



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۲۲۲۷-۱

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

12227-1

1st. Edition

2015

کاشتنی‌های جراحی-وسایل پزشکی کاشت‌پذیر
فعال - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی،
نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که باید توسط سازنده
تامین شود

**Implants for surgery — Active
implantable medical devices —
Part 1: General requirements for safety,
marking and for information to be
provided by the manufacturer**

ICS:11.040.40

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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 پیشنهادات 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد 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 استانداردهای 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، مؤسسه استاندارد 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 Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کاشتنی‌های جراحی-وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی،

نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود»

رئیس:

قیصری، تقی

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

سمت و/یا نمایندگی

شرکت خدمات فنی و مهندسی سرمد تبریز

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب

(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء (به ترتیب حروف الفباء):

آل احمدی، ام‌البنین

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مسئولان کنترل کیفی استان آذربایجان شرقی

ایمانی‌نبی، امین

(دکترای شیمی تجزیه)

دانشگاه پیام نور میانه

جاودانی، بهاره

(فوق لیسانس الکترونیک)

شرکت معیار‌آزمای ارس

حسین‌زاده، ملیحه

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

رنجبر، فرامرز

(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک‌زمانی، سحر

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

سازمان بهزیستی استان آذربایجان شرقی

محمدی پاینده، اسمعیل
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

معروفی، پرهام
(دکترای تخصصی ارثوپی)

سازمان ملی استاندارد ایران-پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سیدشهاب
(فوق لیسانس شیمی)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارتز و پروتز)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

شبکه بهداشت و درمان شهرستان جلفا

یحیوی، اتابک
(لیسانس تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۸	۴ نمادها و اختصارات (اختیاری)
۱۰	۵ الزامات عمومی برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۱۲	۶ الزامات برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۱۲	۷ ترتیبات عمومی برای بسته‌بندی
۱۲	۸ نشانه‌گذاری عمومی برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۱۳	۹ نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی فروش
۱۵	۱۰ ساختار بسته‌بندی فروش
۱۶	۱۱ نشانه‌گذاری بر روی بسته سترون
۱۷	۱۲ ساختار بسته غیر قابل استفاده مجدد
۱۷	۱۳ نشانه‌گذاری بر روی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۱۸	۱۴ حفاظت از اثرات بیولوژیکی ناخواسته ایجادشده از طریق وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۱۸	۱۵ حفاظت بیمار یا کاربر در برابر آسیب ناشی از خصوصیات فیزیکی بیرونی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۲۱	۱۶ حفاظت بیمار در برابر آسیب ناشی از الکتریسیته
۲۱	۱۷ حفاظت از آسیب ناشی از گرما به بیمار
۲۲	۱۸ حفاظت از تابش یوننده منتشرشده یا ساطع‌شده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۲۳	۱۹ حفاظت از اثرات ناخواسته ایجادشده توسط وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۲۳	۲۰ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر آسیب‌های ناشی از دفیبریلاتورهای خارجی
۲۵	۲۱ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از میدان‌های الکتریکی که به طور مستقیم به بیمار اعمال می‌شوند
۲۹	۲۲ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از درمان‌های پزشکی گوناگون
۳۰	

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۳۱	حفاظت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر نیروهای مکانیکی ۲۳
۳۳	حفاظت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر صدمات ناشی از تخلیه الکترواستاتیک ۲۴
۳۴	حفاظت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر صدمات ناشی از تغییرات فشار جو ۲۵
۳۴	حفاظت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر صدمات ناشی از تغییرات دما ۲۶
۳۵	حفاظت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر تابش الکترومغناطیسی غیر یوننده ۲۷
۳۶	مدارک همراه ۲۸
۴۰	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی-وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال- قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی، نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهارصد و نود و نهمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۱۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 14708-1: 2014, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

کاشتنی‌های جراحی-وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی، نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که باید توسط سازنده تامین شود

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزاماتی است که به طور کلی برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال کاربرد دارد.

یادآوری ۱- این الزامات عمومی برای انواع خاصی از وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال، با الزامات قسمت‌های ویژه‌ای از دیگر قسمت‌های این استاندارد تکمیل خواهند شد یا تغییر خواهند یافت.

آزمون‌هایی که در این استاندارد مشخص شده‌اند، آزمون‌های نوعی^۱ هستند و باید برای نشان دادن انطباق روی نمونه‌هایی از وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال، انجام شوند.

این استاندارد، فقط برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعالی که با برق کار می‌کنند، کاربرد ندارد، بلکه برای همه وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال، که از منابع دیگر انرژی (به عنوان مثال گاز تحت فشار^۲ یا فنرها) تغذیه می‌شوند، نیز قابل اعمال است.

این استاندارد، همچنین برای بعضی از قطعات و لوازم جانبی غیر قابل کاشت وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال، کاربرد دارد.

یادآوری ۲- وسیله‌ای که معمولاً به آن وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال اطلاق می‌شود، می‌تواند یک وسیله منفرد، تلفیقی از چند وسیله، یا تلفیقی از یک یا چند وسیله و یک یا چند لوازم جانبی باشد. الزامات همه این قطعات به طور جزئی یا کامل کاشت‌پذیر نخواهند بود، چنانچه قطعات و لوازم جانبی غیرقابل کاشت، بتوانند بر ایمنی یا عملکرد وسیله کاشت‌پذیر، تاثیر بگذارند، باید بعضی از الزامات آنها مشخص شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

1-Type test
2-Gas pressure

- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده- قسمت ۱- الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷، آزمون‌های محیطی - قسمت ۲-۲۷-آزمون‌ها-آزمون Ea و راهنما-شوک
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی-مقررات ایمنی
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸، نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار
- 2-8 ISO 8601:2004, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
- 2-9 IEC 60068-2-14:2009, Environmental testing — Part 2-14: Tests — Test N: Change of temperature
- 2-10 IEC 60068-2-47:2005, Environmental testing — Part 2-47: Tests — Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests
- 2-11 IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

وسيلة پزشکی فعال

وسيلة پزشکی که عملکرد آن متکی بر منبع انرژی الکتریکی یا هر منبع تغذیه دیگر است که به طور مستقیم توسط بدن انسان یا گرانش^۱ تولید می‌شود.

۲-۳

وسيلة پزشکی کاشت‌پذیر فعال

وسيله‌ای که قرار است به طور کامل یا جزئی، از طریق جراحی یا پزشکی، وارد بدن انسان شود، یا با مداخله پزشکی وارد مجاری^۲ طبیعی شود و پس از کارگذاری در محل بماند.

یادآوری- برای اهداف این استاندارد، وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، می‌تواند یک وسیله پزشکی فعال منفرد، یا سیستمی متشکل از مجموعه‌ای از اجزا^۳ و لوازم جانبی، از جمله نرم‌افزار باشد که برای انجام کار مورد نظر سازنده، با هم ارتباط متقابل دارند. در همه موارد لازم نیست این اجزا یا لوازم جانبی به طور کامل یا جزئی کاشته شوند.

1-Gravity
2-Orifice
3-Components

۳-۳

نماینده مجاز^۱

هر شخص حقیقی یا حقوقی که، به‌صراحت توسط سازنده، تعیین می‌شود، عمل می‌کند، و می‌تواند به جای سازنده با توجه به تعهدات سازنده، از طرف مقامات و نهادهای، مورد خطاب قرار گیرد.

۴-۳

شروع کاردهی^۲

BOS

تاریخی که در آن، یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال معین، اولین بار توسط سازنده به بازار عرضه می‌شود.

۵-۳

کاتتر^۳

لوله انعطاف‌پذیری که امکان دسترسی به نقطه‌ای در داخل بدن را، اغلب به منظور انتقال یک ماده در انتهای دیستال^۴ از طریق یک لومن^۵، میسر می‌سازد. یادآوری- کاتتر می‌تواند با لید^۶ تلفیق شود.

۶-۳

استفاده درست

استفاده عادی بدون خطا، استفاده درست نامیده می‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷]

۷-۳

پایان کاردهی^۷

EOS

تاریخی که در آن، مدت زمان معین کاردهی مطول^۸، سپری شده است و در نتیجه، حصول اطمینان از عملکرد مناسب با مشخصات طراحی، میسر نیست.

۸-۳

مُشتی^۹

بخشی از یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال که هنگام استفاده عادی، در مشت دست نگه داشته می‌شود.

1-Authorized representative
2-Beginning of service (BOS)
3-Catheter
4-Distal end
5-Lumen
6-Lead
7-End of service (EOS)
8-Prolonged
9-Hand held

۹-۳

صدمه

آسیب فیزیکی یا خسارت به سلامت افراد، یا خسارت به اموال یا محیط زیست، صدمه نامیده می‌شود.
[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۱۰-۳

خطر^۱

منبع بالقوه صدمه، خطر نامیده می‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۱۱-۳

امنیت اطلاعات

منظور از امنیت اطلاعات، حفاظت از اطلاعات و سیستم‌های اطلاعاتی از دسترسی غیر مجاز، استفاده، انتشار، اختلال، تغییر یا از بین رفتن، به منظور تامین محرمانگی، یکپارچگی^۲، و دسترس پذیری است.

[FIPS PUB 199]

۱۲-۳

برچسب

ناحیه حاوی نشانه‌گذاری چسبانده شده به یک وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال یا بسته بندی، اما نه به عنوان جزئی یک پارچه با خود وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال یا بسته بندی آن، برچسب نامیده می‌شود.

۱۳-۳

لید

لوله قابل انعطاف محاط بر یک یا چند هادی الکتریکی عایق بندی شده، در نظر گرفته شده برای انتقال انرژی الکتریکی در امتداد طولش، لید نامیده می‌شود.

یادآوری- لید را می‌توان با یک کاتر تلفیق کرد.

۱۴-۳

سازنده

شخص حقیقی یا حقوقی با مسئولیت طراحی، ساخت، بسته بندی، و برچسب زنی وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال، قبل از عرضه به بازار تحت نام خود، صرف نظر از انجام این عملیات توسط شخص خود او یا شخص ثالث به نمایندگی از طرف او، سازنده نامیده می‌شود.

یادآوری- این تعریف به شخص حقیقی یا حقوقی که محصولات آماده به مصرف را مونتاژ، بسته بندی، فرآوری، و به طور کامل نوسازی^۳ و/یا برچسب گذاری می‌کند و/یا هدف مورد نظر از آنها را به عنوان یک وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال، به منظور وارد کردن به بازار تحت نام خود، تعیین می‌کند، اطلاق می‌شود. این تعریف همچنین به سازنده قطعات و لوازم جانبی غیر قابل کاشت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال، اطلاق می‌شود.

1-Hazard

2-Integrity

3-Refurbish

۱۵-۳

نشانه‌گذاری

نوشتۀ^۱ روی وسیله، بسته‌بندی، یا برچسب، نشانه‌گذاری نامیده می‌شود.

۱۶-۳

وسیله پزشکی

هرگونه ابزار^۲، دستگاه^۳، اسباب^۴، نرم‌افزار، ماده یا اقلام دیگر مورد استفاده به صورت تکی یا در تلفیق با هر لوازم جانبی از جمله نرم‌افزار مورد نظر توسط سازنده آن اختصاصاً برای مقاصد تشخیصی و/یا درمانی و ضروری برای کاربرد مناسب مورد نظر سازنده برای اهداف زیر است:

الف- تشخیص، پیشگیری، پایش، معالجه یا تسکین بیماری؛

ب- تشخیص، پایش، معالجه، تسکین یا جبران جراحت یا معلولیت^۵؛

پ- بررسی، جایگزینی، یا اصلاح آناتومی یا فرآیند فیزیولوژیکی؛ و

ت-کنترل بارداری،

و این که کنش^۶ اصلی مورد نظر آن در یا بر روی بدن انسان از راه‌های دارویی، ایمنی‌شناختی، یا متابولیکی حاصل نمی‌شود، اما عملکرد آن می‌تواند با استفاده از چنین راه‌هایی، تسهیل شود.

۱۷-۳

ماده دارویی

ماده یا ترکیبی از مواد ارائه‌شده برخوردار از خواصی برای درمان یا پیشگیری از بیماری در انسان؛ یا هر ماده یا ترکیبی از مواد که می‌تواند مورد استفاده انسان قرار گیرد یا به او تجویز شود، خواه با هدف بازگرداندن به وضعیت اولیه، اصلاح، یا تغییر عملکردهای فیزیولوژیکی از طریق اعمال کنش دارویی، ایمنی‌شناختی، یا متابولیکی بدن، یا انجام تشخیص پزشکی، ماده دارویی نامیده می‌شود.

۱۸-۳

ماده دارویی مشتق از خون یا پلاسمای انسان

منظور، مواد دارویی تهیه‌شده بر اساس ترکیبات خون به طور صنعتی توسط نهادهای عمومی یا خصوصی است، مانند آلبومین، عوامل انعقادی خون، و ایمونوگلوبولین‌ها با منشأ انسانی.

۱۹-۳

بسته غیر قابل استفاده مجدد^۷

منظور، بسته یک‌بار مصرفی است که طراحی می‌شود تا سترون شدن محتویات را میسر سازد و سترونی را حفظ کند.

1-Inscription
2-Instrument
3-Apparatus
4-Appliance
5-Handicap
6-Action
7-Non-reusable pack

۲۰-۳

استفاده عادی

منظور از استفاده عادی، عبارت است از: به کاراندازی^۱ شامل بازرسی روزمره^۲ و تنظیمات توسط کاربر و آماده به کار کردن^۳ مطابق با دستورالعمل استفاده؛ یا مطابق با روش‌های حرفه‌ای متداول، برای آن دسته از وسایل پزشکی که بدون دستورالعمل استفاده عرضه شده‌اند.

یادآوری ۱- خطای استفاده می‌تواند در استفاده عادی روی دهد.

یادآوری ۲- وسایل پزشکی که می‌توانند به طور ایمن بدون دستورالعمل استفاده به کار روند، از نظر بعضی مراجع قضایی^۴ مستثنی از دستورالعمل استفاده هستند.

۲۱-۳

بخش قابل حمل (پورتابل)^۵

بخشی از یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، مورد نظر برای انتقال از یک محل به محل دیگر توسط یک یا چند نفر، بخش پورتابل نامیده می‌شود.

۲۲-۳

فرآیند

مجموعه‌ای از منابع و فعالیت‌های مرتبط با هم یا متعامل که درون دادها را به برون دادها تبدیل می‌کند.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۳-۳

دوره کاردهی مطوّل^۶

PSP

مدت زمانی که در طی آن وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال همچنان به عملکرد خود، بیش از زمان جایگزینی توصیه‌شده^۷ توسط سازنده ادامه می‌دهد.

۲۴-۳

مواد رادیواکتیو

ماده‌ای حاوی یک یا چند ماده پرتوزا^۸ که فعالیت یا غلظت^۹ آن، نمی‌تواند در مواردی که به حفاظت در برابر مواد رادیواکتیو، لازم است، نادیده گرفته شود.

1-Operation

2-Routin

3-Stand-by

4-Authorities with jurisdiction

5-Portable

6-Prolonged service period (PSP)

7-Recommended replacement time (RRT)

8-Radio nuclides

9-Concentration

۲۵-۳

زمان جایگزینی توصیه شده

RRT

تاریخی که در آن، نشان گر منبع تغذیه، به مقدار تنظیمی توسط سازنده وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال برای جایگزینی توصیه شده آن می رسد.

یادآوری-رسیدن به نقطه RRT به معنی ورود به دوره کاردهی مطول است.

۲۶-۳

ریسک به جامانده

منظور، ریسک به جامانده پس از انجام اقدامات کنترل ریسک است.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۷-۳

ریسک

ترکیب احتمال وقوع خطر و شدت صدمات حاصل از آن ریسک نامیده می شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۸-۳

تحلیل ریسک

استفاده نظام مند از اطلاعات در دسترس برای تشخیص خطرات و تخمین ریسک، تحلیل ریسک نامیده می شود.

یادآوری- تحلیل ریسک شامل بررسی مرحله به مرحله مختلف وقایعی است که می توانند منجر به حالات خطر آفرین و صدمات شوند. برای آگاهی های بیشتر به پیوسته استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۹-۳

ارزیابی ریسک

فرآیند کلی حاصل از یک تحلیل ریسک و یک سنجش ریسک^۱، ارزیابی ریسک نامیده می شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۳۰-۳

کنترل ریسک

فرآیندی است که در آن تصمیم گیری صورت پذیرفته و اقداماتی انجام می شود که به وسیله آنها ریسکها به سطح مشخصی کاهش یافته یا در موقعیت قابل قبول حفظ می شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۳۱-۳

سنجش ریسک

فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای یک ریسک معین، به منظور تعیین قابلیت پذیرش ریسک، سنجش ریسک نامیده می‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۳۲-۳

مدیریت ریسک

کاربرد نظام‌مند خط‌مشی‌های مدیریتی، روش‌های اجرایی و تجربیات لازم برای تحلیل، سنجش، کنترل و پایش ریسک، مدیریت ریسک نامیده می‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۳۳-۳

پرونده مدیریت ریسک^۱

مجموعه‌ای از سوابق و سایر مستندات که به وسیله مدیریت ریسک تولید شده باشد.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۳۴-۳

بسته‌بندی فروش^۲

بسته‌بندی که وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال را طی انبارش و جابه‌جایی توسط خریدار، حفاظت و مشخص می‌کند.

یادآوری - بسته‌بندی فروش را می‌توان در بسته‌بندی دیگری محصور کرد، به عنوان مثال، «بسته حمل و نقل»^۳، برای تحویل.

۳۵-۳

چشمه درزبندی شده^۴

چشمه حاوی مواد رادیواکتیو که ساختار آن به گونه‌ای است که تحت شرایط عادی استفاده، از پراکندگی مواد رادیواکتیو به محیط جلوگیری می‌کند.

۳۶-۳

بسته سترون^۵

بسته غیر قابل استفاده مجدد که محتویات در آن سترون می‌شود.

1-Risk management file

2-Sales packaging

3-Shipping package

4-Sealed source

5-Sterile pack

۳-۳۷

کاربردپذیری^۱

خصوصیاتی از وسیله^۲ واسط^۲ کاربر، که اثربخشی، کارآیی، تسهیل در فراگیری کاربر و رضایت وی را برقرار نماید.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷]

۳-۳۸

مهندسی کاربردپذیری^۳

کاربرد دانش و آگاهی در مورد رفتار بشر، توانایی‌ها، محدودیت‌ها و سایر خصوصیات مرتبط با طراحی ابزارها، وسایل، سیستم‌ها، وظایف، شغل‌ها و محیط‌ها برای دستیابی به کاربردپذیری مطلوب، مهندسی کاربردپذیری نامیده می‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷]

۳-۳۹

خطای استفاده

عمل یا حذف عملی است که منجر به پاسخ‌های متفاوت از استفاده^۴ مورد نظر یا مورد انتظار کاربر شود.

یادآوری ۱ - خطای استفاده شامل لغزش‌ها، اعمال سهوی و اشتباهات می‌شود.

یادآوری ۲ - پاسخ غیرمنتظره^۵ فیزیولوژیک از بیمار، به‌تنهایی، خطای استفاده محسوب نمی‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷]

۳-۴۰

صحه‌گذاری^۴

تصدیق از طریق تدارک شواهد عینی در مورد این که الزامات در خصوص استفاده یا کاربرد مورد نظر، برآورده شده است، صحه‌گذاری نامیده می‌شود.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷]

۴ نمادها و اختصارات (اختیاری)

حسب اقتضا، نمادها، اصطلاحات مختصر، و رنگ‌های شناسه‌گذاری^۵ ممکن است در نشانه‌گذاری‌ها و مدارک همراه یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال استفاده شود. نمادها، اصطلاحات مختصر و رنگ‌های شناسه‌گذاری باید با استانداردهای ملی (یا بین‌المللی)، برای مثال استاندارد ISO 15223-1 مطابقت داشته باشند. در صورت عدم وجود استنادی در این خصوص، نمادها، اصطلاحات مختصر و رنگ‌های شناسه‌گذاری باید در مدارک همراه شرح داده شوند.

انطباق از طریق بازرسی، بررسی می‌شود.

1-Usability

2-Interface

4-Validation

5-Identification colour

۳ - در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، اصطلاح «قابلیت استفاده» به کار رفته است.

یادآوری- نمادهای مورد استفاده برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال ویژه را می‌توان در سایر قسمت‌های این استاندارد که متعاقباً تدوین خواهد شد، یافت.

۵ الزامات عمومی برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال

۱-۵ الزامات عمومی برای قسمت‌های غیرقابل کاشت

قسمت غیر قابل کاشت یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، که به یک منبع تغذیه الکتریکی وصل یا به آن مجهز می‌شود، باید با الزامات مقتضی از استاندارد IEC 60601-1 به صورتی که در تحلیل ریسک مشخص شده است، مطابقت داشته باشد، مگر این که الزامی در این استاندارد یا قسمت‌های دیگر آن، جایگزین آن الزام شده باشد.

یادآوری- زیربندهای دیگر در این استاندارد، انطباق با بعضی از الزامات استاندارد IEC 60601-1 را حتی برای قسمت‌های غیرقابل کاشتی که به طور الکتریکی تغذیه نمی‌شوند، می‌طلبد.

انطباق با ارزیابی گزارش آزمون و تحلیل ریسک ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود.

۲-۵ الزامات عمومی برای نرم‌افزار

نرم‌افزار وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، یا نرم‌افزاری که در محدوده تعریف وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال می‌گنجد، باید مطابق با فعالیت‌های فرایند چرخه عمر نرم‌افزار با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ طراحی و صحت‌گذاری شود.

انطباق با ارزیابی فرایند چرخه عمر نرم‌افزار مطابق با بند ۱-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ و ارزیابی گزارش صحت‌گذاری تهیه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود.

۳-۵ کاربردپذیری قسمت‌های غیرقابل کاشت

۱-۳-۵ کاربردپذیری قسمت‌های غیرقابل کاشت یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال متصل یا مجهز به یک منبع تغذیه الکتریکی

سازنده باید در فرایند مهندسی کاربردپذیری، ریسک کاربردپذیری ضعیف، از جمله موارد مرتبط با شناسه‌گذاری، نشانه‌گذاری، و مدارک را مورد توجه قرار دهد.

انطباق با ارزیابی مستندات سازنده^۱ که معیارهای پذیرش طرح صحت‌گذاری کاربردپذیری را برآورده کرده است، بررسی می‌شود (به بند ۵-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ مراجعه کنید).

۲-۳-۵ کاربردپذیری قسمت‌های غیرقابل کاشت یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال غیرمتصل یا غیرمجهز به یک منبع تغذیه الکتریکی

قسمت غیرقابل کاشت یک وسیله پزشکی فعال باید کاربردپذیری کافی را فراهم آورد به طوری که ریسک‌های ناشی از استفاده درست و خطاهای استفاده، قابل قبول باشند.

انطباق با ارزیابی مستندات سازنده که معیارهای پذیرش طرح صحت‌گذاری کاربردپذیری را برآورده کرده است، بررسی می‌شود (به بند ۵-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ مراجعه کنید).

1-Manufacturer's documentation

۴-۵ امنیت و حفاظت از داده‌ها در برابر آسیب ناشی از دستکاری غیرمجاز اطلاعات^۱
هنگام فراهم‌سازی ارتباط^۲ با قسمت غیرقابل کاشت یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال از طریق کانال‌های ارتباطی بی‌سیم، سازنده باید امنیت اطلاعات را از طریق فرایند مدیریت ریسک ارزیابی کند و برای حفاظت بیمار از آسیب، اقدامات مقتضی برای کنترل ریسک انجام دهد.
انطباق با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۵-۵ الزامات عمومی برای مدیریت ریسک

۱-۵-۵ خطمشی مدیریت ریسک

سازنده باید خطمشی‌ای را برای تعیین ریسک قابل قبول و قابلیت پذیرش ریسک(های) به‌جامانده که براساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مورد نیاز است، تعریف کند و مدون سازد.
انطباق با بازرسی خطمشی سازنده برای تعیین معیارهای قابلیت پذیرش ریسک بررسی می‌شود.

۲-۵-۵ پرونده مدیریت ریسک

سازنده باید پرونده مدیریت ریسک را مطابق با آن دسته از الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ که برای برآورده کردن الزامات این استاندارد، ضرورت دارند، ایجاد و حفظ کند.
انطباق با تایید وجود نمایه^۳ حاوی مراجع یا نشانه‌ها^۴ به مستندات مدیریت ریسک الزام‌شده در این استاندارد، بررسی می‌شود.

۳-۵-۵ طرح مدیریت ریسک

سازنده باید طرح مدیریت ریسک را مطابق با الزامات مرتبط از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ به جز موارد مربوط به جمع‌آوری و بازنگری اطلاعات تولید و پساتولید^۵ را ایجاد و حفظ کند. طرح مدیریت ریسک باید بخشی از پرونده مدیریت ریسک باشد.
انطباق با بازرسی طرح مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۴-۵-۵ فرآیند مدیریت ریسک

فرآیند مدیریت ریسک برای اهداف این استاندارد، باید شامل عناصر زیر باشد:

الف- تحلیل ریسک؛

ب- سنجش ریسک؛

پ- کنترل ریسک.

این عناصر از فرآیند مدیریت ریسک باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ انجام شود.
انطباق از طریق تائید این امر که سازنده دارای یک خطمشی مدیریت ریسک منطبق با بند ۵-۵-۱ است و موارد زیر را برای وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال خاص مورد نظر تهیه کرده است، بررسی می‌شود:
- طرح مدیریت ریسک مطابق با بند ۵-۵-۳؛

1-Unauthorized information tampering

2-Communication

3-Index

4-Pointers

5-Postproduction

- پرونده مدیریت ریسک حاوی مستندات مدیریت ریسک الزام شده در این استاندارد.

۵-۶ اتصال اشتباه^۱ قطعات وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال

اگر اتصال اشتباه، منجر به ریسک غیر قابل قبولی شود، طراحی و ساخت وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال باید از اتصال اشتباه جلوگیری کند، مگر این که عملی نباشد، در هر صورت، نشانه گذاری ها، هشدارها^۲، و دستورالعمل های مناسب باید فراهم شود.

انطباق با بازرسی ارزیابی ریسک، و در صورت لزوم، با بازرسی نشانه گذاری ها، هشدارها، و دستورالعمل ها بررسی می شود.

۶ الزامات برای وسایل پزشکی کاشت پذیر فعال

در این استاندارد، الزامات برای وسایل پزشکی کاشت پذیر فعال به تفصیل بیان نشده است. یادآوری- این الزامات در قسمت های دیگر این استاندارد، که متعاقباً تدوین خواهند شد، قابل تعیین است.

۷ ترتیبات عمومی برای بسته بندی

۷-۱ قسمت های کاشت پذیر وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال، باید در یک بسته غیر قابل استفاده مجدد^۳ عرضه شوند (به بند ۱۴-۱ مراجعه کنید).

یادآوری- بسته غیر قابل استفاده مجدد، طراحی می شود تا درزبندی شده و در عین حال، اجازه دهد محتویاتش توسط سازنده، سترون شود.

انطباق با بازرسی، بررسی می شود.

۷-۲ بسته غیر قابل استفاده مجدد باید در جوف بسته بندی فروش گذاشته شود.

انطباق با بازرسی، بررسی می شود.

۸ نشانه گذاری عمومی برای وسایل پزشکی کاشت پذیر فعال

یادآوری- هر نشانه گذاری الزام شده در این استاندارد، چه به صورت ارقام^۴ چه حروف، می تواند با استفاده از نمادهای مناسب مشخص شده در استانداردهای مربوط، برای مثال استاندارد ISO 15223-1 بیان شود (همچنین به بندهای ۴، ۹، ۱۱ و ۱۳ مراجعه کنید).

۸-۱ هر هشدار الزام شده در این استاندارد باید به طور برجسته نمایش داده شود.

انطباق با بازرسی، بررسی می شود.

۸-۲ قسمت های کاشته شده از وسایل پزشکی کاشت پذیر فعال و اجزای آن قسمت ها باید به گونه ای شناسه گذاری شود که انجام هر اقدام لازم را به دنبال کشف ریسک غیر قابل قبول در ارتباط با هر قسمت کاشته شده، میسر سازد.

1-Misconnection

2-Warnings

3-Non-reusable pack

4-Figures

انطباق با بازرسی شرح سازنده از رابطه بین ماهیت^۱ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال و ماهیت‌های قسمت‌های تشکیل‌دهنده آن بررسی می‌شود.

۹ نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی فروش

یادآوری- ممکن است لازم باشد بسته‌بندی فروش حاوی نشانه‌گذاری‌های نظارتی^۲، و نهادهای اعطاکنده آن نشانه‌ها (برای مثال نشان استاندارد) باشد.

۱-۹ اگر بسته‌بندی فروش، حاوی ماده رادیواکتیو، باشد، باید دارای نشانه‌گذاری‌ای باشد که نوع و فعالیت این ماده رادیواکتیو را، بیان کند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲-۹ بسته‌بندی فروش، باید دارای نام و نشانی کامل سازنده باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۳-۹ بسته‌بندی فروش، باید حاوی شرحی از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال (به عنوان مثال ژنراتور ضربان قلبی^۳)، شناسه‌گذاری مدل^۴، و، در صورت کاربرد داشتن^۵، شماره بچ^۶ یا شماره سری^۷ وسیله پزشکی پزشکی

کاشت‌پذیر فعال باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۴-۹ بسته‌بندی فروش قسمت‌های کاشت‌پذیر یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید حاوی ویژگی‌های مربوط برای استفاده از آن باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۵-۹ بسته‌بندی فروش قسمت‌های کاشت‌پذیر یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید حاوی بیانیه‌ای باشد که محتویات بسته‌بندی، سترون شده است.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۶-۹ بسته‌بندی فروش قسمت‌های کاشت‌پذیر یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید حاوی سال و ماه ساخت، بیان‌شده به صورت عددی، طبق استاندارد ISO 8601: 2004 باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

1-Identity
2-Regulatory
3-Cardiac pulse generator
4-Model designation
5-If applicable
6-Batch
7-Serial

۷-۹ بسته‌بندی فروش قسمت‌های کاشت‌پذیر یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید حاوی تاریخ «توصیه‌شده»^۱، بیان‌شده به صورت سال و ماه، و، در صورت اقتضاء، روز، به صورت عددی، طبق استاندارد ISO 8601: 2004 باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۸-۹ نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی فروش قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید هویت لوازم جانبی درون بسته‌بندی را تعیین کند یا، در صورت ناکافی بودن فضا روی بسته‌بندی فروش، محتویات باید درون بسته‌بندی فروش تعیین هویت شوند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۹-۹ اگر استفاده مورد نظر قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال گذاشته‌شده در جوف بسته‌بندی فروش، مستلزم وصل کردن آن به وسیله یا لوازم جانبی دیگری که در بسته گنجانده نشده است، باشد، بسته‌بندی فروش، باید هویت نوع یا پیکربندی^۲ کانکتور^۳ مورد نیاز را، تعیین کند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۰-۹ بسته‌بندی فروش قسمت‌های کاشت‌پذیر یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید حامل شرح واضحی از استفاده مورد نظر از وسیله باشد، در صورتی که این نکته در شرح وسیله الزام‌شده در بندهای ۳-۹ و ۴-۹ آشکار نباشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۱-۹ بسته‌بندی فروش، باید حاوی اطلاعاتی درباره هر قیود^۴ خاص محیطی یا جابه‌جایی^۵ (برای مثال حفاظت از ضربه، ارتعاش، دما، فشار، یا رطوبت) ضروری باشد، تا امکان جابه‌جایی و نگهداری مناسب وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال را فراهم سازد (به بند ۱۰ مراجعه کنید).

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۲-۹ بسته‌بندی فروش باید، در صورت کاربرد داشتن، حاوی علامتی^۶ باشد که نشان دهد، وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، دارای ماده دارویی مشتق از خون یا پلاسما^۷ انسان است.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۳-۹ بسته‌بندی فروش وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، که برای هدف خاصی مورد نظر است، باید حاوی علامتی برای این هدف خاص باشد (به عنوان مثال دارای علامت «وسیله سفارشی‌ساخت»^۷ یا «منحصراً برای تحقیقات بالینی»^۸).

یادآوری - نشانه‌گذاری ویژه می‌تواند تابع مقررات خاص ملی یا منطقه‌ای باشد.

1-“Use by”

2-Configuraion

3-Connector

4-Constraints

5-Handling

5-Indication

6-Custom-made device

7-Exclusively for clinical investigations

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۹-۱۴ در مواردی که سازنده موظف به تعیین نماینده مجاز است، بسته‌بندی فروش باید حاوی نام و نشانی نماینده مجاز باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۰ ساختار^۱ بسته‌بندی فروش

۱۰-۱ بسته‌بندی فروش وسیله^۲ پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید طوری ساخته شود که از وسیله حفاظت کند و در برابر سقوط^۳ (شوک)^۴، روی هم چیدن^۵ (فشردن)^۶، ارتعاش، و دمایی که می‌تواند در طول انبارش یا جابه‌جایی مشخص شده توسط سازنده، مقاومت کند.

انطباق با ارزیابی سوابق ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود.

۱۰-۲ بسته‌بندی فروش وسیله^۲ پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید به اندازه کافی در برابر اثرات رطوبت در طول نگهداری یا جابه‌جایی برای جلوگیری از خرابی^۷ قابل مشاهده^۸ بسته‌بندی، نشانه‌گذاری، برچسب‌ها، یا مدارک همراه حفاظت کند. در این خصوص، آزمونی به شرح زیر، ذکر شده است:

آزمون: تیمار پیش‌عمل‌آوری^۹ رطوبتی در قفسه^{۱۰} رطوبت‌دهی^{۱۱} حاوی هوا با رطوبت نسبی $3\% \pm 93\%$ که بسته‌بندی فروش تحت آزمون در آن قرار گرفته است، انجام می‌شود. شرایط رطوبتی در نقاط دیگر داخل اتاقک^{۱۲} می‌تواند تا $\pm 6\%$ متغیر باشد. دمای هوا در قفسه، در همه مکان‌هایی که بسته‌بندی فروش می‌تواند در آن‌ها قرار گیرد، باید در محدوده^{۱۳} 2°C از مقدار متعارف T در گستره 20°C تا 30°C حفظ شود. بسته‌بندی فروش قبل از گذاشته شدن در قفسه^{۱۴} رطوبت‌دهی، به دمای بین T و $(T + 4)^{\circ}\text{C}$ رسانده می‌شود و در این دما حداقل به مدت ۴ h قبل از شروع تیمار رطوبتی نگهداری می‌شود.

بسته^{۱۵} فروش را به مدت ۴۸ h در قفسه^{۱۶} رطوبت‌دهی، نگه دارید.

بسته^{۱۷} فروش پس از تیمار، از قفسه^{۱۸} رطوبت‌دهی خارج می‌شود و مورد بازرسی قرار می‌گیرد.

انطباق با بازرسی بسته‌بندی، نشانه‌گذاری، برچسب، یا مدارک همراه بررسی می‌شود تا معلوم شود که هیچ خرابی قابل مشاهده وجود ندارد.

۱۰-۳ نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی فروش وسیله^{۱۹} پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید غیرقابل پاک‌شدن^{۲۰} باشد. در این خصوص، آزمونی به شرح زیر، ذکر شده است:

-
- 1-Constructon
 - 2-Dropping
 - 3-Shock
 - 4-Stacking
 - 5-Compression
 - 6-Deterioration
 - 7-Preconditioning treatment
 - 8-Humidity cabinet
 - 9-Chamber
 - 10-Indelible

آزمون: بسته باید طوری گذاشته شود که نشانه‌گذاری تحت آزمون، در یک صفحه افقی به طرف بالا قرار گیرد. ۱۰ ml آب باید در مرکز قسمت ریخته شود. پس از گذشت ۱ min، آب روی نشانه‌گذاری باید با استفاده از یک پارچه نرم و مرطوب سترده شود.

برای بررسی انطباق، بازرسی انجام می‌شود تا تعیین کند که همه نشانه‌گذاری‌ها به وضوح خوانا باقی مانده‌اند یا نه. اگر نشانه‌گذاری‌ها بر روی برچسب باشند، چسب زیر برچسب نباید کنده شده باشد و لبه‌های برچسب نباید جمع^۱ شود.

۴-۱۰ بسته‌بندی فروش باید از ارتباط بین وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال و مدارک همراه تعریف‌کننده اهداف و عملکردهای آن، و شرایط احراز شده و مشخص شده برای کاشت آن، اطمینان دهند. انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۱۱ نشانه‌گذاری بر روی بسته سترون

۱-۱۱ بسته سترون، باید حاوی نام یا نام تجاری سازنده، و نشانی (شهر و کشور) سازنده باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲-۱۱ بسته سترون، باید حاوی علامتی برجسته حاکی از سترون شدن محتویات بسته‌بندی و نیز روش سترون‌سازی، باشد.

مثال ۱: روش سترون‌سازی به همراه کلمه «سترون» یا نماد سترون: ISO 7000-2499 (به بند ۵-۲-۱ استاندارد ISO 15223-1 مراجعه کنید).

مثال ۲: یکی از نمادهای «سترون‌شده با استفاده از...»: ISO 7000-2501، ISO 7000-2502، ISO 7000-2503 (به بندهای ۵-۲-۳، ۵-۲-۴ و ۵-۲-۵ استاندارد ISO 15223-1 مراجعه کنید).

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۳-۱۱ بسته سترون وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، که برای هدف ویژه‌ای در نظر گرفته شده است، باید حاوی علامتی از هدف ویژه، به صورتی که در بند ۹-۱۳ الزام شده است، باشد.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۴-۱۱ بسته سترون، باید حاوی سال و ماه ساخت وسیله بسته‌بندی شده باشد، به صورتی که در بند ۹-۶ الزام شده است.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۵-۱۱ بسته سترون، باید حاوی تاریخ «توصیه‌شده»، به صورتی که در بند ۹-۷ الزام شده است، باشد.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۶-۱۱ بسته سترون، باید حاوی شرح وسیله، به صورتی که در بند ۹-۳ الزام شده است، باشد.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۷-۱۱ نشانه‌گذاری‌های روی بسته سترون، باید محتویات را مشخص کند، مگر این که شفاف بوده و محتویات آن قابل مشاهده باشد.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۸-۱۱ اگر استفاده مورد نظر قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال گذاشته شده در جوف بسته‌بندی فروش، مستلزم وصل کردن آن به وسیله یا لوازم جانبی دیگری که در بسته گنجانده نشده است، باشد، بسته‌بندی فروش، باید هویت نوع یا پیکربندی^۱ کانکتور^۲ مورد نیاز را، به صورتی که در بند ۹-۹ الزام شده است، شناسه‌گذاری کند.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۹-۱۱ بسته سترون، باید حاوی دستورالعمل‌هایی برای باز کردن بسته‌بندی، باشد.
انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۲ ساختار بسته غیر قابل استفاده مجدد

۱-۱۲ بسته غیر قابل استفاده مجدد، باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ مطابقت داشته باشد.
انطباق با ارزیابی سوابق ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود.

۲-۱۲ بسته غیر قابل استفاده مجدد باید طوری طراحی شود که در صورت باز شدن، به آسانی معلوم شود که باز شده است، و اگر باز و درزبندی مجدد شده باشد، از آن پس، معلوم شود که قبلاً باز شده است.
انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۳-۱۲ نشانه‌گذاری بر روی بسته غیر قابل استفاده مجدد باید غیرقابل پاک شدن باشد.
انطباق طبق توضیحات بند ۱۰-۳ بررسی می‌شود.

۱۳ نشانه‌گذاری بر روی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال

۱-۱۳ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، تا آن جا که عملی و لازم باشد، باید به صورت خوانا و غیرقابل پاک شدن، حاوی دست کم مشخصات زیر، و در مواقع مقتضی، به صورت نمادهای به رسمیت شناخته شده/هماهنگ شده، باشد:

الف - نام یا نام تجاری سازنده؛

ب- مدل یا شناسه نام گروه^۳ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال؛

پ- در صورت کاربرد داشتن، شماره بیچ یا شماره سری وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال.

انطباق با بازرسی و در مواقع مقتضی، با آزمون مالش مرطوب^۴، به شرح زیر بررسی می‌شود.
آزمون مالش مرطوب: نشانه‌گذاری‌ها با دست، بدون اعمال فشار به ترتیب زیر مالیده می‌شوند:

الف- اول به مدت ۱۵ ثانیه با یک تکه پارچه خیس شده با آب مقطر؛

ب- سپس به مدت ۱۵ ثانیه با یک تکه پارچه خیس شده با اتانول ۹۶٪؛ و

پ- در نهایت به مدت ۱۵ ثانیه با یک تکه پارچه خیس شده با ایزوپروپیل الکل.

1-Configuraion

2-Connector

3-Family name designation

2-Wet rub test

پس از اتمام آزمون، نشانه‌گذاری‌ها باید به وضوح خوانا باقی بمانند. اگر نشانه‌گذاری بر روی برچسب باشد، چسب زیر برچسب نباید کنده شده باشد و لبه‌های برچسب نباید جمع شوند.

۱۳-۲ قسمت‌های قابل کاشت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید دارای نشانه‌گذاری با اطلاعات کافی باشد تا شناسه‌گذاری دقیق را در زمان کاشت میسر سازد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۳-۳ قسمت‌های قابل کاشت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید، در صورت امکان، حاوی کد شناساننده بدون ابهام قسمت‌ها و سازندگان آنها (به خصوص از نظر مدل وسیله و سال ساخت) باشند. خواندن این کد، در صورت لزوم، باید بدون نیاز به عمل جراحی امکان‌پذیر باشد.

انطباق با بازرسی و/یا با استفاده از روش تعریف‌شده توسط سازنده در دستورالعمل‌های استفاده، بررسی شود (به بند ۲۸-۶ مراجعه کنید).

۱۳-۴ هنگامی که وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، یا قسمت‌های آن، حاوی دستورالعمل‌های مورد نیاز برای کارکرد صحیح هستند، یا پارامترهای عملیاتی یا تنظیمی را نشان می‌دهند، چنین اطلاعاتی باید با استفاده از یک سیستم بصری، برای کاربر با مراجعه به مدارک همراه، با در نظر گرفتن آموزش و دانش وی و، حسب اقتضاء بیمار، قابل فهم باشند.

انطباق، از طریق بازرسی مشخص می‌شود.

۱۴ حفاظت از اثرات بیولوژیکی ناخواسته^۱ ایجادشده از طریق وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال

۱۴-۱ هر قسمت کاشت‌پذیر از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، یا سایر قسمت‌های گذاشته‌شده در جوف بسته غیرقابل استفاده مجدد (به بند ۷-۱ مراجعه کنید) که درون گنجانه نفوذناپذیر درزبندی‌شده به‌طور هرمتیک، و کاشت‌پذیر^۲، قرار داده نشده‌اند، باید در آخرین مرحله ساخت^۳ سترون شوند. در فرآیند سترون‌سازی باید الزام احتمال نظری میکروارگانیسم‌های زیست‌ای^۴ موجود در محتویات بسته غیرقابل استفاده مجدد، مساوی یا کمتر از ۱۰^{-۶}، تامین شود.

در صورتی که مستندات و سوابق ارائه‌شده توسط سازنده نشان دهد که محتویات بسته غیرقابل استفاده مجدد، در معرض فرآیند سترون‌سازی صحه‌گذاری‌شده‌ای قرار گرفته‌اند، که الزام فوق‌الذکر را برآورده می‌کند، انطباق تأیید می‌شود.

یادآوری - مثال‌هایی از فرآیندهای سترون‌سازی در آخرین مراحل ساخت در استانداردهای ISO 11137-1، ISO 11137-2، ISO 17665-1، یا استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰ ذکر شده است.

1-Unintentional

2-Implantable, hermetically sealed, impermeable container

3-Terminally

4-Viable microorganism

۱۴-۲ هر قسمت از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، مورد نظر برای استفاده عادی که قرار است در تماس با مایعات بدن قرار گیرد، باید موجب انتشار غیر قابل قبول ذرات معلق^۱ در زمان کاشت نشود. انطباق با استفاده از روش آزمون مناسب برای جمع‌آوری و شمارش ذرات سطح‌زاد^۲ بررسی می‌شود. در روش آزمون مشروح زیر، برای شمارش تعداد ذرات با اندازه خاص از شمارش ذرات تارسازی نور^۳ استفاده شده است. این روش باید برای رفع شک و تردید یا اختلاف نظر مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۱- این آزمون، برای ارزیابی قابلیت تمیز شدن قسمت‌های وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، و ذراتی که می‌توانند از بسته‌بندی بلافاصله قسمت‌ها به آنها منتقل شوند، طراحی شده است. ذراتی که ممکن است در طول جابه‌جایی قسمت‌های بسته‌بندی شده از قبیل انتقال و انبارش، ایجاد شوند، در آزمون مذکور ارزیابی نمی‌شوند.

یادآوری ۲- آزمون تحت شرایطی، ترجیحا در کابینت جریان لایه‌ای^۴، انجام می‌گیرد که آلودگی با ذرات خارجی را محدود کند.

تمهیدات آزمون: مقداری آب عاری از ذرات^۵ را با فیلتر کردن آب خالص شده، از طریق غشایی با اندازه منافذ ۰/۲۲ میکرومتر تهیه کنید.

مطابق روش‌های خوب آزمایشگاهی^۶ ظروف لازم را برای آزمون آماده کنید.

آزمودن آب عاری از ذرات: آلودگی با ذرات معلق را در پنج نمونه از آب عاری از ذرات، هر یک با حجم پنج میلی‌لیتر، مطابق روش توضیح داده شده در زیر تعیین کنید. اگر تعداد ذرات با اندازه ۱۰ میکرومتر یا بیشتر برای حجم ۲۵ میلی‌لیتری تلفیق شده، ۲۵ یا بیشتر باشد، اقدامات احتیاطی صورت گرفته شده برای آزمون کافی نبوده است. مراحل آماده‌سازی را باید تا زمانی که محیط، تجهیزات مورد استفاده، و آب برای این آزمون مناسب شوند، تکرار کنید.

آزمودن ظرف: ظرف مورد استفاده برای استخراج (دارای مکانیزم مورد نیاز برای هم زدن) را با ۲۰۰ میلی‌لیتر آب عاری از ذرات، پر کنید. تعداد ذرات را طبق توضیحات بخش اندازه‌گیری زیر تعیین کنید. پنج نمونه هر کدام با حجم پنج میلی‌لیتر، تهیه کنید. تعداد ذرات ۱۰ میکرومتری یا بزرگتر را در هر یک از پنج نمونه تعیین کنید.

اگر تعداد ذرات ۱۰ میکرومتری یا بزرگتر بیش از ۲۵ مورد برای حجم ۲۵ میلی‌لیتری تلفیق شده باشد، اقدامات احتیاطی صورت گرفته شده برای آزمون، کافی نبوده است. مراحل آماده‌سازی را باید تا زمانی که محیط، شیشه‌آلات، و آب برای این آزمون مناسب شوند، تکرار کنید.

نتایج این آزمون برای ظرف مورد استفاده، B از نتایج به دست آمده با آماده‌سازی نمونه کم می‌شود. شرایط برای آزمون استخراج ذرات از قسمت‌های وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، به شرح زیر است:

الف- محیط استخراج: آب عاری از ذرات؛

1-Particulate matter

2-Surface-burn

7-The light obscuration particle count test method

1-Laminar flow cabinet

5-Particle-free wate

6-Good laboratory practice

ب- حجم استخراج، V ، برحسب میلی‌لیتر: سطح هر قسمت از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال برحسب cm^2 ضرب در $[0.5 \pm 0.5]$ ؛

پ- زمان استخراج: ۸ h تا ۲۴ h در دمای $(2 \pm 37)^\circ\text{C}$.

قسمت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال را به طور آسپتیک از بسته غیرقابل استفاده مجدد خارج کنید. آن را در ظرف مناسب عاری از ذرات قرار دهید، حجم مناسبی از آب عاری از ذرات را به ظرف مذکور اضافه کنید. ظرف را ببندید و آب را برای استخراج ذرات تحت شرایط شرح داده شده در بالا تکان دهید. پس از استخراج، قسمت تحت آزمون را از ظرف خارج کنید. پس از به تعادل رسیدن در دمای محیط، محلول استخراج می‌تواند اندازه‌گیری شود.

اندازه‌گیری: چهار بخش از محلول استخراج، هر کدام به حجم پنج میلی‌لیتر، را بردارید و تعداد ذرات با اندازه مساوی یا بزرگتر از ۱۰ میکرومتر و ۲۵ میکرومتر را بشمارید. نتیجه به دست آمده برای اولین بخش را نادیده بگیرید و میانگین تعداد ذرات برای بخش‌های استخراج دوم تا چهارم، را محاسبه کنید (طبق فرمول ۱) و نتایج را به صورت ذرات در میلی‌لیتر، A بیان کنید، که در آن:

(۱)

P تعداد ذرات با اندازه خاص / قسمت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال؛

A میانگین تعداد تجمعی^۱ [ذرات در میلی‌لیتر]؛

B مجموع ذرات در محلول ظرف [ذرات در ۲۵ میلی‌لیتر]؛

V حجم آب بدون ذرات، به کار رفته برای استخراج [میلی‌لیتر].

در مواقع استفاده از روش آزمون فوق‌الذکر و مواقعی که قسمت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال برای کاشت یا دسترسی به سیستم عروقی در نظر گرفته شده است، حدود زیر باید اعمال شود.

تعداد ذرات با اندازه ۱۰ میکرومتر یا بزرگتر نباید بیشتر از ۶۰۰۰ ذره و تعداد ذرات با اندازه ۲۵ میکرومتر یا بزرگتر نباید بیشتر از ۶۰۰ ذره باشد.

برای مواقعی که شرایط فوق‌الذکر اعمال نمی‌شود، سازنده باید با انجام ارزیابی ریسک، تعداد و حدود اندازه مناسب برای ذرات را تعیین کند.

روش‌های آزمون مختلف ممکن است برای تعیین اندازه و تعداد ذرات، مناسب باشد. مقدار مجاز ذرات معلق بستگی به عوامل مختلف، از جمله ترکیب شیمیایی، سمیت بالقوه، شکل، اندازه، و روش آزمون انتخاب شده دارد.

یادآوری- برای آگاهی از روش‌ها و مقادیر مجاز به مدرک AAMI TIR42 مراجعه کنید.

۱۴-۳ قسمت‌های وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال مورد نظر برای فرو کردن در بدن یا تماس با بافت‌های بیولوژیکی، سلول‌ها، یا مایعات بدن باید با توجه به راهنما و اصول ارائه‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ ارزیابی و مستند شوند.

1-Average cumulative count

یادآوری- در استاندارد ISO 10993-9 الزاماتی برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیری که در نتیجه سایش مکانیکی، بار منجر به خستگی^۱، یا شکستگی‌ها می‌توانند باعث ایجاد ذرات شوند، تعیین شده است.

به روش‌های زیر، انطباق از طریق ارزیابی سوابق ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود تا معلوم شود سازگاری زیستی قسمت‌های وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال اثبات شده است.

الف- از طریق قیاس با داده‌های منتشر شده؛ یا

ب- با انتخاب موادی که زیست‌سازگاری آن‌ها در کاربردهای بالینی در موارد مشابه نشان داده شده است؛ یا

پ- براساس تجربه با وسایل مشابهی که از قبل در بازار موجود است، همراه با شواهدی از قابلیت ردیابی برای مواد مورد استفاده در آن قسمت‌های وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال؛ یا

ت- با انطباق با روش‌های اجرایی منتشرشده برای ارزیابی بیولوژیکی قسمت‌های وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال.

۱۴-۴ اگر در وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال یک ماده دارویی یا ماده دارویی مشتق از خون یا پلاسمای انسان به کار برده شده باشد، آن ماده باید هم ایمن و هم سودمند برای کارکرد اظهارشده وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باشد.

انطباق با ارزیابی سوابق ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود، که معلوم می‌کند، ایمنی و کیفیت ماده دارویی یا ماده دارویی مشتق شده از خون یا پلاسمای انسانی، با استفاده از روش‌های مناسب تصدیق شده است.

۱۵ حفاظت بیمار یا کاربر در برابر آسیب ناشی از خصوصیات فیزیکی بیرونی^۲ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال

۱-۱۵ وجوه بیرونی^۳ قسمت‌های غیرقابل کاشت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید با الزامات بند ۹-۳ استاندارد IEC 60601-1 مطابقت نماید.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲-۱۵ از نظر خصوصیات وجهی^۴، قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید بدون گوشه‌ها یا لبه‌های تیزی باشند که می‌تواند واکنش یا التهابی فراتر از واکنش به‌وجود آمده توسط روپه کاشت، ایجاد کند، باشد، یا بدون وجوه زبری^۵ باشند، که برای کارکرد صحیح وسیله لازم نیستند. انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۶ حفاظت بیمار در برابر آسیب ناشی از الکتریسته

1-Fatigue loading
2-External physical features
3-External surfaces
4-Surface features
5-Rough surface

۱-۱۶ قسمت‌های بیرونی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید با بند ۸-۷ استاندارد IEC 60601-1 مطابقت نماید.

انطباق طبق روش مشخص شده در استاندارد مذکور بررسی می‌شود.

۲-۱۶ به جز برای کاربرد مورد نظر، قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید هنگام تماس با بدن، از نظر الکتریکی خنثی باشند.

چگالی جریان مستقیم^۱ در سطح هر الکتروود یا سطح رسانا باید $0.75 \mu A/mm^2 \leq$ باشد.

انطباق با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۳-۱۶ قسمت‌های عایق‌بندی لیدها یا کاتترهای کاشته‌شده که هادی‌های الکتریکی در آن‌ها ادخال شده است و در معرض اختلاف پتانسیل‌های الکتریکی هستند، باید در آزمون قدرت دی الکتریک^۲ که در آن ولتاژ اعمال شده نباید کمتر از دو برابر ولتاژ پیک تجربه‌شده توسط قسمت باشد، مقاومت کنند.

آزمون: قسمت‌های عایق‌بندی لیدها یا کاتترهای کاشته‌شده که هادی‌های الکتریکی در آن‌ها ادخال شده است، باید با غوطه‌وری کامل در محلول نمکی با غلظت ۹ گرم در لیتر در دمای $C (37 \pm 5)$ برای مدت حداقل ۱۰ روز پیش‌عمل‌آوری شوند. پس از شستشو با آب مقطر و خشک کردن آب رویی، قسمت باید از نظر قدرت دی الکتریک با استفاده از روش مشخص شده توسط سازنده مورد آزمون قرار گیرد. انطباق با بازرسی نتایج ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود.

۱۷ حفاظت از آسیب ناشی از گرما به بیمار

۱-۱۷ حفاظت از آسیب ناشی از گرما به بیمار

در صورتی که هیچ تاثیر خارجی وجود نداشته باشد، هیچ‌یک از سطوح خارجی قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، که برای گرمادهی به بیمار در نظر گرفته نشده است، نباید بیش از $C 2$ از دمای عادی بافت احاطه‌کننده آن یعنی $C 37$ ، گرمتر باشد، هنگامی که کاشته شده است و هنگامی که وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در شرایط کار عادی است یا در حالت شکست تک‌اشکال^۳ قرار دارد (به بند ۱۹-۳ مراجعه کنید).

یادآوری- مثال‌هایی از تاثیرات خارجی شامل قرار گرفتن در معرض MRI، جراحی الکتریکی^۴، دفیبریلاسیون^۵ خارجی، و میدان‌های فراصوت و الکترومغناطیسی است.

انطباق، از طریق ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۲-۱۷ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال مورد نظر برای گرمادهی

1-Direct current density

2-Dielectric strength

3-Single component failure

4-Electrosurgery

5-Defibrillation

برای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال مورد نظر برای گرمادهی به بیمار، اثر بالینی باید تعیین و در پرونده مدیریت ریسک مستند شود. دما و اثر بالینی باید در دستورالعمل‌های استفاده اظهار شده باشد. انطباق، با ارزیابی مدارک موجود در پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود که نشان می‌دهد ریسک به‌جامانده قابل قبول است.

۱۸ حفاظت از تابش یوننده^۱ منتشرشده یا ساطع‌شده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال

۱-۱۸ اگر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر حاوی هرگونه ماده رادیواکتیو باشد، باید به شکل چشمه درزبندی‌شده، در آن کار گذاشته شده باشد.

انطباق، از طریق ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر داده‌های حاصل از آزمون است.

۲-۱۸ اگر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حاوی هرگونه ماده رادیواکتیو باشد، قرار گرفتن در معرض تابش یوننده باید در مقایسه با فوایدی که استفاده از مواد رادیواکتیو دارد، قابل توجیه باشد.

انطباق، از طریق ارزیابی مدارک در پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود که نشان می‌دهد ریسک به‌جامانده قابل قبول است.

۳-۱۸ اگر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال شامل هرگونه ماده رادیواکتیو باشد، قرار گرفتن در معرض تابش یوننده باید در حداقل میزان قابل قبول و قابل اعمال باشد.

انطباق، با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۱۹ حفاظت از اثرات ناخواسته ایجادشده توسط وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال

یادآوری- همچنین به بند ۲۸-۲۰ مراجعه کنید.

۱-۱۹ در طول عمر مشخص شده برای قسمت‌های کاشته‌شده وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال توسط سازنده، تغییرات تدریجی و بلندمدت در مواد انتخاب شده نباید منتج به ریسک غیرقابل قبول شود.

انطباق با ارزیابی سوابق ارائه‌شده توسط سازنده (به شرح زیر) که ثابت می‌کند ریسک‌های منتج از کهنگی^۲ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل قبول است، بررسی می‌شود:

الف- در قیاس با داده‌های منتشرشده؛

ب- با انتخاب موادی که پایداری آن‌ها از طریق کاربردهای بالینی در کاربردهای مشابه به اثبات رسیده است؛

پ- براساس تجربه با وسایل مشابهی که از قبل در بازار موجود است، همراه با شواهدی از قابلیت ردیابی

برای مواد به‌کار رفته در آن دسته از وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال؛

ت- از طریق انطباق با روش‌های منتشر شده برای ارزیابی مواد برای کاشت.

1-Ionizing radiation

2-Ageing

۱۹-۲ اگر قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حاوی منبع تغذیه غیرقابل شارژ^۱ مانند یک باتری اصلی یا محفظه تحت فشار^۲ باشد، وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید دربرگیرنده «نشان‌گر تعویض قابل تنظیم»^۳ باشد که پیش از رسیدن به حد تخلیه منبع انرژی موجد EOS وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، هشدارهای مناسب بدهد. سازنده باید بازه زمانی (PSP) بین فعال کردن این نشان‌گر تعویض قابل تنظیم که RRT و EOS وسیله پزشکی کاشت‌پذیر را نشان می‌دهد، تعریف کند.

اگر قسمت کاشت‌پذیر از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حاوی منبع تغذیه قابل شارژ سرخود باشد، سازنده باید اطلاعاتی درباره شارژ مجدد و جایگزینی منبع تغذیه تامین کند. انطباق، از طریق ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۱۹-۳ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید طوری طراحی شود که شکست (وامانی) هر جزء، قسمت، نرم‌افزار وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، یا نرم‌افزاری که در تعریف وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال صدق می‌کند، نباید به ریسک غیر قابل قبول منجر شوند.

تحلیل ریسک وامانی هر جزء، قسمت، ارزیابی ریسک و کنترل‌های ریسک متعاقب، باید مطابق بند ۵-۵-۴ انجام و در پرونده مدیریت ریسک مستند شود.

نرم‌افزار وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال یا نرم‌افزاری که در تعریف وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال صدق می‌کند، باید مطابق بند ۵-۲ باشد.

یادآوری- در بند ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸، استفاده از فرایند مدیریت ریسک سازگار با بند ۵-۵-۴ الزام شده است.

انطباق با ارزیابی مستندات در پرونده مدیریت ریسک بررسی، که نشان می‌دهد ریسک به‌جامانده قابل قبول است، بررسی می‌شود.

۱۹-۴ عوارض جانبی احتمالی ناشی از استفاده مورد نظر از یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید منجر به ریسک غیرقابل قبول نشود.

عوارض جانبی و مزایای حاصل از استفاده مورد نظر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید یا با ارجاع به روتبه پزشکی رایج و اثبات‌شده با قیاس، یا توسط ارجاع به تحقیقات بالینی مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱ مشخص شده باشند.

انطباق، از طریق ارزیابی مدارک سازنده بررسی می‌شود.

1-Nonrechargeable source of power

2-Pressure reservoir

3-Elective replacement indicator (ERI)

۵- نشان‌گر تعویض قابل تنظیم، نوعی نشان‌گر یا علامت هشدار خالی شدن باتری یا محفظه تحت فشار است که می‌توان حد پایین آن را برای اعلام هشدار تنظیم کرد. رسیدن به حد هشدار به معنی این است که منبع انرژی باید تعویض شود.

۱۹-۵ اگر قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال برای توزیع یا اعمال^۱ ماده دارویی است، قسمت‌های مورد نظر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال برای تماس با این ماده دارویی باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که با ماده دارویی مورد نظر، سازگار باشند.

انطباق، از طریق ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۱۹-۶ اگر قرار است در یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال از سیستم انتقال انرژی پوست‌گذر^۲ استفاده شود، چنین سیستمی نباید منتج به ریسک غیرقابل قبول شود.

انطباق، از طریق ارزیابی مستندات در پرونده مدیریت ریسک که نشان می‌دهد ریسک به‌جامانده قابل قبول است، بررسی می‌شود.

۲۰ **حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر آسیب‌های ناشی از دفیبریلاتورهای خارجی**

یادآوری- همچنین به بند ۲۸-۱۲ مراجعه کنید.

۲۰-۱ کارکرد قسمت‌های غیرقابل کاشت وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال متصل به الکترودها باید طوری طراحی شود که دفیبریلاسیون بیمار، تاثیر دایمی بر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال نگذارد، به شرطی که الکترودهای دفیبریلاتور در تماس مستقیم با الکترودهای وسیله کاشته شده قرار نگیرند.

انطباق، از طریق بازرسی و آزمون مشخص شده در بند ۸-۵-۵ استاندارد IEC 60601-1 بررسی می‌شود.

۲۰-۲ قسمت‌های وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال با لیدها و الکترودهای مورد نظر برای کاشت در تنه^۳ باید طوری طراحی شوند که دفیبریلاسیون بیمار تاثیر دایمی بر قسمت کاشته شده، نگذارد، به شرطی که الکترودهای دفیبریلاتور در تماس با قسمت کاشته شده، قرار نگیرد.

آزمون ۱ و آزمون ۲، به شرح زیر، باید انجام شود.

آزمون ۱:

تجهیزات آزمون: از مولد ولتاژ آزمون دفیبریلاسیون تامین‌کننده شکل‌موج سینوسی میرا^۴ با مشخصات زیر، استفاده کنید:

$$1.5 \text{ ms} < T_p < 2.5; 3 \text{ ms} < T_{w50} < 5.5 \text{ ms} \quad (2)$$

که در آن:

T_p فاصله زمانی از شروع شکل‌موج دفیبریلاسیون سینوسی میرا تا رسیدن به حداکثر مقدار V_{test} (به شکل ۱ مراجعه کنید)؛

T_{w50} فاصله زمانی است که ولتاژ آزمون در طی آن بالاتر از سطح ۵۰٪ حداکثر مقدار V_{test} است (به شکل ۱ مراجعه کنید)؛

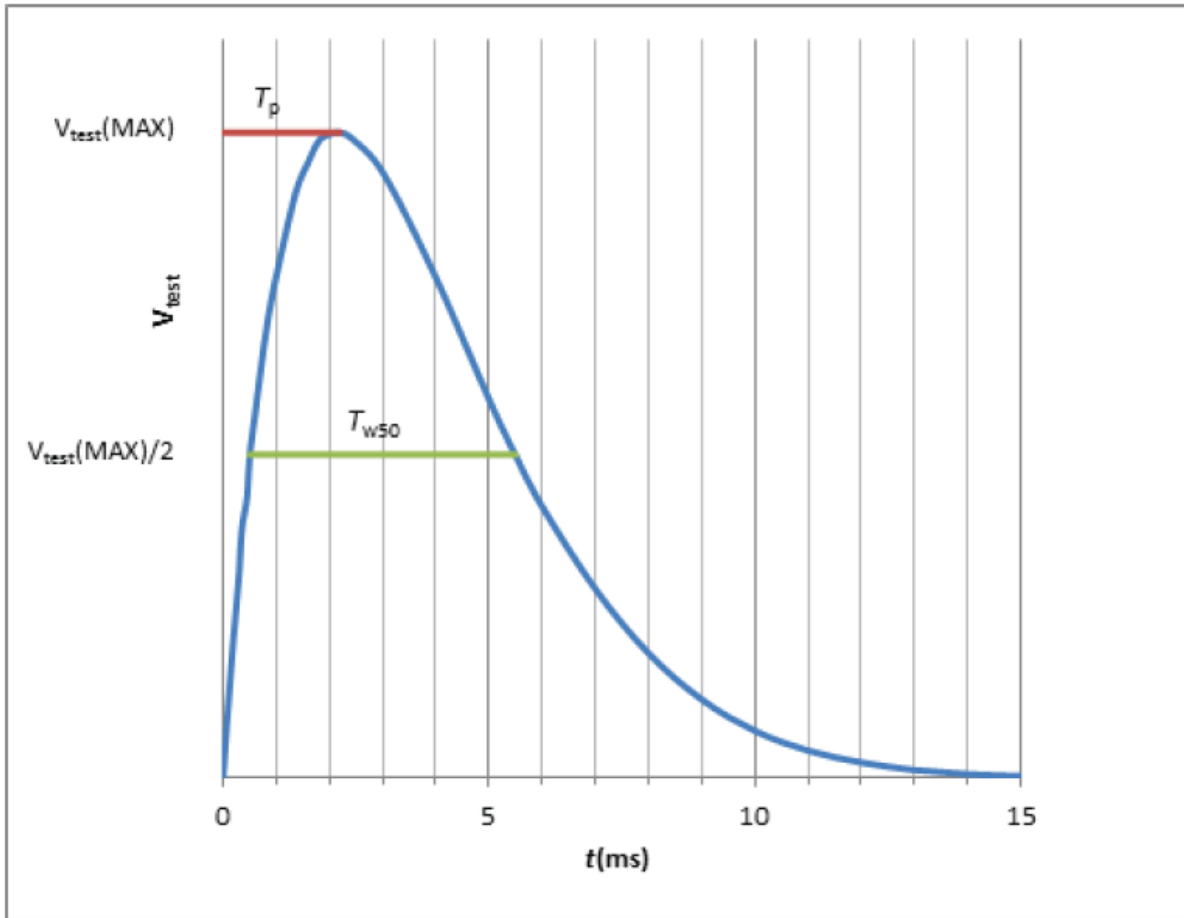
1-Administer

2-Transcutaneous

3-Torso

4-Damped sinus waveform

V_{test} شکل موج دفیبریلاسیون سینوسی میرا (به شکل ۱ مراجعه کنید).

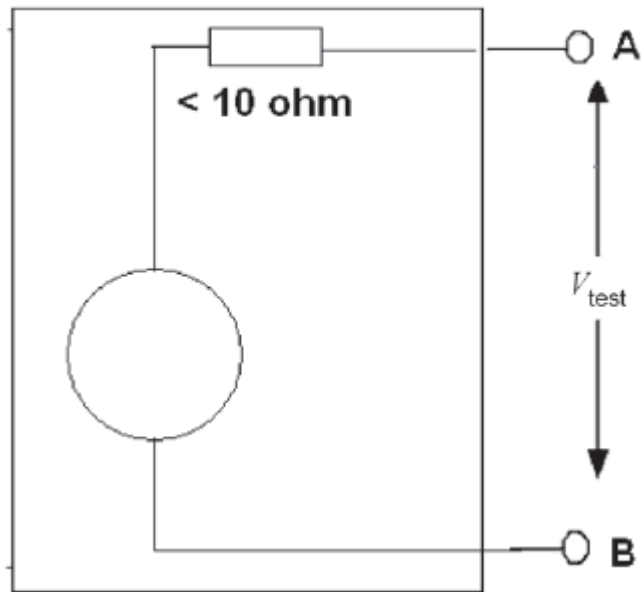


یادآوری- موج نوعی دفیبریلاسیون سینوسی میرا که می‌تواند با استفاده از مولد موج یا مدار RLC تولید شود، به تصویر کشیده شده است..

شکل ۱- شکل موج دفیبریلاسیون سینوسی میرا

روش آزمون ۱: مقدار حداکثر V_{test} را تا $140_0^{+7}V$ (به شکل ۲ مراجعه کنید)، تنظیم کنید. هر قسمت هادی، به غیر از یک کیس فلزی^۱، را که می‌تواند در تماس با بافت بدن قرار گیرد، شناسه‌گذاری کنید. خروجی A مولد ولتاژ آزمون دفیبریلاسیون را از طریق مقاومت $(\pm 15) \Omega$ (۳۰۰) به هر یک از قسمت‌های هادی به نوبت وصل کنید، و خروجی B مولد ولتاژ آزمون دفیبریلاسیون را به کیس فلزی متصل کنید. اگر کیس وسیله با یک ماده عایق‌بندی پوشیده یا ساخته شده باشد، آن کیس وسیله را در یک ظرف فلزی پر شده با محلول نمکی با غلظت ۹ g/l غوطه‌ور کنید و ظرف فلزی را به خروجی B متصل نمایید.

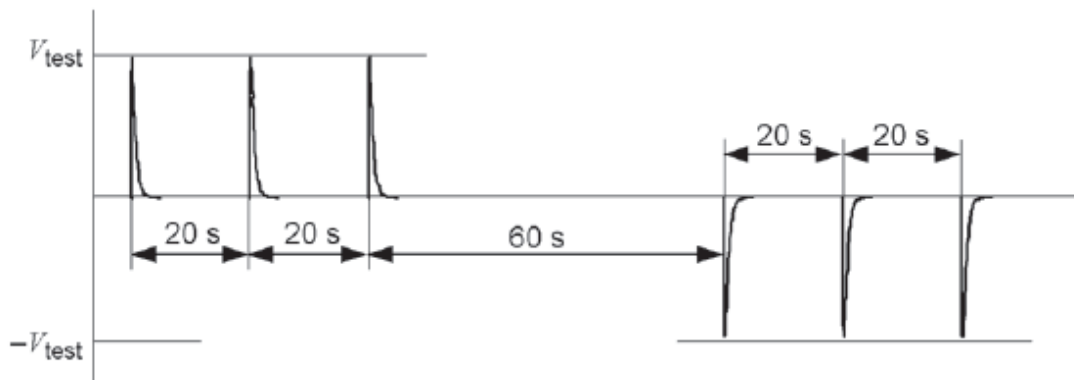
1 -Metalic case



یادآوری- امپدانس منبع مدار باید کمتر از 10Ω باشد.

شکل ۲- مولد ولتاژ آزمون دفیبریلاسیون

هر قسمت هادی را با استفاده از یک توالی سه پالس ولتاژ قطبیت مثبت در فواصل 20 s آزمون کنید. سپس، پس از هر فاصله 60 s ، آزمون را با پالس‌های قطبیت منفی تکرار کنید (به شکل ۳ مراجعه کنید).



شکل ۳- توالی زمان‌بندی مورد استفاده برای آزمون‌های ۱ و ۲

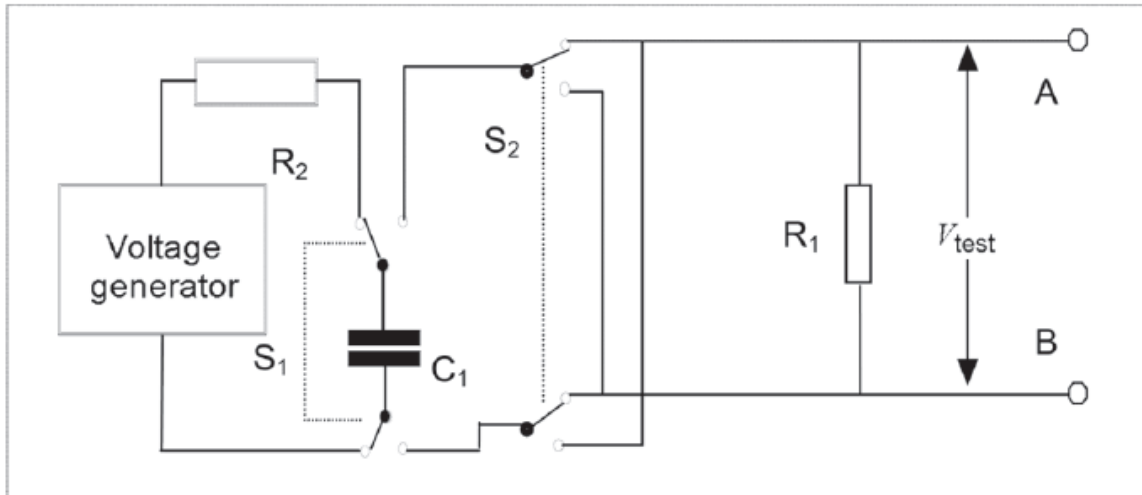
آزمون ۲:

تجهیزات آزمون: یک مولد پالس دفیبریلاسیون که می‌تواند شکل‌موج نمایی منقطع^۱ با مدت پالس $(10 \pm 0.5) \text{ ms}$ تولید کند. شکل ۴ نمونه‌ای شماتیک از مولد پالس برای دفیبریلاسیون را برای شکل‌موج نمایی منقطع با $C_1 = (150 \pm 50) \mu\text{F}$ ، $R_1 = 65 \Omega$ ، و دو سوئیچ جفت‌شده S_1 و S_2 نشان می‌دهند.

1-Truncated exponential waveform

2-Coupled switches

شکل موج نمایی منقطع تک‌فازی^۱ با مدت $T_d = (10 \pm 0.5) \text{ ms}$ بین خروجی A و B با فعال کردن سوئیچ‌های جفت شده S_1 از موقعیت چپ به راست، در طول مدت زمان T_d تولید خواهد شد. شکل موج نمایی منقطع دوفازی^۲ با تغییر موقعیت از سوئیچ‌های جفت شده S_2 در طول پالس در حال پیشرفت^۳، پس از زمان $T_d / 2$ [موقعیت S_2 تغییر یافته پس از $(5 \pm 0.5) \text{ ms}$] کامل می‌شود. موقعیت آغازین سوئیچ‌های جفت شده S_2 ، قطبیت آغازین پالس خروجی را تعیین می‌کند.



یادآوری - R_2 مقاومت محافظ است.

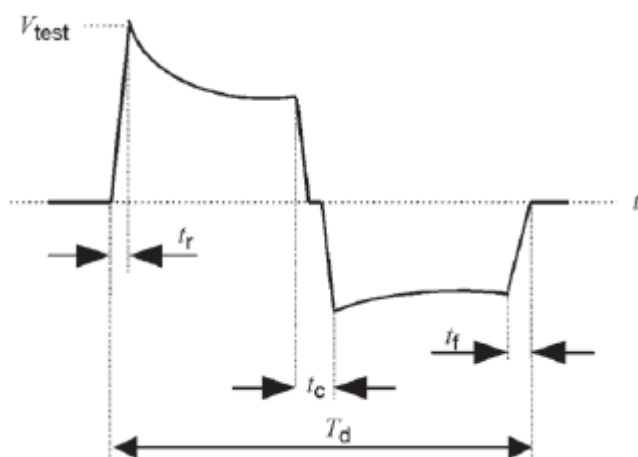
شکل ۴ - راه‌اندازی آزمون برای شکل موج دوفیزیلایون نمایی منقطع

پارامترهای زمان‌بندی ولتاژ آزمون برای شکل موج نمایی منقطع باید در محدوده مقادیر نشان داده شده در جدول ۱ باشد (به شکل ۵ مراجعه کنید).

جدول ۱- پارامترهای زمان‌بندی سیگنال آزمون برای آزمون ۲

شکل موج	مدت پالس	زمان خیزش	زمان افت	زمان تبدیل
تک‌فازی	$9.5 \text{ ms} < T_d < 10.5 \text{ ms}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_r < 5 \text{ } \mu\text{s}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_f < 5 \text{ } \mu\text{s}$	فاقد کاربرد
دوفازی	$9.5 \text{ ms} < T_d < 10.5 \text{ ms}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_r < 5 \text{ } \mu\text{s}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_f < 5 \text{ } \mu\text{s}$	$t_c \leq 2 \text{ ms}$

- 1-Monophasic
- 2-Biphasic
- 3-Ongoing



شکل ۵ - شکل موج دفیبریلاسیون دوفازی برای آزمون ۲

روش آزمون ۲: حداکثر دامنه پالس از پالس دفیبریلاسیون (V_{test}) را در خروجی مولد پالس دفیبریلاسیون را در $V^{+7} 140$ تنظیم کنید. هر قسمت هادی، به غیر از کیس فلزی، را که می‌تواند در تماس با بافت بدن قرار گیرد، شناسه‌گذاری کنید. خروجی A مولد پالس دفیبریلاسیون را از طریق مقاومت $\Omega (15 \pm 300)$ به نوبت به هر کدام از قسمت‌های هادی وصل کنید، و خروجی B مولد ولتاژ پالس دفیبریلاسیون را به کیس فلزی متصل کنید. اگر کیس وسیله با یک ماده عایق‌بندس پوشیده یا ساخته شده باشد، آن کیس وسیله را در یک ظرف فلزی پر شده با محلول نمکی با غلظت ۹ g/l غوطه‌ور کنید و ظرف فلزی را به خروجی B متصل نمایید.

هر قسمت هادی را با اعمال توالی سه پالس ولتاژ تک‌فازی قطبیت مثبت در فواصل زمانی $s^{+2} 20$ آزمون کنید. سپس، پس از یک فاصله $s^{+2} 60$ آزمون را با پالس‌های قطبیت منفی (برای توالی زمان‌بندی، به شکل ۳ مراجعه کنید).

آزمون را با استفاده از پالس‌های ولتاژ دوفازی تکرار کنید.

انطباق با ارزیابی این که وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال تحت تاثیر دائمی قرار نمی‌گیرد و تنظیمات از طریق برنامه‌ریزی مجدد پس از اجرای کامل روش آزمون (آزمون‌های ۱ و ۲ فوق‌الذکر) قابل بازیابی است، بررسی می‌شود.

۲۱ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از میدان‌های الکتریکی

که به طور مستقیم به بیمار اعمال می‌شوند

یادآوری- به بندهای ۲۸-۱۲ و ۲۸-۱۳ نیز مراجعه کنید.

۲۱-۱ قسمت‌های رسانای الکتریکی کاشته‌شده وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در تماس با بدن، باید طوری ساخته شود که اثرات ناشی شده از درمان‌های الکتریکی مشخص اعمال شده به طور مستقیم به بیمار، به وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال صدمه نزند، به شرطی که قسمت‌های کاشته‌شده، مستقیماً نه در مسیر جریان اعمال شده، و نه در داخل قسمت تحت درمان بدن، قرار نگیرند.

انطباق با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

چنان چه بیمار استفاده‌کننده^۱ از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال دارای کنتراندیکاسیون برای درمان‌های الکتریکی مشخص با پتانسیل آسیب‌زایی به وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، دارد (به عنوان مثال، استفاده از معالجه به وسیله حرارت^۲)، سازنده باید اطلاعات لازم را فراهم سازد و اظهار کند.

انطباق با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود (به بند ۲۸-۲۶ مراجعه کنید).

۲-۲۱ در این استاندارد، الزامات برای حفاظت وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال حساس به میدان‌های الکتریکی که به طور مستقیم به بیمار اعمال می‌شوند، به تفصیل بیان نشده است، اما می‌توان آن‌ها را در قسمت‌های دیگر این استاندارد مشخص کرد.

۲۲ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از درمان‌های پزشکی گوناگون

یادآوری- به بندهای ۱۲-۲۸، ۱۴-۲۸ و ۱۵-۲۸ مراجعه کنید.

۱-۲۲ قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، غیر از لیدها و کاتترها، باید طوری طراحی و ساخته شوند که بر اثر مواجهه با سطوح تشخیصی انرژی فرا صوت، هیچ تغییر غیرقابل برگشتی در آن‌ها ایجاد نشود.

انطباق با آزمون زیر بررسی می‌شود.

قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید در حمام آب در دمای اتاق و در معرض یک میدان آکوستیکی با خواص زیر در سطح قسمت کاشت‌پذیر، غوطه‌ور شود.

فرکانس مرکزی: $3,5 \text{ mHz} \pm 0,175 \text{ mHz}$

چرخه کار: $1\% \pm 20\%$

شدت $(I_{SPTA}) \leq A \times 1500 \text{ mW/cm}^2$

یادآوری ۱ - مشخصات میدان آکوستیک به اندازه‌گیری‌های عاری از میدان در آب اشاره دارد. اندازه‌گیری میدان آکوستیک در همان وضعیتی که قسمت کاشت‌پذیر در آن، برای مواجهه گذاشته خواهد شد، انجام می‌شود. واژه‌شناسی و روش‌های اندازه‌گیری آکوستیک در استاندارد IEC 62127-1 شرح داده شده است.

فاکتور میرایی^۳، A ، برای تنظیم شدت پرتو با در نظر گرفتن این واقعیت به کار می‌رود که قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال می‌تواند در جاهای مختلف بدن و در عمق‌های مختلف کاشت باقی بماند. سازنده باید در پرونده مدیریت ریسک حداقل عمق کاشت^۴ d (بیان شده برحسب سانتی‌متر) را مطابق با استفاده مورد نظر از وسیله (ها) تحت آزمون تعیین و مدون کند. فاکتور میرایی آن گاه با استفاده از فرمول (۳) محاسبه می‌شود:

(۳)

1-Wearing
2-Diathermy
3-Attenuation factor
4-Minimum implant depth

یادآوری ۲- در این فاکتور از مقدار میرایی $0.54 \text{ dB}/(\text{cm} - \text{MHz})$ برای میانگین بافت نرم در فرکانس 3.5 MHz مطابق با مرجع ۱۹ کتابنامه، به کار رفته است.

سازنده ممکن است به صورت اختیاری مجموعه $A = 1$ ، را انتخاب کند که در این صورت لازم نیست حداقل عمق کاشت، d ، تعیین شود.

قسمت کاشت‌پذیر، باید طوری قرار داده شود که محور باریکه^۱ میدان آکوستیک، عمود بر بزرگترین مساحت سطح قسمت کاشت‌پذیر باشد. این سطح باید، در صفحه^۲ حداکثر شدت در باریکه قرار داده شود.

مساحت سطح مقطع باریکه باید با سطح مورد آزمون برای مدت زمان حداقل سه دقیقه در هر موقعیت روی سطح مواجهه یابد. مساحت سطح مقطع باریکه، باید به عنوان مساحت روی سطح صفحه عمود بر محور باریکه، متشکل از تمام نقاطی که در آن جا شدت باریکه تا $12 \text{ dB} \leq$ از پیک فضایی باریکه^۳ در صفحه اندازه‌گیری کاهش داده می‌شود، تعیین شود.

یادآوری ۳- در بیشتر مواقع، مساحت سطح مقطع باریکه 12 dB - کوچکتر از بزرگترین مساحت سطح وسیله مورد آزمون خواهد بود. در این حالت، چه باریکه چه قسمت کاشت‌پذیر مورد آزمون می‌تواند به یکدیگر اسکن عرضی شود تا کل سطح وسیله مواجهه یابد. در چنین مواردی، کل مدت زمان آزمون برای سطح انتخاب‌شده می‌تواند به طور قابل توجهی طولانی‌تر از سه دقیقه باشد.

آزمون را برای کل سطوح عمده دیگر قسمت کاشت‌پذیر تکرار کنید.

یادآوری ۴- بسیاری از وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال در کیس‌های فلزی پهن^۴ «قوطی»^۵ دارای دو وجه اصلی جا خواهند گرفت. چنین قسمت کاشته‌پذیر می‌تواند به سادگی بغلطان^۶ و آزمون تکرار شود. در مورد قسمت‌های کاشته‌شده با رویه‌های^۷ عمده متعدد، لازم است هر رویه آزمون شود.

پس از اتمام آزمون، نباید هیچ آسیب غیرقابل برگشت در قسمت کاشت‌پذیر وجود داشته باشد.

۲۲-۲ سازنده باید در خصوص این که آیا بیمار استفاده‌کننده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال می‌تواند تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)^۸ را بدون وارد آمدن ریسک غیرقابل قبول (به بندهای ۲۸-۱۲ و ۲۸-۱۳ مراجعه کنید) تحمل کند، اطلاعات لازم را ارائه کند. در ضمن شرایط آن را نیز اظهار نماید.

یادآوری- مشخصات فنی ISO / TS 10974 در زمینه وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال و سازگاری MR تدوین شده است.

۲۳ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر نیروهای مکانیکی

۲۳-۱ قسمت‌های غیرقابل کاشت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال خواه مُشتی، برای استفاده عادی، خواه پرتابل، باید طوری ساخته شود که شوک‌های ناشی از بی‌احتیاطی در حمل^۹ یا انداختن هنگام استفاده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، به آن‌ها صدمه نزنند.

1-Beam axis

2-Plane

3-Beam spatial peak

4-Flattened metal cases

5-Cans

6-Flip over

7-Facet

8-Magnetic resonance imaging

9-Mishandling

آزمون: قسمت‌های مُشتی یا پورتابل وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید در برابر آزمون سقوط آزاد مطابق با بندهای ۱۵-۳-۴-۱ و ۱۵-۳-۴-۲ استاندارد IEC 60601-1 مقاومت کند.

پس از آزمون، قسمت غیرقابل کاشت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید به صورتی که در مشخصات سازنده اعلام شده است، عمل کند.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۳-۲ قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال یا قسمت‌های وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حمل‌شده توسط بیمار، غیر از لیدها یا کاتترها، باید طوری ساخته شود که در برابر نیروهای مکانیکی که ممکن است تحت شرایط عادی استفاده، از جمله زمان قبل از کاشت رخ دهد، مقاومت کند.

آزمون: قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال یا قسمت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حمل‌شده توسط بیمار، نصب‌شده مطابق با الزامات و راهنمای ارائه‌شده در استاندارد IEC 60068-2-47، باید در مقابل آزمون ارتعاش تصادفی مطابق با استاندارد IEC 60068-2-64 در برابر تست Fh، تحت شرایط زیر، مقاومت کند:

الف- محدوده فرکانس آزمون: ۵ Hz تا ۵۰۰ Hz؛

ب- چگالی طیف‌شتاب^۱: $0.7 (m/S^2)^2/Hz$ ؛

پ- شکل منحنی چگالی طیف‌شتاب: افقی تخت^۲، ۵ Hz تا ۵۰۰ Hz؛

ت- مدت زمان آزمون: ۳۰ min در هر یک از سه محور دو به دو عمود برهم.

پس از آزمون، قسمت کاشت‌پذیر یا قسمت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حمل‌شده توسط بیمار باید به صورتی که در مشخصات سازنده اعلام شده است، کار کند.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۳-۳ لیدها یا کاتترهای کاشت‌پذیر باید در مقابل نیروهای کرنشی^۳ که ممکن است در طول یا پس از کاشت یا جایگزینی وسیله‌ای که به آن‌ها متصل هستند، وارد شود، بدون شکستگی هر هادی یا ترک‌خوردگی خواه عایق‌بندی الکتریکی عملکردی^۴ خواه بدنه لید یا کاتتر، مقاومت کند.

انطباق با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۲۳-۴ لیدهای کاشت‌پذیر دارای اتصال دو یا چند جزء هادی باید به گونه‌ای طراحی شود که چنین اتصالاتی از تنش ناشی از تنش‌های فلکسورال^۵ که ممکن است در طول یا پس از کاشت وارد آید، آزاد شوند. شوند.

انطباق با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

1-Acceleration spectral density

2-Flat horizontal

3-Tensile

4-Functional electrical insulation

5-Flexural stresses

۲۳-۵ لیدها یا کاترهای کاشت‌پذیر باید تنش‌های فلکسورالی را که ممکن است در طول یا پس از کاشت بدون شکستگی هر هادی یا ترک‌خوردگی خواه عایق‌بندی‌های الکتریکی عملکردی خواه بدنه لید یا کاتر وارد آید، تحمل کنند.

انطباق با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۲۳-۶ کانکتورهای قابل کاشت مورد نظر برای استفاده توسط پزشکان برای اتصال قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید شناسه‌گذاری شوند. سازنده باید کارایی مورد نظر را هنگامی که کاشته شد، اظهار کند (به بند ۲۸-۴ مراجعه کنید). کیفیت اتصال نباید در طول استفاده تنزل یابد. اتصال مجدد باید بدون تنزل کارایی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال ممکن باشد.

انطباق با ارزیابی تحلیل طراحی ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود که حسب اقتضاء، مبتنی بر محاسبات وی، و داده‌های حاصل از آزمون است.

۲۳-۷ قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، غیر از لیدها یا کاترها، باید طوری ساخته شوند که شوک‌های مکانیکی جزئی ناشی از بی‌احتیاطی در حمل، در طول روش کاشت، به قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، آسیب نزنند.

آزمون: قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، غیر از لیدها یا کاترها، باید در مقابل آزمون شوک مکانیکی مطابق با استاندارد IEC 60068-2-27، آزمون Ea ، تحت شرایط زیر، مقاومت کند:

الف- شکل شوک: نیم سینوسی یا هاورسین؛

ب- شدت: شتاب پیک: 5000 m/s^2 (500 g)؛

پ- مدت زمان شوک: 1 ms .

ت- جهت و تعداد شوک‌ها: یک شوک در هر جهت در طول سه محور دو به دو عمود بر هم (مجموع شش شوک).

قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید پس از آزمون طبق مشخصات بیان شده توسط سازنده عمل کند.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۴ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر صدمات ناشی از تخلیه الکترواستاتیک

۲۴-۱ وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید طوری طراحی و ساخته شود که هیچ تغییر غیرقابل برگشتی بر اثر تخلیه الکترواستاتیک اعمال شده به قسمت‌های الکتریکی غیرقابل کاشت، ایجاد نشود.

یادآوری- در حالی که تخلیه الکترواستاتیک تنها برای قسمت‌های غیرقابل کاشت اعمال می‌شود، عمل وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال به عنوان یک سیستم بعد از آزمون ارزیابی می‌شود.

آزمون: وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید مطابق دستورالعمل سازنده برای کار، راه‌اندازی شود. قسمت غیرقابل کاشت باید در معرض آزمون تخلیه الکترواستاتیک مورد ارجاع در بند ۱۷ استاندارد IEC 60601-1 قرار گیرد.

پس از آزمون، وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید در یک حالت ایمن که منجر به ریسک غیرقابل قبول نشود، کار کند، و می‌تواند مجدداً راه‌اندازی شود تا همه کارکردها طبق مشخصات بیان‌شده توسط سازنده فراهم آید.

انطباق با بازرسی پرونده مدیریت ریسک و آزمون عملکردی بررسی می‌شود. ۲-۲۴ در این استاندارد، الزامات حفاظت وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال آسیب‌پذیر در برابر صدمات ناشی از تخلیه الکترواستاتیک به تفصیل بیان نشده است، می‌توان آن‌ها را در قسمت‌های بعدی این استاندارد مشخص کرد.

۲۵ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر صدمات ناشی از تغییرات فشار جو

۱-۲۵ قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید طوری ساخته شود که در برابر تغییرات فشاری که می‌تواند در طول شرایط حمل و نقل یا شرایط استفاده عادی رخ دهد، مقاومت نماید. انطباق با ارزیابی داده‌های ارائه‌شده توسط سازنده بررسی می‌شود، سازنده اثرات تغییرشکل^۱ ناشی از فشارهای مطلق $70 \pm 3/5$ kPa و $150 \pm 7/5$ kPa اعمال‌شده را حداقل به مدت ۱ h، مورد تحقیق قرار می‌دهد.

۲-۲۵ در این استاندارد، الزامات حفاظت وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال آسیب‌پذیر در برابر صدمات ناشی از تغییرات فشار جوی به تفصیل بیان نشده است، می‌توان در قسمت‌های بعدی این استاندارد به آنها پرداخت.

۲۶ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر صدمات ناشی از تغییرات دما

۱-۲۶ برای قسمت‌های غیرقابل کاشت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال تغذیه‌شده به طور الکتریکی به بند ۱-۵ مراجعه کنید.

۲-۲۶ قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که هیچ تغییر غیرقابل برگشت ناشی از تغییرات دمایی، که می‌تواند در طول حمل و نقل یا نگهداری رخ دهد، ایجاد نشود.

آزمون: قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال تنها در بسته سترون، باید در معرض آزمون Nb، مطابق با استاندارد IEC 60068-2-14 تحت شرایط زیر قرار گیرند:
الف-موقعی که در آن سازنده مقدار دمای پایین یا بالای خاصی را مشخص می‌کند، باید آن مقدار مورد استفاده قرار گیرد؛

1-Deformation

ب- در صورت نبود مشخصات سازنده، مقدار دمای پایین $3^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ و مقدار دمای بالا $2^{\circ}\text{C} \pm 55^{\circ}\text{C}$ است؛

پ- نرخ تغییرات دما $0.2^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ است؛

اگر دمایی غیر از $3^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ و $2^{\circ}\text{C} \pm 55^{\circ}\text{C}$ مورد استفاده قرار گیرد، باید در نتیجه آزمون ثبت شود، به بند ۲۸-۲۲ مراجعه کنید.

پس از آزمون، بخش کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باید به صورتی که در مشخصات سازنده بیان شده است، کار کند.

انطباق با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۷ حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تابش الکترومغناطیسی غیر یوننده^۱

۱-۲۷ قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال نباید منجر به ریسک غیرقابل قبول به دلیل

آسیب‌پذیری در برابر تأثیرات الکتریکی ناشی از میدان‌های الکترومغناطیسی خارجی، از طرق زیر گردد:

الف- سوء کارکرد،

ب- آسیب،

پ- حرارت، یا

ت- با ایجاد افزایش موضعی چگالی جریان الکتریکی القاشده از درون بیمار.

ارزیابی: ریسک‌ها باید با در نظر گرفتن محیط الکترومغناطیسی مورد نظر برای استفاده از قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حمل‌شده توسط بیمار، مشخص شوند. هر ریسک باید از طریق تحلیل طراحی که کنترل ریسک را مطابق بند ۵-۴-۵ منظور می‌سازد، ارزیابی شود. تحلیل طراحی باید در صورت اقتضا، با مطالعات آزمون تکمیل شود. در این استاندارد، با توجه به طیف گسترده‌ای از پیکربندی‌های کارکردی و واسط‌های کاربری الکتریکی، که در میان وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال یافت می‌شوند، روش‌های خاص برای انجام مطالعات آزمون، ارائه نشده است. این روش‌ها را می‌توان در دیگر قسمت‌های این استاندارد که پوشش‌دهنده وسیله‌های خاص خواهند بود، یافت.

یادآوری- اگر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال دارای لید باشد، شدت برخی از میدان‌های بالاتر از سطوح مرجع عمومی ممکن است اثرات بیولوژیکی نامطلوب پیش‌بینی‌نشده، مانند آسیب حرارتی به بافت، فیبریلاسیون القاشده، یا تحریک عصبی ناشی از جریان‌های القاشده در لید ایجاد کند، که در این بند پوشش داده نشده است.

انطباق با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۲-۲۷ در این استاندارد، الزامات حفاظت وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تابش الکترومغناطیسی

غیر یوننده به تفصیل بیان نشده است، اما می‌توان آن‌ها را در قسمت‌های بعدی این استاندارد مشخص کرد.

1-Electromagnetic non-ionizing radiation

۲۸ مدارک همراه

یادآوری ۱- مدارک همراه می‌تواند برای دربرداشتن نشانه‌گذاری‌های مقرراتی، مانند انطباق با علامت استاندارد، سال صدور علامت، و شناسه نهاد اعطاکننده علامت، مورد نیاز باشد.

یادآوری ۲- مدارک همراه می‌تواند شامل اقلامی مانند دستورالعمل‌های استفاده، کتابچه راهنمای پزشکان، کتاب بیمار، و کارت شناسایی بیمار باشد.

۱-۲۸ مدارک همراه باید نام و نشانی کامل سازنده را دربرگیرد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲-۲۸ اگر بسته‌بندی حاوی یک ماده رادیواکتیو باشد، مدارک همراه باید شامل اطلاعاتی درباره نوع و فعالیت ماده رادیواکتیو باشد (همچنین به بند ۱۸ مراجعه کنید).

انطباق با بازرسی بررسی می‌شود.

۳-۲۸ مدارک همراه، باید شامل شرحی از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال (به عنوان مثال: ژنراتور پالس قلبی) و شناسه‌گذاری مدل باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۴-۲۸ اگر بسته‌بندی، حاوی قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعالی باشد که قرار است به وسیله یا لوازم جانبی کاشت‌پذیر دیگری متصل گردد، مدارک همراه باید اطلاعاتی را در مورد مشخصات کانکتور، دستورالعمل‌های مونتاژ و کارایی کانکتور تعیین‌شده طبق بند ۲۳-۶، فراهم کند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۵-۲۸ مدارک همراه باید اطلاعاتی را دربرگیرد که در آن فهرست لوازم جانبی که ممکن است برای وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال و کارکردهای اساسی آن‌ها، مورد نیاز باشد، آمده باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۶-۲۸ مدارک همراه باید شامل توضیح روش تفسیر کد شناسه‌گذاری الزام شده در بند ۱۳-۳ باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۷-۲۸ در صورت کاربرد داشتن، مدارک همراه باید شامل اطلاعاتی درباره مواد دارویی که وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال برای توزیع یا اعمال آن، طراحی شده است، باشد.

یادآوری- این زیربند برای هیچ ماده دارویی که بخشی لاینفک از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باشد، کاربرد ندارد (همچنین به بند ۱۴-۴ مراجعه کنید).

انطباق با بازرسی بررسی می‌شود.

۸-۲۸ مدارک همراه باید استفاده مورد نظر از وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال را توصیف کند، مشخصات و ویژگی‌های آن را ارائه دهد و هر گونه اطلاعات لازم را درباره عوارض جانبی مهم آن ارائه دهد (به بند ۱۹-۴ مراجعه کنید).

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۹-۲۸ مدارک همراه باید اطلاعاتی را ارائه دهد که انتخاب وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، و وسایل و لوازم جانبی مربوط بدان را توسط پزشک میسر سازد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۰ مدارک همراه باید حاوی دستورالعمل‌هایی برای استفاده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، باشد تا پزشکان و، در صورت اقتضا، بیمار قادر گردند وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال را به طور درست مورد استفاده قرار دهند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۱ مدارک همراه باید اطلاعات مربوط به خطرات قابل اجتناب در کاشت را دربرداشته باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۲ مدارک همراه باید حاوی هشدارهایی در مورد خطرات شناخته‌شده ناشی شامل از تداخل متقابل بین وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال و سایر تجهیزات پزشکی که احتمال دارد در جریان روش‌های بالینی یا درمان‌های پزشکی دیگر مورد استفاده قرار گیرند، باشد.

مثال‌هایی از چنین درمان‌های پزشکی در بند ۲۲ ذکر شده است.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۳ مدارک همراه، باید حاوی هشدارهایی از درمان‌های پزشکی مشخص برای مواقعی که جریان الکتریکی هدایت‌شده یا القاشده درون بدن از یک منبع بیرونی، برای بیمارانی با یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال کنتراندیکاسیون دارد، باشد.

برای درمان‌های پزشکی مواقعی که جریان الکتریکی هدایت‌شده یا القاشده درون بدن از یک منبع بیرونی، کنتراندیکاسیون ندارد، اطلاعات زیر باید در مدارک همراه وجود داشته باشد:

الف- اقدامات یا تنظیمات برنامه‌ریزی‌شده لازم برای وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، یا

ب- دستورالعمل‌هایی برای پایش کارکرد وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال در مراحل اولیه درمان پزشکی.

مثال‌هایی از چنین درمان‌های پزشکی در بندهای ۲۰-۲، ۲۱-۱ و ۲۲-۲ ذکر شده است.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۴ مدارک همراه باید حاوی هشدار باشد در مورد این که قسمت‌های کاشته‌شده وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، نباید در سطوح درمانی انرژی فراصوت قرار گیرند، چرا که میدان فراصوت ناخواسته بر قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال تمرکز می‌یابد و آسیب می‌رساند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۵ در صورت اقتضا، مدارک همراه، باید حاوی هشدار باشد در مورد این که اجزای الکترونیکی در وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، می‌تواند بر اثر تابش درمانی یوننده^۱ آسیب ببینند، و این که صدمات وارده به قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، ممکن نیست بلافاصله قابل تشخیص باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۱۶ مدارک همراه باید حاوی اظهاریه‌ای مبنی بر این نکته باشد که قسمت‌های کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، سترون شده است و روش سترون‌سازی نیز باید ذکر شود.

1-Therapeutic ionizing radiation

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود (همچنین به بند ۱۱ مراجعه کنید).

۱۷-۲۸ در صورت اقتضا، مدارک همراه، باید حاوی دستورالعمل‌هایی در مورد روش سترون‌سازی برای لوازم جانبی که غیرسترون تحویل داده می‌شوند، و نیز دستورالعمل‌هایی در مورد رفتار کردن با محتویات بسته سترون، در صورتی که بسته صدمه دیده یا قبلاً باز شده است، باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۸-۲۸ در صورت اقتضا، مدارک همراه باید حاوی هشدارهای باشد در مورد این که قسمت‌های کاشت‌پذیر نباید مجدداً استفاده شوند، چنان چه قبلاً در بیمار دیگری کاشته شده باشند. در غیر این صورت، مدارک همراه ارائه‌شده با قسمت‌های کاشت‌پذیر، باید شامل هشدارهای باشد در مورد این که قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال فقط می‌تواند در صورتی مورد استفاده مجدد قرار گیرد که تحت مسئولیت سازنده بازسازی^۱ شده باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۹-۲۸ اگر قسمت کاشت‌پذیر وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال حاوی منبع انرژی باشد، مدارک همراه باید اطلاعات زیر را دربرداشته باشد:

الف- ویژگی‌های منبع انرژی، و

ب- طول عمر منبع انرژی هنگامی که مطابق تنظیمات اسمی و بدترین حالت^۲ مشخص‌شده توسط سازنده تنظیم شده‌اند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰-۲۸ مدارک همراه باید در مورد اقدامات احتیاطی توصیه‌شده برای جلوگیری از سوءاثرات ناشی از تغییرات کارایی در وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، اطلاع‌رسانی کند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۱-۲۸ مدارک همراه باید شامل اطلاعاتی درباره هر قیود خاص محیطی یا جابه‌جایی ضروری (به عنوان مثال، حفاظت در برابر ضربه، ارتعاش، دما، فشار، یا رطوبت) باشد تا وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال به درستی جابه‌جا شده و نگهداری گردد (به بند ۹-۱۱ مراجعه کنید).

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۲-۲۸ مدارک همراه باید موارد استثناء از الزامات بند ۲۷-۱ را اعلام کند و در مورد اقدامات احتیاطی ضروری به منظور جلوگیری از وارد شدن اثرات نامطلوب در بیمار، به خاطر شرایط نامناسب محیطی خاص (به عنوان مثال، تداخل الکترومغناطیسی، دمای فرین^۳، تغییرات فشار) اطلاع‌رسانی کند.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۳-۲۸ مدارک همراه باید حاوی توصیه‌ای باشد در خصوص این که بیمار استفاده‌کننده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید مطلع گردد که قبل از ورود به محیط‌هایی که می‌توانند بر عملکرد وسیله پزشکی

1-Reconditioned

2-Worst case

3-Extreme temperature

کاشت‌پذیر فعال، تاثیر سوء بگذارند، راهنمایی پزشکی لازم را اخذ کند (برای مثال مناطق حفاظت‌شده با همداری به منظور جلوگیری از ورود بیماران استفاده‌کننده از وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال).
انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۴-۲۸ در صورت اقتضاء، دستورالعمل‌های استفاده، باید هشدارها و دستورالعمل‌هایی در مورد چگونگی جلوگیری از اتصالات اشتباه ارائه دهد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۵-۲۸ دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی تاریخ صدور یا شناسه آخرین بازنگری^۱ باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۶-۲۸ سازنده باید اعلام کند و اطلاعاتی ارائه دهد کند چنان چه برای بیمار استفاده‌کننده از وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال، کنتراندیکاسیونی از روش پزشکی‌ای که تاثیر آن به واسطه میدان‌های الکتریکی (به عنوان مثال، استفاده از معالجه به وسیله حرارت) اعمال می‌شود، وجود داشته باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۷-۲۸ مدارک همراه وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال مورد نظر برای یک هدف خاص، باید دارای علامتی برای آن هدف خاص باشد (به عنوان مثال «وسیله سفارشی‌ساخت» یا «منحصراً برای تحقیقات بالینی»).

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۸-۲۸ در صورت اقتضاء، مدارک همراه وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید دارای علامتی باشد که وسیله حاوی ماده دارویی مشتق از خون انسان یا پلاسمای انسانی است.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۹-۲۸ در صورت اقتضاء، مدارک همراه باید شامل دستورالعمل‌های درآوردن^۲ و وارهایی^۳ مناسب وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

۳۰-۲۸ در مواردی که سازنده، موظف به تعیین نماینده مجاز است، مدارک همراه باید حاوی نام و نشانی نماینده مجاز باشد.

انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

1-Revision
2-Removal
3-Disposal

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران ایزو ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی-سیستم‌های مدیریت کیفیت-الزامات برای تعیین مقررات
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سترونی محصولات پزشکی-الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون‌کننده و توسعه، صحه‌گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی-نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه‌شده-قسمت اول-مقررات کلی
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، وسایل پزشکی-کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی
- [5] EN 50061:1988 1), *Safety of implantable cardiac pacemakers*
- [6] EN 60068-2-64:1994 2), *Environmental testing Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration, broadband random (digital control) and guidance (IEC 60068- 2- 64:1993)*
- [7] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*
- [8] ISO 10993-9:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- [9] ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [10] ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [11] ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*
- [12] ISO/TR 14283:2004, *Implants for surgery — Fundamental principles*
- [13] ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [14] ISO/TS 10974, *Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device*
- [15] AAMI TIR42:2010, *Evaluation of particulates associated with vascular medical devices*
- [16] *The Pharmacopeia of the United States of America, Thirty-Sixth Revision and the National Formulary, Thirty-First Edition (USP 36-NF31), Chapter <788>, Particulate matter in injections*, The U.S. Pharmacopeia Convention, May 1, 2013
- [17] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, OJ L 189, 20.7. 1990, pp. 17-36
- [18] Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation, OJ L 159, 29.6. 1996, pp. 1-114
- [19] Council Recommendation 1999/519/EC of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz), OJ L 199, 30/07/ 1999, pp. 59-70
- [20] Culjat M.O., Goldenberg D., Tewari P., Singh R.S. *Ultrasound Med. Biol.* 2010, **36** (6) pp. 861– 873. Available at: “A Review of Tissue Substitutes for Ultrasound Imaging”

- [21] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67-128
- [22] Exposure to High Frequency Electromagnetic Fields. *Biological Effects and Health Consequences (100 kHz-300 GHz), Review of the Scientific Evidence and Health Consequences.* International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Munich, 2009
- [23] International Commission on Non-Ionising Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics* 74(4): 494-522(1998). Response to questions and comments on ICNIRP. *Health Phys.* 1998, **75** (4) pp. 438–439
- [24] FIPS PUB 199, Federal Information Processing Standards Publication, Standards for Security Categorization of Federal Information and Information Systems (February 2004)
- [25] IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics — Hydrophones — Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
- [26] John Hurlbert R. M.D., Ph.D., Charles H. Tator, M.D., Ph.D. F.R.C.S.(C), and Elizabeth Theriault, Ph.D., Dose-response study of the pathological effects of chronically applied direct current stimulation on the normal rat spinal cord. *J. Neurosurg.* 1993, **79** pp. 905–916
- [27] Mortimer J.T., Kaufman D., Roessman U. Intramuscular electrical stimulation: tissue damage. *Ann. Biomed. Eng.* 1980, **8** pp. 235–244
- [28] Scheiner A., Mortimer J.T., Roessmann U. Imbalanced biphasic electrical stimulation: muscle tissue damage. *Ann. Biomed. Eng.* 1990, **18** pp. 407–425