



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز بهداشت جنوب تهران

## راهنمای اطلاعات برچسب دستگاه های پزشکی و دستورالعمل شیوه تکمیل جدول شناسنامه تجهیزات

اطلاعات زیر جهت مطالعه و راهنمایی شما در شناخت بهتر تجهیزات پزشکی مرکز بهداشتی و درمانی گردآوری و تدوین شده است. این راهنما در بخش اول تعریفی کلی از دستگاه ها و تجهیزات پزشکی و کاربرد آن ها را ارائه میدهد؛ سپس در بخش دوم به برچسب الصاقی بر روی تجهیزات پزشکی پرداخته و اطلاعات و نمادهای گرافیکی موجود بر آن را شرح میدهد. این نمادها اطلاعات ارزشمندی در مورد شرایط نگهداری دستگاه، دستورالعمل ایمنی و کاربری و شرایط نصب و راه اندازی آن ارائه میدهد. خواهشمندم پس از مطالعه راهنما، نسبت به تکمیل جدول شناسنامه تجهیزات پزشکی مرکز / پایگاه خود اقدام نمایید.

**وسیله پزشکی** در آیین نامه تجهیزات پزشکی ایران به شکل زیر تعریف میشود:

هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، وسایل کاشتنی، مواد، معرفها یا کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا در تلفیق با سایر وسایل جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه میگردد:

- تشخیص ، پایش ، پیشگیری ، درمان و یا کاهش بیماری؛
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛
- کنترل و جلوگیری از بارداری؛
- ایجاد فرآیند سترون کردن ( یا ضد عفونی و تمیز کردن ) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛
- تشخیص ، پایش ، درمان ، تسکین ، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت؛

- تحقیق ، بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک .



### برچسب راهنمای دستگاه پزشکی

دستگاه های پزشکی، همراه با برچسبی است که برای ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد و شناسایی وسایل پزشکی به کاربران و یا بیماران ارائه شده است. از اطلاعات بسیار مهمی که بر روی برچسب اصالت دستگاه درج میشود میتوان به موارد زیر اشاره کرد:

- نام محصول ، عنوان یا علامت تجاری
- اطلاعات مربوط به خصوصیات اساسی محصول ، شرایط استفاده و هشدارها در مورد استفاده از دسته خاصی از مصرف کنندگان و همچنین سایر اطلاعاتی که در مورد محصول خاص اعمال می شود.
- اطلاعات در مورد محتوای مواد مضر ، که توسط مقررات تعیین شده است ، و هشدارها در مورد استفاده از برخی محصولات خاص.
- تاریخ تولید
- اطلاعات در مورد شرایط ذخیره سازی و نگهداری دستگاه
- تعهدات گارانتی سازنده (مجری)
- قوانین و شرایط استفاده کارآمد و ایمن از محصول
- عمر کاری دستگاه ، اظهارات مربوط به خدمات پس از فروش پس از انقضا ، و همچنین عواقب احتمالی در صورت عدم اقدام ؛
- نام و آدرس سازنده و شرکتی که وظایف خود را در رابطه با ادعاهای مشتریان و همچنین تعمیر و نگهداری انجام می دهد.
- اطلاعات صدور گواهینامه محصول (اگر منوط به صدور مجوز اجباری باشد)

بر طبق استانداردهای بین المللی استفاده از نمادهای گرافیکی در برچسب گذاری تجهیزات پزشکی برای ایجاد الزامات یکنواخت برای برچسب گذاری دستگاه های پزشکی داخلی و خارجی توصیه می شود. این استاندارد نمادهای گرافیکی را مشخص می کند ، که اغلب توسط سازنده برای ارائه اطلاعات در مورد تجهیزات پزشکی و کاهش نیاز به ترجمه های متعدد کلمات به زبان های مختلف ملی استفاده می شود.

## نمادهای بین المللی:

<p>این نماد نشان می دهد که این مورد یک دستگاه پزشکی است.</p>	
<p>یک بار مصرف. (استفاده مکرر ممنوع است).</p>	
<p>شرایط زمانی استفاده از دستگاه، تاریخ انقضا</p> <p>این نماد با تاریخی همراه است که شامل چهار رقم برای سال ، دو رقم برای ماه و در صورت لزوم ، دو رقم برای روز است. تاریخ باید در کنار نماد یا زیر آن یا سمت راست آن قرار داده شود.</p>	
<p>کد LOT یا لات نامبر، این نماد با بچ کد همراه است که باید با یک نماد ترکیب شود و نشان دهنده کد دسته ای تولیدکننده است تا بتوان آن دسته از محصولات را شناسایی کرد.</p>	
<p>شماره ثبت یا شماره سریال - این نماد با شماره سریال دستگاه همراه است که باید بعد یا پایین از نماد علامت گذاری شود.</p> <p>شماره سریال اختصاصی یک دستگاه معمولاً به صورت ترکیبی از ارقام و حروف انگلیسی روی برچسب دستگاه نوشته می شود.</p>	
<p>شماره مدل</p> <p>برای شناسایی شماره مدل یا شماره نوع یک محصول.</p> <p>در کاربرد این نماد ، شماره مدل یا شماره نوع محصول باید با این نماد همراه باشد.</p>	

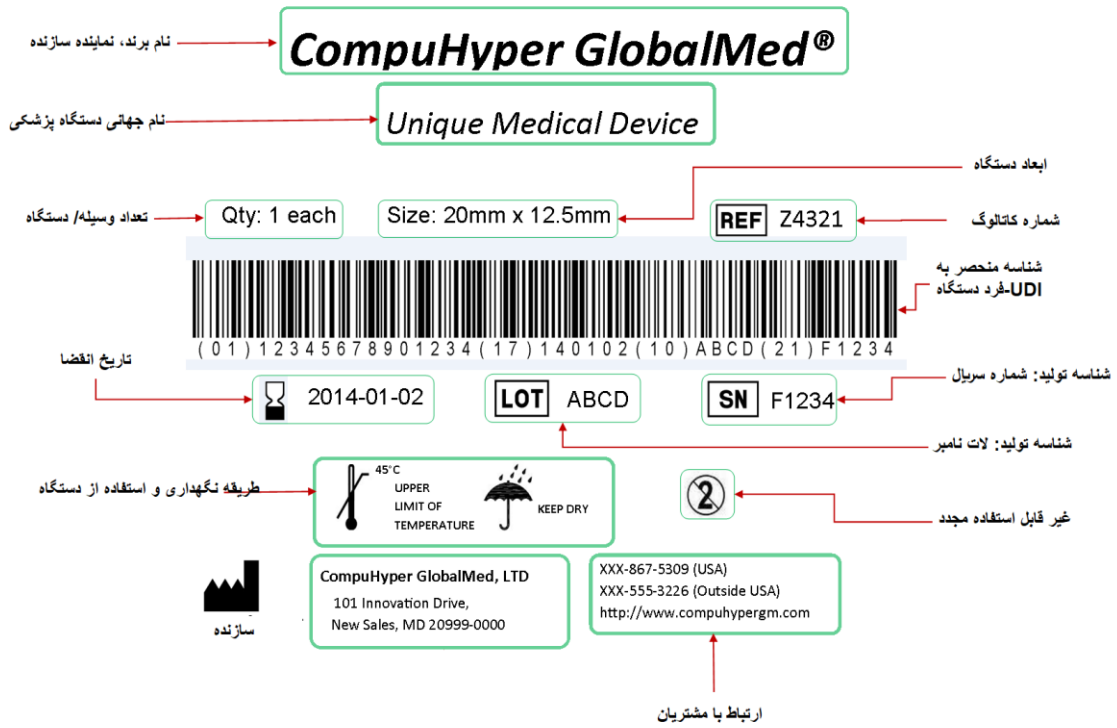
<p>تاریخ تولید - برای تجهیزات پزشکی فعال</p>	
<p>نمادهایی که باید با برچسب دستگاه های پزشکی ، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده استفاده شوند الزامات عمومی: استریل</p> <p>دستگاه پزشکی را نشان می دهد که تحت فرآیند سترون سازی-استریلیزاسیون قرار گرفته است.</p>	<p><b>STERILE</b></p>
<p>دستگاهی که با استفاده از تکنیک های پردازش آسپتیک استریل شده است.</p> <p>دستگاه پزشکی را نشان می دهد که با استفاده از تکنیک های پذیرفته شده آسپتیک تولید شده است.</p>	<p><b>STERILE A</b></p>
<p>دستگاه پزشکی را نشان می دهد که با استفاده از اکسید اتیلن استریل شده است.</p>	<p><b>STERILE EO</b></p>
<p>دستگاه پزشکی را نشان می دهد که با قرار گرفتن در معرض تابش تشعشعی یونیزه کننده استریل شده است.</p>	<p><b>STERILE R</b></p>
<p>دستگاه استریل است و با استفاده از بخار یا حرارت خشک استریل شده است.</p>	<p><b>STERILE !</b></p>
<p>شماره کاتالوگ - شماره کاتالوگ باید بعد یا زیر نماد مجاور آن قرار گیرد.</p>	<p><b>REF</b></p>
<p>هشدار! اسناد همراه را بخوانید.</p> <p>بیان می کند کاربر قبل از مصرف باید دستورالعمل را مطالعه کند و توضیحات سازنده</p>	

<p>درباره هشدارها و اقدامات احتیاطی را بخواند.</p>	
<p>تولید کننده - این نماد باید همراه با نام و آدرس سازنده مسئول محصول باشد و باید بعد یا زیر نماد قرار گیرد</p>	
<p>دارای نمونه آزمایشات کافی (n) تعداد کل آزمایشات تشخیصی که می توان با دستگاه پزشکی تشخیصی انجام داد. (نمونه ها از بدن انسان گرفته شده اند).</p>	
<p>محدودیت دما - ممکن است فقط با نشان دادن حد بالا یا پایین دما اعمال شود.</p>	
<p>دستورالعمل های استفاده را مشاهده کنید.</p>	
<p>خطرات زیست شناختی برای نشان دادن اشاره به موادی که ممکن است بر اساس فعالیت های بیولوژیکی (به عنوان مثال ، نگه داشتن ویروس) برای انسان ، حیوانات ، گیاهان یا محیط زیست خطرناک باشد.</p>	
<p>از منابع گرما و رادیواکتیو محافظت کنید. عملکرد / شرح: روی بسته بندی برای اینکه نشان دهید محتویات بسته ممکن است خراب شود یا کاملاً غیر قابل استفاده باشد در اثر گرما یا تشعشعات یونیزان و باید از آنها محافظت شود.</p>	
<p>برای ایمنی اساسی و عملکرد اساسی تجهیزات الکتریکی پزشکی زمین محافظ</p>	

<p>برای شناسایی هر ترمینالی که برای اتصال به یک هادی خارجی جهت محافظت در برابر شوک الکتریکی در صورت بروز خطا یا ترمینال الکتروود ارت (زمین) محافظ در نظر گرفته شده است.</p>	
<p>الزامات عمومی. برای ایمنی اساسی و عملکرد اساسی تجهیزات الکتریکی پزشکی</p> <p>پتانسیل مشترک</p> <p>برای شناسایی پایانه هایی که وقتی به هم متصل می شوند ، قسمتهای مختلف تجهیزات یا سیستم را به همان پتانسیل می رسانند ، لزوماً پتانسیل زمین نیستند ،</p> <p>به عنوان مثال، برای پیوند محلی</p>	
<p>نمادهای گرافیکی برای استفاده در تجهیزات الکتریکی</p> <p>تجهیزات کلاس II</p> <p>برای شناسایی تجهیزات مطابق با الزامات ایمنی مشخص شده برای تجهیزات کلاس II طبق IEC 61140</p>	
<p>"علامت CE" به معنای علامت گذاری است که توسط آن تولید کننده مطابقت دستگاه را با الزامات قابل اجرای مندرج در آیین نامه قوانین هماهنگی اتحادیه اروپا نشان می دهد.</p>	
<p>برای شناسایی وسایل اتصال (به عنوان مثال دوشاخه یا سیم) به منبع تغذیه (شبکه اصلی) یا شناسایی محل ذخیره سازی برای وسایل اتصال.</p>	
<p>نمادهای گرافیکی برای استفاده در تجهیزات</p> <p>احتیاط ، خطر شوک الکتریکی</p> <p>برای شناسایی تجهیزات ، به عنوان مثال ، منبع قدرت جوشکاری ، که خطر شوک الکتریکی دارد.</p>	
<p>روش استاندارد ساخت تجهیزات پزشکی و سایر موارد برای ایمنی در محیط تشدید مغناطیسی</p> <p>دستگاه با قرار گرفتن در محیط با رزونانس مغناطیسی (MR) بی خطر است.</p>	

<p>دستگاهی که در نتیجه قرار گرفتن در معرض هر محیط MR خطرات شناخته شده ای نداشته باشد. اقلام MR Safe از موادی تشکیل شده اند که از نظر الکتریکی غیر رسانا ، غیر فلزی و غیر مغناطیسی هستند.</p>	
<p>روش استاندارد برای علامت گذاری تجهیزات پزشکی و سایر موارد برای ایمنی در محیط تشدید مغناطیسی.</p> <p style="text-align: center;"><b>MR مشروط</b></p> <p>دستگاه با ایمنی در محیط MR در شرایط تعریف شده از جمله شرایط برای میدان مغناطیسی استاتیک ، میدان های مغناطیسی شیب متغیر با زمان و میدان های فرکانس رادیویی.</p>	
<p>دستگاهی که خطرات غیر قابل قبولی را برای بیمار ، کادر پزشکی یا سایر افراد در محیط تشدید مغناطیسی ایجاد می کند.</p>	
<p>نمادهای گرافیکی برای استفاده در تجهیزات تابش الکترومغناطیسی غیر یونیزه</p>	

نمونه ای از برچسب دستگاه پزشکی و علائم آن در شکل زیر نمایش داده شده است:





## انواع و گروه های مختلف تجهیزات پزشکی با توجه به نوع عملکرد

تجهیزات پزشکی که به صورت امانی در اختیار مرکز شما قرار گرفته است با توجه به عملکرد در رده های مختلفی قرار می گیرند :

<p>فشارسنج جیوه ای، فشارسنج عقربه ای، فشارسنج دیجیتال، گوشی پزشکی، لارینگوسکوپ، افتالموسکوپ، اتوسکوپ، رتینوسکوپ، ترازو، قدسنج، چراغ قوه، آبسلانگ، دماسنج طبی، دماسنج غیر تماسی دیجیتال یا ترمومتر، گلوکومتر یا دستگاه تست قند خون، پالس اکسی متر انگشتی یا پرتابل</p>	<p>تجهیزاتی که در معاینه عمومی بیماران مورد استفاده قرار می گیرند.</p>	<p><b>تجهیزات معاینه</b></p>
<p>-تخت بیمارستان - ویلچر یا برانکارد -واکر، عصا (یا هر نوع تجهیزات کمکی تحرک) -تجهیزات کششی -تشک های تحت فشار -پمپ های انسولین -بالابر بیمار -دستگاه های دیالیز کلیه -مخازن اکسیژن ثابت یا قابل حمل) -سیلندر گاز اکسیژن طبی) -دستگاه های تهویه هوا - اکسیژن ساز</p>	<p>این دسته از تجهیزات، طول عمر و کیفیت ساخت بالایی دارند. (از ویژگی های آن که تحت کنترل تست های کنترل کیفی دقیق تایید می شود میتوان به ضد لغزش بودن و مقاومت بالا در تحمل بار اشاره کرد.) این وسایل برای استفاده دراز مدت و نیز برای ایمنی و راحتی بیماران طراحی شده اند.</p>	<p><b>تجهیزات پزشکی با دوام</b></p>
<p>ترالی اورژانس، الکتروشوک، پالس اکسی متر، کپسول اکسیژن، ونتیلاتور پرتابل، ست معاینه عمومی، مانیتورینگ علائم حیاتی، تختاحیاء، آمبویگ، لارینگوسکوپ،</p>		<p><b>تجهیزات بخش اورژانس</b></p>

دستگاه ساکشن، برانکارده، ابزار		
یونیت دندانپزشکی، آمالگاماتور، لایت کیور، کویترون، فورسپس، آینه دندان پزشکی، فرز، آنگل، توربین دندان پزشکی، چراغ، تابوره، کمپرسور، دستگاه رادیوگرافی دندان، اتوکلاو دندان پزشکی، میکروبراش، شیلد محافظ، ساکشن دندان پزشکی و ابزار		<b>تجهیزات دندان پزشکی و تصویربرداری پزشکی دندان</b>
بن ماری آزمایشگاهی، دستگاه آنالیزور، فلیم فوتومتر، الکترولیت آنالایزر، دستگاه سانتریفیوژ، سل کانتر، دستگاه فتومتر ( طیف سنج مواد تشکیل دهنده خون )، اتوآنالایزر، کیت های آزمایشگاهی تشخیص طبی.هود، انکوباتور ۳۷ درجه، ترازوی آزمایشگاهی، ESR، آنالایزر، میکروهماتوکریت، دستگاه آبمقطر ساز، دیونایزر، اسپکتروفتومتر، ابزار	این نوع تجهیزات برای تجزیه و تحلیل خون، ادرار، و سایر مواد بیولوژیکی در نظر گرفته شده اند.  آنالیز کننده های گاز خون تجزیه و تحلیل شیمی وسایل جمع آوری خون آنالیز کننده های الکترولیت شمارنده ی دیفرانسیل تجزیه و تحلیل آزمایش دارو آنالیزرهای انعقادی آنالیزگرهای هماتولوژی تجزیه و تحلیل ادرار سیستم های میکروبیولوژی	<b>تجهیزات آزمایشگاهی</b>
-فتال مانیتورینگ ( جنین یاب ) سونی ( کید ) -دستگاه سونوگرافی -تخت ژنیکولوژی -چراغ معاینه		<b>وسایل زنان و زایمان</b>

-ابزار		
انکوباتور، فتوتراپی، ترازو، وارمر، گرم کننده پای نوزاد، ونتیلاتور، کات خونگیری نوزاد	بخش اطفال	<b>تجهیزات بخش نوزادان و اطفال</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ترالی پانسمان</li> <li>- پایه سرم</li> <li>- تخت معاینه بیمار</li> <li>- ترالی کپسول اکسیژن طبی</li> <li>- کپسول اکسیژن طبی</li> <li>- پله تخت</li> <li>- پاراوان پایه دار یا تلسکوپ</li> <li>- چراغ معاینه</li> <li>- دستگاه های مانیتورینگ وضعیت بیمار شامل: الکتروکاردیوگراف ECG الکتروانسفالوگرام EEG، مانیتور علائم حیاتی، پمپ سرم، پمپ سرنگ</li> </ul>	هر نوع وسیله که عموماً در درمانگاه ها و بیمارستان ها وجود دارد به عنوان وسایل عمومی شناخته می شوند.	<b>وسایل عمومی</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- اتوکلاو</li> <li>- فور یا آون پزشکی</li> <li>- دستگاه یا چراغ اولتراویوله (ماورا بنفش)</li> </ul>	استریلیزاسیون با حرارت خشک یا بخار استریلیزاسیون با قرار دادن جسم در معرض تابش یونیزه کننده (ماورا بنفش)	<b>تجهیزات سترون سازی و استریلیزاسیون</b>
انواع ظروف و ابزار استیل، پنس، قیچی و ...		<b>ابزار</b>

حال با توجه به موارد ذکر شده در باره گروه بندی تجهیزات پزشکی، عناوین عمومی دستگاه ها، برچسب دستگاه ها و نمادهای گرافیکی بر روی آن ها میتوان جدول شناسنامه تجهیزات پزشکی را تکمیل نمود.

نام دستگاه/وسیله	بخش کاربر	مارک، مدل و مشخصات	شماره سریال (Serial یا SN) / (Number) / کد اموال	شماره دستورالعمل و راهنمای کاربری اجرایی	تاریخ نصب/حذف	توضیحات (وضعیت بهره برداری: فعال، نیمه فعال، معیوب)
نام و عنوان عمومی دستگاه - ( نام محصول ، عنوان یا علامت تجاری)	بخش های مختلف مرکز / پایگاه بهداشتی درمانی شامل: - اتاق پزشک ۱ و ۲ - اتاق واکسیناسیون - اتاق اورژانس - واحد زنان و مامایی - واحد غربالگری نوزادان - انبار - واحد دندان پزشکی - واحد آزمایشگاه - واحد تغذیه و مراقیبین سلامت	- مارک: نام برند و تولیدکننده دستگاه -مدل: کد اختصاصی سازنده دستگاه به انواع مختلفی از دستگاه پزشکی ساخته شده جهت کاربری خاص -کشور سازنده	- شماره سریال: s.n - شماره اموال: کد سه رقمی برای شماره اموال های قدیمی و شماره اموال های جدید دارای کد ۱۶ رقمی می باشند.	-در صورت وجود راهنمای کاربری که از طرف واحد تجهیزات پزشکی در اختیار کاربران قرار گرفته است، شماره نامه آن ذکر شود.	-تاریخ یا سال نصب و خرید دستگاه -تاریخ یا سال حذف دستگاه( در صورتی که دستگاه معیوب و غیر قابل استفاده بوده و با دستگاه جدید جایگزین شده است.)	-آیا دستگاه فعال و آماده به کار است؟ -آیا دستگاه معیوب بوده و قابل استفاده مجدد نمی باشد؟ -آیا در صورت خرابی دستگاه اقدام به تعمیرات صورت پذیرفته و سابقه تعمیرات موجود است؟ -آیا به دلیل بروز حادثه یا خطرات احتمالی استفاده از دستگاه متوقف شده است؟

تهیه و تدوین:

سارا خانفی

کارشناس تجهیزات پزشکی