

ابزارهای زیست پزشکی





سال چاپ: ۱۳۹۷

پیشگفتار:

امروزه تجهیزات پزشکی در زندگی انسان‌ها روز بروز بیشتر خودنمایی میکند. از سویی واژه‌های سی تی اسکن، ام آر آی، اکو، هولتر، لیزر، همه و همه، در گفتگوهای روزانه جایگاهی یافته‌اند، و سوی دیگر، بخش مهمی از درآمد مردم، به پای درمانگر این دستگاه‌ها ریخته می‌شود. بخش بزرگی از اقتصاد هر کشور را خرید و فروش، تعمیر و نگهداری، ساخت و فروش وسایل جانبی، پژوهش و نوآوری در ساخت، و یا پیشرفته کردن این دستگاه‌ها دربر میگیرد. اما ورود به این میدان برای همگان باز نیست که برخی بدلیل بالا بودن فناوری و انحصاری بودن قطعات و دستگاه‌ها، و برخی برای هزینه‌های بالای پژوهشی و ساخت می‌باشد. گرچه همانند همه زمینه‌های اقتصادی، در این مورد نیز کاستی‌ها، شرارت‌ها و سودجویی‌های بی‌کرانه، نقش دارند، اما بدلیل نزدیکی تنگاتنگ اینگونه ابزار با تندرستی و جان انسان‌ها، در بیشتر کشورها، بازار این تجهیزات، دارای مدیریت و ابزارهای نظارتی ویژه هستند. سازمانی کشوری و جهانی بر کلیه موارد آن نظارت و کنترل دارند.

نام این نوشته (بازار کار ابزارهای زیست پزشکی) از آنرو برای آن گزیده شد، که دید بهتری از همه کارهایی که در این بخش می‌شود، بدست آید. همچنین از واژه ابزار بجای دستگاه بهره گرفته شد و دلیل آن ترکیب بیش از بیش سخت‌افزار و نرم‌افزار، نه تنها در دستگاه‌های پزشکی، بلکه در همه ابزارهای نوین است. این نوشته می‌تواند، پیش درآمدی برای دانشجویان رشته مهندسی پزشکی، کارکنان و سرپرستان آزمایشگاه‌ها و بخش فنی بیمارستان‌ها و مراکز درمانی - تشخیصی سازندگان و پژوهشگران، وارد کنندگان و صادر کنندگان کالاهای زیست پزشکی باشد. نویسنده با بررسی کتب‌های موجود به این نتیجه رسید، که ابزارهای اطلاعاتی روز دنیا، می‌تواند در انتقال بهتر مفاهیم از راه پیوست کردن تصاویر و فیلم بسیار سودمند باشد.

۱۰	ضوابط و مقررات تجهیزات پزشکی کشور	۱۰
۱۱	تعریف وسیله پزشکی در اروپا	۱۱
۱۱	تعریف وسیله پزشکی در آمریکا	۱۱
۱۱	طبقه بندی سطوح ریسک	۱۱
۱۱	طبقه بندی سطوح ریسک در ایران	۱۱
۱۲	طبقه بندی سطوح ریسک در اروپا	۱۲
۱۲	طبقه بندی سطوح ریسک در آمریکا	۱۲
۱۴	طبقه بندی سایل پزشکی تشخیصی In Vitro Device	۱۴
۱۴	۸- وسایل و تجهیزات بیمارستان و تجهیزات اطاق عمل	۱۴
۱۴	۹- وسایل بیمارستان و تجهیزات بخش	۱۴
۱۵	۱۲- تجهیزات پزشکی طبقه بندی نشده	۱۵
۱۷	۸- وسایل و تجهیزات بیمارستان و تجهیزات اطاق عمل	۱۷
۱۸	• ماسک جراحی	۱۸
۱۸	۹- وسایل بیمارستان و تجهیزات بخش ها	۱۸
۱۸	• دستگاه سنگ شکن	۱۸
۱۹	• جرم گیر دندان	۱۹
۱۹	• آنوکلاو	۱۹
۱۹	۱۲- تجهیزات پزشکی طبقه بندی نشده	۱۹
۲۰	۱۳- ابزارهای آزمایشگاهی و شیشه ای	۲۰
۲۰	لوله جوش - انامار - لوله آزمایش - لوله تیل (Thiele tube)	۲۰
۲۰	۱۶- ابزارهای آزمایشگاهی طبقه بندی نشده:	۲۰
۲۰	مقررات واردات، صادرات، تولید، فروش و خدمات تجهیزات پزشکی	۲۰

۲۱	اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی
۲۱	اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی
۲۹	اداره تجهیزات آزمایشگاهی
۲۲	اداره تجهیزات دندانپزشکی
۲۲	اداره مهندسی و نگهداری تجهیزات پزشکی
۲۳	اداره نظارت و ارزیابی
۲۳	اداره فناوری اطلاعات و آمار
۲۵	ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌ها
۲۶	ضوابط و رزات شرکت‌های فعال در زمینه تجهیزات پزشکی
۲۷	فعالیت‌های ادبی خدمات پس از فروش شرکت‌ها
۲۷	نکات تکمیلی خدمات پس از فروش
۲۸	گارانتی و وارانتهی
۲۸	الزامات قرارداد نمایندگی
۲۹	الزامات عمومی ارائه خدمات پس از فروش
۳۰	الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش
۳۱	تجهیزات و ابزار لازم
۳۲	مستندات علمی و فنی
۳۴	ردیابی محصولات
۳۴	شکایات مشتری
۳۶	ارزیابی و نحوه ممیزی صدور پروانه ساخت
۳۹	چگونگی دریافت برجسته اطمینان تجهیزات
۴۳	تولید با معیارهای جهانی
۴۴	مشخصات کاری، فنی و تجاری دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی
۴۴	دستگاه‌ها و تجهیزات معاینه
۴۸	دستگاه‌های اندازه‌گیری فشار خون دستی
۵۱	آپسلانگ

- ۵۱ اوتوسکوپ
- ۵۲ ریتوسکپ
- ۵۳ وسایل و تجهیزات عمومی
- ۵۴ اسپیکولوم
- ۵۵ وسایل و تجهیزات تشخیصی
- ۵۶ اسپیرومتر
- ۵۷ الکتروانسفالوگرام
- ۵۷ کاربرد پالیند مسفالوگرام
- ۵۸ الکترودهای EEG
- ۵۹ دستگاه ثبت EEG
- ۶۰ شنوایی سنج (ادیومتر)
- ۶۰ سی‌اسکن (یا برش‌نگاری رایانه‌ای)
- ۶۱ ساختار و روش کار
- ۶۵ برش‌نگاری رایانه‌ای با پرتو الکترون
- ۶۵ برش‌نگاری رایانه‌ای با آشکارسازهای چند ردیفی
- ۶۵ کاربردهای غیر پزشکی
- ۶۶ درون‌بین (اندوسکوپ)
- ۶۷ چند تصویر از داخل مجراهای بدن یکمک دستگاه‌های درون بین
- ۶۸ کولونوسکپی و رکتوسکوپ
- ۷۰ وسایل و تجهیزات درمانی
- ۷۲ لیزرهای کم توان
- ۷۳ اسکالپ وین
- ۷۴ پنبست، رسیور، گالی پاد، قنوه ای
- ۷۶ وسایل و تجهیزات بیمارستان تجهیزات اطاق عمل
- ۷۷ موارد استفاده از ساکشن
- ۷۹ نحوه استریل کردن دستگاه ساکشن

۸۰	 دستگاه الکتروکوتر (ECU)
۸۳	 دستگاه سنگ شکن
۸۴	 انواع سنگ‌های کلیه
۸۵	 برداشت سنگ به روش Ureteroscopic
۸۶	 Ultrasonic Lithotripsy
۸۶	 گمان جراحی و لباس اتاق عمل
۸۹	 تورنیکه
۹۰	 نکات کاربردی در کار با تورنیکه
۹۱	 کاپنوگراف
۹۳	 مونیتور علامت حیاتی
۹۴	 سیستم‌های مونیتورینگ مرکزی (سانترال)
۹۵	 میز مایو
۹۶	 چراغ سیالکتیک یا چراغ جراحی
۹۷	 دسته بندی ابزار جراحی
۹۹	 ست جراحی مغز
۱۰۰	 وسایل بیمارستان تجهیزات بخش‌ها
۱۰۱	 الکتروکاردیوگرام
۱۰۲	 دفیبریلاتور
۱۱۲	 لارینگوسکوپ (لارنج اسکوپ)
۱۱۶	 لوله تراشه (لوله داخل نای)
۱۱۷	 وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی
۱۱۸	 انکوباتور کشت باکتری شناسی
۱۲۰	 وسایل و تجهیزات دندانپزشکی
۱۲۰	 تجهیزات دندانپزشکی معمول شامل عبارتند از:
۱۲۶	 مواد شیمیایی در دندانپزشکی
۱۳۵	 دستگاه اتوکلاو

۱۳۵	انواع اتوکللو
۱۳۶	موارد کاربرد دستگاه اتوکللو
۱۳۷	اتوکللو در بیمارستان ها
۱۳۷	لایت کیور
۱۴۰	ابزارهای آزمایشگاهی (شیشه ای ها):
۱۴۳	قیف بوختر:
۱۴۴	بائن اشلنک
۱۴۶	شناخت بازار مواد، وسایل و تجهیزات آزمایشگاه تشخیص پزشکی
۱۵۰	اطلاعات چند دستگاه آزمایشگاهی و روش عملی در انتخاب آنها:
۱۵۲	اصول شمارش سلولی خود
۱۵۳	اتونالایزر
۱۵۴	طیف سنج شعله ای یا فلیم بود متر (Flamephotometry)
۱۵۶	دستگاه تجزیه مواد شیمیایی گاز خون (رنگ و بو)
۱۵۷	الکترولیت انالایزر
۱۵۹	دستگاه اندازه گیر سرعت لخته شدن خون (کواگولومتر)
۱۶۱	اصول مکاتبات بازرگانی در خرید و فروش تجهیزات آزمایشگاهی
۱۶۴	پیش فاکتور (PROFORMA INVOICE) و فاکتور (INVOICE)
۱۷۰	آشنایی با سازمانها و موسسات ملی مرتبط با وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی
۱۷۲	استاندارد چیست؟
۱۷۳	اداره کل تجهیزات پزشکی
۱۷۵	آزمایشگاه رفرانس
۱۷۸	معرفی انجمن های صنفی و تخصصی در حوزه وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی
۱۷۸	نمایشگاه ایران مد (نمایشگاه ایران هلت)
۱۷۹	انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
۱۸۰	اهداف انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی:
۱۸۰	کنگره ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی

- نمایشگاه بین المللی و کشوری کنگره ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی ۱۸۱
- گواهی و نشان CE ۱۸۳
- CE - یا FDA ؟ ۱۸۴
- معرفی سازندگان و تولیدکنندگان برتر تجهیزات آزمایشگاهی در جهان ۱۸۵
- اسامی سازندگان معتبر خارجی برحسب حروف الفبای انگلیسی ۱۸۶
- نمایشگاه‌های منطقه ای ۱۹۴
- اصول مکاتبات بازرگانی برای تجهیزات زیست پزشکی ۱۹۶
- ساختار یک نامه تجار ۱۹۷
- پایان نامه : ۲۰۴