)
۳	۱.۳. اصطلاحات و تعاریف
۳	۱.۳.۱. اداره کل :
۳	۱.۳.۲. مجری خدمات پس از فروش :
۴	۱.۳.۳. گارانتی و وارانتی :
۴	۱.۳.۴. کالیبراسیون :
۴	۱.۳.۵. تعرفه خدمات پس از فروش :
۴	۱.۳.۶. شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات :
۴	فصل ۲. اصول عملکرد دستگاه اتوکلاو بیمارستانی :
۱۰	فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه الکتروسرجری :
۱۳	فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه الکتروسرجری :
۲۰	فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه الکتروسرجری:
۲۳	منابع :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نور الهی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه الکتروسرجری به طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده می‌باشد، عملکرد صحیح و ایمن دستگاه از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. به منظور پیشگیری از خرابی، سوختگی و کاهش زمان خواب دستگاه در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه جهت دستگاه‌های الکتروسرجری اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده به منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه الکتروسرجری به صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح گردیده است. همچنین نکات مربوط به کاربری دستگاه لحاظ شده است. دستورالعمل در چهار فصل تدوین شده است. در فصل اول مقدمه و فصل دوم شامل اصول عملکرد دستگاه‌های الکتروسرجری مطرح شده است. در فصل سوم نکات مربوط به نگهداری پیشگیرانه دستگاه طرح شده است. در فصل چهارم ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه الکتروسرجری ذکر گردیده و در فصل پنجم تعرفه خدمات پس از فروش این دستگاه آمده است.

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه الکتروسرجری در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری و بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن می‌باشند. امید است با بهره برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت دستگاه الکتروسرجری در مراکز درمانی ارتقاء یابد.

۱.۲- حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان کاربرد دارد.

۱.۳- اصطلاحات و تعاریف:

۱.۳.۱- اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۱.۳.۲- مجری خدمات پس از فروش: اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسؤلیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر

شماره:
تاریخ:
پیوست:



صفحه ۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱.۳.۳- گارانتی و وارانتی: گارانتی عبارت است از ضمانتی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود. وارانتی عبارت است از تعهدی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را برعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

۱.۳.۴- کالیبراسیون: عبارت از اندازه گیری مقادیر کمیت ها و تخمین ارتباط میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع و انجام هرگونه اقدام لازم یا تنظیم به منظور برطرف نمودن اختلاف بیش از حد مجاز (در صورت وجود) میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع می باشد.

۱.۳.۵- تعرفه خدمات پس از فروش: شامل ساعت مزد ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مختلف می باشد که هر ساله توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.

۱.۳.۶- شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات: عبارت است از فرد حقوقی که پس از اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده ارائه دهنده خدمات مجاز به فعالیت می باشد.

فصل ۲ - اصول عملکرد دستگاه الکتروسرجری

اساس کار الکتروسرجری:

در الکتروسرجری بافت، با یک جریان فرکانس بالا و از طریق یک پروب گرم می شود. منبع تغذیه فرکانس بالا (250KHZ) تا کمتر از 3MHZ) برای تولید این جریان استفاده می شود (فرکانس های کمتر از 100KHZ باعث اختلال در سیستم عصبی و عضلانی می شود). نحوه عملکرد این دستگاه به صورت خلاصه به شرح زیر می باشد:

اعمال جریان الکتریکی از طریق کابل های مربوط و الکتروود فعال به بدن بیمار
برگشت جریان از طریق کابل و الکتروود برگشتی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تولید گرما به دلیل مقاومت بالا بین بافت و الکتروود فعال به واسطه اعمال جریان با چگالی بالا به سطح مقطع کوچک

در نهایت تخریب بافت در محل الکتروود فعال

در صورتی که حرارت ایجاد شده بیش از ۱۰۰ درجه سانتی گراد باشد، باعث جداشدن و بریدن بافت می شود.

زمانی که درجه حرارت بافت زیر ۱۰۰ درجه سانتی گراد باقی بماند، باعث لخته شدن مواد سلولی و انعقاد می شود.

این دستگاهها بر اساس برگشت پذیر بودن یا نبودن به دو نوع تک قطبی (Monopolar) و دو قطبی (Bipolar) تقسیم می گردند.

الکتروسرجری تک قطبی (Monopolar)

الکتروسرجری تک قطبی متشکل از مدارات الکتریکی (شامل نوسانگر فرکانس بالا و تقویت کننده های درون ESU^۱)، بیمار، کابل های اتصال و الکتروودها می باشد که با تکمیل زنجیره فوق، بافت برش داده شده و یا منعقد می شود. در بیشتر موارد، جریان الکتریکی از ESU به محل جراحی بوسیله یک کابل فعال و الکتروود منتقل می شود. جریان الکتریکی نیز از طریق یک الکتروود واگرا و کابل های مربوطه که به قسمت خنثی ژنراتور متصل است، از بیمار خارج می شود. اثر گرمایی الکتروسرجری که باعث تخریب بافت می شود ناشی از مقاومت الکتریکی بافت در برابر فرکانس و شدت جریان زیادی است که از طریق الکتروود مورد استفاده به بافت اعمال می شود.

اثرات جراحی مستقیماً در زیر ناحیه تماس بین سر الکتروود فعال و بافت آشکار خواهد شد. جهت جلوگیری از سوختن بافت، الکتروود واگرای (پلیت دستگاه الکتروسرجری) دستگاه مونوپلار در مقایسه با الکتروود فعال، سطح تماس نسبتاً بیشتری با بیمار دارد. سطح تماس بیشتر باعث ایجاد یک راه خروج با مقاومت کم و چگالی جریان کم خواهد شد. اثر جراحی بوسیله الکتروسرجری بستگی به فاکتورهایی مانند قدرت، شکل موج، نوع بافت، تکنیک جراح، اندازه و شکل سر قلم الکتروود فعال دارد. به عنوان مثال در

^۱ ElectroSurgical Units

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سید احمد نورالهی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

هنگام استفاده از قلم دستگاه برای خشک کردن (Desiccation) دمای بافت مورد نظر باید به نقطه‌ای برسد که پروتئین‌ها تغییر ماهیت دهند (Denature) اما تخریب نشوند.

در الکتروسرجری قسمتی وجود دارد به نام واحد خروجی عایق^۲ که این قسمت جریان درمانی الکتروسرجری را از زمین الکتریکی دستگاه ESU جدا می‌کند که باعث می‌شود در مواقع وجود ایراد در اتصالات الکتروود بازگشتی، جریان کوتر از طریق بدن بیمار به زمین منتقل نشده و احتمال سوختگی بیمار در قسمتهایی از بدن که به زمین متصل هستند کاهش یابد.

در مقابل، دستگاه‌های Ground Referenced ESU وجود دارند که جریان خروجی دستگاه معیوب را محدود می‌سازند. در این دستگاه‌ها بعلت اینکه جریان درمانی در صورت خرابی اتصالات الکتروود بازگشتی، از طریق بیمار به زمین منتقل می‌شود، ممکن است باعث سوختگی شوند. به علت خطرات زیادی که در مورد استفاده از این نوع دستگاه‌ها وجود دارد، تولید آنها بسیار کم شده است، اما ممکن است هنوز در بعضی از مراکز از آنها استفاده شود.

الکتروسرجری دوقطبی

در الکتروسرجری‌های دوقطبی دو الکتروود (معمولاً دو سر فورسپس یا قیچی) به طور مساوی مانند الکتروودهای فعال و بازگشتی دستگاه مونوپلار عمل می‌کنند. جریان الکتروسرجری در بیمار به قسمت کوچکی از بافت در ناحیه مورد نظر اعمال می‌شود. اصولاً الکتروسرجری دوقطبی برای ایجاد انعقاد در بافت‌های ظریف (مانند جراحی مغز و اعصاب، ژینیکولوژی و چشم) استفاده می‌شود (تا حداکثر 10 W در جراحی مغز و اعصاب).

الکتروسرجری‌های تخصصی

بسیاری از دستگاه‌های الکتروسرجری تخصصی، عمدتاً دوقطبی هستند. شرایط کاری بیشتر این دستگاه‌ها کمتر از ۵۰ وات می‌باشد و معمولاً در دندانپزشکی یا مطب‌های پزشکان استفاده می‌شوند.

² (Isolated Output Unit)

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیده احمد نورالهی



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

اخیرا ابزارهای دو قطبی جهت برش و یا انعقاد سطوح بزرگ نیز مورد استفاده قرار می گیرند.

حالات خروجی

دستگاههای الکتروسرجری خروجیهای مختلفی دارند که از برش معمولی تا انعقاد کامل را شامل می شود.

خروجی Blend از ترکیب خصوصیات برش و انعقاد، همراه با ترکیب حالات مختلف آنها بوجود می آید (مانند Blend، Blend2، Blend3).

حالت Fulguration یک نوع انعقاد توسط ولتاژ زیاد می باشد که در مورد جلوگیری از خونریزیهای مهم و بزرگ استفاده می شود.

Desiccation مرسومترین حالت انعقاد می باشد که در این حالت سلولها بصورت آهسته خشک می شوند تا یک بافت سخت به دست آید.

تمام این حالات مختلف به پزشک اجازه می دهد تا موثرترین روش برای دستیابی به بهترین اثرات الکتروسرجری را انتخاب نماید.

انعقاد از طریق آرگون

یکی از ملحقاتی که به الکتروسرجریهای مونوپلار اضافه می شود، سیستم انعقاد از طریق آرگون می باشد که می تواند منجر به ایجاد انعقادهایی سریع و همگون بر روی سطوح خونی وسیع مانند سطح مویرگی شود. در این سیستم جریان الکتروسرجری باعث ایجاد یک نوع آرک و یا کانال یونی در درون گاز آرگون می شود. این گاز مابین سر الکتروود و سطح بافت در جریان است.

این سیستم معمولاً شامل یک بخش منبع گاز می باشد که می تواند هم بصورت جداگانه و هم به صورت متصل به یونیت اصلی الکتروسرجری عرضه شود. این دستگاهها هندپیسهای ویژه ای دارند که می توانند به هر دو خروجی لوله انتقال گاز آرگون و جریان الکتروسرجری متصل شود. هندپیس معمولاً در فاصله ۱ سانتیمتری بافت نگه داشته می شود. با استفاده از این دستگاه می توان یک جریان ثابت، پیوسته و قابل کنترل ایجاد نمود. جریان گاز آرگون باعث پاک شدن خون و سایر مایعات و همچنین اضافات محل جراحی شده، دید جراح را تسهیل نموده و زخمها سریعتر بهبود خواهند یافت.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

مزایا و کاربرد آرگون:

۱. از بین بردن خون و دود از محل جراحی و تمییز نمودن محل عمل

۲. کمک به دید بهتر جراح

۳. دور کردن اکسیژن از موضع جراحی

۴. تشکیل زخم یکنواخت و ظریف

۵. عدم افزایش توان دستگاه توسط کادر جراحی

لوازم جانبی دستگاه الکتروسرجری

۱. قلم تک قطبی

۲. الکترودهای فعال قلم تک قطبی

۳. الکتروود برگشتی

۴. پدال پایی

۵. الکتروود فعال دو قطبی

تست کنترل کیفیت اتصال کابل برگشتی (REM)

تداوم اتصال الکتروود بازگشتی بسیار مهم است و در صورت قطع شدن این اتصال می بایست دارای یک هشدار قابل شنیدن باشد.

دستگاه‌های الکتروسرجری می بایست در زمان فعال شدن این هشدار غیر فعال و قفل شوند.

به منظور این تست، دستگاه الکتروسرجری را روشن نموده و تمام خروجی‌ها را بر روی کمترین مقدار تنظیم کرده، تمام

الکترودهای فعال را از دستگاه جدا نموده، کابل و الکتروود بازگشتی را به صورت کامل به دستگاه وصل نموده، و دستگاه را روشن

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

کرده ولی فعال نکنید. الکتروود برگشتی را در هوا نگه داشته به صورتی که هیچ گونه سطح فلزی یا اجزایی که موجب به وجود آمدن جریان بازگشتی به دستگاه الکتروسرجری شود را لمس نکنند. الکتروود را لمس نکنید. آلام نباید شنیده شود.

سستی اتصال کابل برگشتی اغلب باعث به صدا در آمدن آلام کابل برگشتی می شود، که ممکن است به خاطر جابجایی و تکان خوردن اتصال کابل توسط پرسنل اتاق عمل باشد. اگر با این تکان دادن کابل آلام خاموش شود، احتمالا کانکتور ضعیف شده، و توصیه می شود که تعمیر گردد.

کانکتور کابل الکتروود برگشتی را از دستگاه الکتروسرجری بکشید. دستگاه می بایست فوراً آلام داده و نباید فعال شود. اگر این عمل رخ ندهد زنگ هشدار به خودی خود ممکن است دارای نقص باشد.

اگر الکتروود بازگشتی به صورت دائمی به کابل بازگشتی وصل باشد و دستگاه الکتروسرجری به صورتی طراحی شده باشد که به طور خودکار آلام کابل بازگشتی را غیرفعال کند، از یک کانکتور مدار باز برای تست آلام استفاده کنید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیده احمد نورالهی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		MA-WI-15
		۱

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه الکتروسرجری

دستورالعمل	بازه زمانی
<p>۱. دستگاه مطابق دستورالعمل سازنده روشن شده و صحت عملکرد دستگاه که شامل موارد زیر می شود چک گردد:</p> <p>بررسی اتصالات تغذیه</p> <p>عملکرد مطلوب هشدارها(دیداری، شنیداری)</p> <p>بررسی سیم های ابزار دستگاه و همچنین کابل متصل به پلیت</p> <p>طبق توصیه سازنده تست REM چک گردد.</p> <p>۲. عاری بودن محیط کاربری از محلول های تمیز کننده پوست، ضد عفونی کننده ها و گازهای بیهوشی پیش از روشن نمودن دستگاه (کل بدن بیمار کاملاً خشک باشد).</p> <p>۳. انتخاب نوع، جنس و ابعاد پلیت متناسب بیمار(کودک، بزرگسال)</p> <p>۴. محل قرار دادن پلیت بیمار، حتی الامکان نزدیکترین فاصله به موضع جراحی باشد.</p> <p>۵. جلوگیری از اتصال پلیت بیمار با بدن بیمار در محل عروق خونی بزرگ، استخوان و چربی</p> <p>۶. در صورتیکه بیمار دارای وسایل کاشتنی فلزی باشد، نباید پلیت بیمار در محلی از بدن قرار گیرد که باعث عبور جریان الکتریکی دستگاه از آن وسیله فلزی گردد.</p> <p>۷. قلم دارای ترک و شکستگی نبوده و فاقد آسیب فیزیکی باشد.</p> <p>۸. سر قلم را با سمباده استریل مخصوص تمیز گردد (سیاهی سر قلم که در اثر کربنیزه شدن بوجود آمده از بین برود).</p> <p>۹. در صورتی که از مواد ضد عفونی کننده ی اشتعال زا (موادی که زمینه ی الکلی دارند) استفاده می کنید، اجازه دهید قبل از پوشاندن بیمار این مواد کاملاً تبخیر شوند.</p>	قبل از عمل
<p>۱. سر قلم در صورت کربنیزه شدن با سمباده استریل مخصوص تمیز گردد.</p> <p>۲. هرگز الکترودها را بر روی بدن بیمار یا در نزدیکی آن قرار ندهید.</p>	بین عمل

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۱

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		
شماره	MA-WI-15	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹	
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد	
تاریخ تکمیل	۳. کابل‌های مربوط به قلم به طریقی قرار گیرند که با بیمار و سیم‌های دیگر تماس پیدا نکنند.			
	۴. به‌منظور پیشگیری از حلقه شدن کابل‌ها، حداقل طول کابل یک متر باشد.			
	۵. دور بودن کابل‌های الکتروسرجری از بیمار و کابل‌های مانیتور			
	۶. در حین کار بجز سر قلم، هیچ یک از متعلقات، لوازم جانبی و اتصالات دستگاه گرم نشود.			
	۷. اگر آلارم دستگاه شنیده شد، وضعیت دستگاه را با توجه به نوع آلارم (خصوصاً هشدار REM) چک نمایید و قبل از استفاده مجدد، از عملکرد صحیح آن مطمئن شوید.			
	۸. از روش Bipolar به جای روش Monopolar در صورت امکان استفاده شود.			
	۹. قبل از قرار دادن قلم در موضع جراحی، پدال پایی یا دکمه‌های دستی فشار داده نشود و دستگاه فعال نگردد.			
	۱۰. انرژی خروجی مورد انتخاب برای دستگاه باید حداقل ممکن برای کاربرد مورد نظر طبق توصیه‌ی شرکت سازنده دستگاه باشد.			
	۱۱. همواره از سالم بودن عایق کابل مربوط به الکتروود خنثی (پلیت) اطمینان حاصل نمایید.			
	۱۲. در صورت از دست رفتن ناگهانی توان دستگاه، قبل از اقدام به افزایش توان خروجی از اتصال صحیح پلیت به بدن بیمار مطمئن شوید.			
	۱۳. در عمل‌های جراحی طولانی که دستگاه بیش از یک ساعت درحالت فعال مورد استفاده قرار می‌گیرد، حتی المقدور در صورت استفاده از پلیت‌های یکبار مصرف، صفحه (پلیت) بیمار و محل اتصال آن به بیمار تعویض گردد.			
	۱۴. هنگام استفاده از پلیت‌های دائمی، سطح پلیت زل مخصوص پلیت بیمار زده شود. (به صورت منظم از خشک نشدن سطح پلیت اطمینان حاصل گردد).			
	۱۵. از آب یا محلول آب نمک (نرمال سالین) برای افزایش تماس پلیت با بیمار استفاده نشود.			
	۱۶. مطمئن شوید که پلیت دارای اتصال محکم و ثابت با پوست بوده و تمام سطح چسبیده پلیت مورد استفاده قرار می‌گیرد.			
	۱۷. اتصال پلیت بیمار در صورت جابجایی مجدداً بررسی گردد.			
	تاریخ عمل	۱۸. جلوگیری از تماس بدن بیمار با مواد محلول، اشیاء و پارچه‌های مرطوب، اشیاء فلزی و قسمت‌های فلزی		
		۱۹. جلوگیری از تماس بدن بیمار با جراح و یا سایر افراد اتاق عمل		
۲۰. جلوگیری از اتصال اعضا به هم (مانند بازوها به بدن و ران‌ها به یکدیگر)				
بعد از عمل	۱. بررسی عایق بندی کلیه سیم‌ها و کابل‌ها			
	۲. تمیز کردن قلم بعد از هر عمل			
	۳. بررسی لوازم جانبی دستگاه و اتصالات پس از هر عمل			

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیده احمد نورالهی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری
<p>۱. زیرساخت‌های برق رسانی داخل اتاق عمل که جهت اتصال دستگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد می‌بایست کاملاً از استانداردهای بین‌المللی* پشتیبانی کند.</p> <p>۲. برای ایمنی بیمار و اپراتور و کاهش تداخلات الکترومغناطیسی و نویز، زمین حفاظتی دستگاه باید به زمین حفاظتی استاندارد مراکز درمانی متصل شود و کابل برق دستگاه الکتروسرجری، فقط به پرز دارای زمین الکتریکی که قبلاً وجود و سلامت زمین الکتریکی آن تایید شده متصل گردد.</p> <p>۳. جریان نشتی فرکانس پایین و بالا و ایمنی عملکرد دستگاه باید توسط شرکت مورد بررسی قرار گیرد.</p> <p>۴. مقاومت بین زمین پرز دستگاه (روی ترولی یا روی دیوار) تا داخل چاه الکتریکی (مجموعاً) نباید بیشتر از ۲ اهم باشد.</p>			میاننده
<p>* استانداردهای نظیر: IEC 62040-1 / IEC 62040-2 / IEC 62040-3 / NFPA70 / NFPA99</p>			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سعید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه الکتروسرجری

- ماده ۶۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی: ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می باشد.

- ماده ۷۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی: کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل های ابلاغی می باشند. برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل های ابلاغی برای کلیه موسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

بند ۱-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش:

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می باشد:

الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

ب) شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

ج) توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد تولیدکننده داخلی / خارجی

د) ترکیبی از موارد فوق الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی

تبصره ۱) در صورتی که بخشی از خدمات پس از فروش توسط نماینده محلی انجام شود این موضوع بلامانع بوده لیکن مسئولیت انجام این خدمات به عهده شرکت اصلی می باشد.

تبصره ۲) شرکت می بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی ها می توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره ۳) سایر موارد خاص، می بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

بند ۳-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به تعمیرات:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسؤولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است:

- حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت‌های مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می‌باشد.

- شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

- در صورتی که امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون و ارائه خدمات دستگاه بنا به تشخیص کمپانی و تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی در کشور میسر نباشد و بنابراین نیاز به ارسال دستگاه به کمپانی باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:

الف) ارائه دستگاه جایگزین از طریق شرکت نمایندگی به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کمپانی.

ب) هزینه‌های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه‌های فوق‌الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشور در نظر گرفته شود.

پ) حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.

- کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش می‌باشند.

- شرکت‌ها موظف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.

- مراکز درمانی می‌بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکت‌های مورد تأیید اداره کل دریافت نمایند.

- بند ۴-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتهی:

مدت زمان گارانتی / وارانتهی برای کلیه دستگاه‌ها بصورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.

- مدت زمان گارانتی / وارانتهی برای کلیه دستگاه‌هایی که بصورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، بصورت کلی حداقل

یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.

- مدت زمان گارانتی / وارانتهی برای کلیه دستگاه‌هایی که بصورت ریالی توسط مشتری خریداری می‌گردد بصورت کلی حداقل

یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.

- شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب‌های

مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه صرفی و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات گارانتی نماید.

- پرداخت هزینه‌های جانبی ارائه خدمات گارانتی / وارانتهی شامل ایاب و ذهاب، حمل و ... بعهده مشتری می‌باشد.

تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتهی می‌بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتهی تصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی/ وارانتهی اضافه می‌شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

بند ۷-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:
قطعات یدکی:

شرکت نمایندگی موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) توصیه کمپانی سازنده

ب) تکنولوژی دستگاه

پ) تعداد دستگاه‌های نصب شده

ت) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه‌های نصب شده در یک بازه زمانی معین

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

بند ۱-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

فعالیت‌های قبل از نصب و راه‌اندازی:

الف) معرفی کلیه توانائی‌ها و امکانات وسیله پزشکی: شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه توانائی‌ها و امکانات فنی و کاربری وسیله پزشکی موردنظر، به نیروهای معرفی شده از طرف مشتری، اقدام نماید.

ب) شرکت موظف است کلیه امکانات بالقوه و کلیه توانائی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتباً اعلام نماید.

ج) زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهائی و با هماهنگی مشتری باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دوره‌های بازدید و سرویس دستگاه و هشدارها و سایر موارد خاص در خصوص دستگاه نیز مطرح گردد.

د) شرکت موظف است کلیه امکانات و شرایط لازم جهت نصب و بهره‌برداری دستگاه‌ها را شامل فضای فیزیکی و نقشه‌های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدان‌های مغناطیسی، عفونت‌های بیمارستانی، واکنش‌های شیمیایی و...) لازم را طی دستورالعمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و برحسب انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.

ذ) در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت می‌تواند رسماً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

ر) شرکت موظف است دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی، کار کند.

- بند ۲-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی:

الف) شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه‌اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

ب) فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی می‌بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

پ) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت‌ها و چک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می‌تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه‌اندازی نظارت نماید.

ث) شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاه‌ها را تأمین نماید.

- بند ۳-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

تحویل نهایی و تست‌های پذیرش:

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست‌های پذیرش که شامل دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه‌اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

- شرکت نمایندگی موظف است کلیه مستندات و امکانات و تجهیزات و ابزارات لازم در خصوص انجام تست‌های پذیرش را در اختیار داشته باشد.

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش‌های اجرایی تست‌های پذیرش، نسبت به اجرای تست‌های پذیرش اقدام نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست‌های پذیرش و نتایج حاصل از آنرا در اختیار مشتری قرار دهد و آنرا تصدیق و گواهی نموده و متعاقباً تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

- بند ۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید محمد نور الهی



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

آموزش:

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش‌های لازم جهت استفاده و بهره‌برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید بطوریکه کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم، تشخیص مشکلات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیری‌های لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش‌های اجرایی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید. شرکت موظف است در پایان هر دوره آموزشی، گواهی انجام آموزش را برای افراد شرکت کننده صادر نماید و این گواهی به منزله این است که افراد دوره دیده صلاحیت لازم جهت کاربری دستگاه را کسب نموده‌اند.

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی و فیلم آموزشی اقدام نماید. همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آنرا روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره - توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

-بند ۴-۵ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

گزارش سرویس:

- شرح کلیه فعالیت‌های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می‌بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید. لازم به ذکر است شرکت‌ها می‌توانند بر اساس سیاست‌های داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

-بند ۴ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس سید احمد نورالهی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی بر پایه سه مبنا ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون استوار می باشد. هر یک از این الزامات نقش اساسی در اجرای مطلوب برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی دارد که تخطی از آنها باعث بروز مشکلات جدی در امر تشخیص، مراقبت و درمان بیماری ها خواهد شد.

- بند ۴-۳ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

کالیبراسیون:

به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. بطور کلی تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آنها نمایش داده شده و یا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماری ها دارند، بایستی بطور ادواری تست های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند (مانند دستگاه های الکتروشوک، الکتروکوتر، پمپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری). برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمون گر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی صورت پذیرد.

- بند ۵-۱۲ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر:

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاه ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاه های سرمایه ای تصویربرداری و دستگاه های حیاتی نظیر ماشین همودیالیز، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی قرارداد سرویس و نگهداری سالانه منعقد گردد.

با توجه به تنوع دستگاه ها، پیچیدگی فرآیند سرویس و نگهداری و همچنین نحوه تأمین قطعات هر دستگاه، ارائه یک قرارداد ثابت و بدون تغییر امکان پذیر نمی باشد. معهداً مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناسی تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر قرارداد

- بند ۶ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

بودجه و اعتبارات لازم جهت نگهداشت:

برای اجرای دقیق برنامه نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی باید بودجه لازم در هر سال بر اساس قیمت تمام شده دستگاه، نرخ استهلاک، بودجه مورد استفاده در سال گذشته، پیش بینی انجام تعمیرات اساسی و تعویض اجزاء سرمایه‌ای و مصرفی، برآورد و تأمین اعتبار شود. بطور کلی سرفصل‌های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

بودجه لازم جهت عقد قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر از طریق:

شرکت نمایندگی

شرکت‌ها یا سازمان‌های مستقل دارای مجوز (شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات)

واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی

ترکیبی از موارد فوق

بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی ویدکی تجهیزات پزشکی، متعلقات و اجزاء سرمایه‌ای آنها

بودجه لازم جهت بازرسی و آزمون‌های ادواری (ایمنی، عملکرد، تنظیم) و بازرسی داخلی

بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی (تعویض)

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجزیه و آزمایشات پزشکی

صفحه ۲۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

بودجه لازم برای آموزش (کاربری صحیح، فنی، نگهداری)

بودجه لازم جهت خرید تجهیزات با هدف حفظ سطح ارایه خدمات تشخیصی/ درمانی و رعایت موارد اضطراری

فصل ۵ - تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه الکتروسرجری

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و مطابق آئین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد. در ذیل نکات مهم در خصوص رعایت تعرفه‌های ابلاغی آمده است:

بند ۵ ضوابط خدمات پس از فروش:

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش

با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع آن وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه‌های خدمات پس از فروش دستگاه‌ها یا گروه دستگاه‌ها در قالب دستورالعمل‌های جداگانه اقدام نموده است.

کلیه شرکت‌های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های تدوین شده و الزامات قانونی آن می‌باشند.

تعرفه‌های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می‌باشد:

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

هزینه‌های جانبی (مانند: اقامت، غذا و ایاب و ذهاب)

۵-۱- تعاریف

۵-۱-۱- ساعت‌مزد

میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

۵-۱-۲- تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک دیپلم با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲۱

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری	
شماره	MA-WI-15	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

۳-۱-۵- تعریف مهندس فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۴-۱-۵- تعریف مهندس ارشد فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۲-۵- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول‌ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه‌های ثابت و متغیر سالیانه شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می‌شود.

۱- ساعت‌مزد تکنسین فنی

۲- ساعت‌مزد مهندس فنی

۳- ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعت‌مزد‌های محاسبه شده در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می‌یابد.

تبصره ۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت‌های شهرستان‌های خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستان‌های استان تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می‌گردد.

تبصره ۳- برای شهرستان‌های خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می‌باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی ماموریت شهرستان‌ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعت‌مزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعت‌مزد مفید محاسبه می‌گردد.

۳-۵- هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سید احمد نورالهی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

هزینه‌های جانبی عبارتند از کلیه هزینه‌هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می‌گردد.

این هزینه‌ها عبارتند از هزینه‌های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه‌های فوق‌الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه‌ها قابل تعمیم می‌باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی:

۱- تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت‌های هواپیمائی کشوری تحت نظر وزارت راه و ترابری خواهد بود. در این خصوص ارائه مستندات لازم جهت پرداخت هزینه بلیط سفر در صورت درخواست مشتری از سوی شرکت الزامی می‌باشد.

۲- تعرفه اقامت یک شب در هتل: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده توسط سازمان گردشگری و ایرانگردی محاسبه خواهد شد.

۳- تعرفه ایاب و ذهاب داخل شهری طبق مستندات موجود قابل محاسبه می‌باشد.

۴- تعرفه خوراک روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه‌ها همه ساله مبلغی برای این مورد محاسبه و اعلام خواهد گردید.

تبصره ۱- لازم به ذکر است که تعرفه‌های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتل‌ها در شهرهای گوناگون نباید از متوسط تعرفه‌های اعلام شده از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز نماید.

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق‌الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه‌ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه براساس دستورالعمل ابلاغی میزان افزایش تعرفه مطابق آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه الکتروسرجری			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-15	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- منابع -

-آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ابلاغیه مقام وزارت، مصوب مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

-ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

-ضابطه خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

-دستورالعمل های کاربری تولید کنندگان دستگاه الکتروسرجری

-مصوبات کمیته منتخب شرکت های تجهیزات پزشکی

-استاندارد IEC 60601-2-2-2006

-استاندارد IEC 60601-2-2-2009

-استاندارد IEC HF-18-1986

-دستورالعمل Electrosurgical Units, Argon Enhanced Coagulation، منتشر شده توسط ECRI Institute، نسخه

۲۰۱۰

این دستورالعمل در ۵ فصل در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ ابلاغ گردید.

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس سید احمد نورالهی