



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۴ ۱۲۲۲۷

چاپ اول

ISIRI

12227-4

1st. Edition

کاشتنی‌های جراحی - وسایل پزشکی قابل
کاشت فعال -

قسمت ۴: پمپ‌های تزریق قابل کاشت

Implants for surgery -Active
implantable medical devices -
Part 4:Implantable infusion pumps

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

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 پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و 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 مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)¹ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)² و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)³ است و به عنوان تنها رابط⁴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)⁵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد «کاشتنی‌های جراحی- وسایل پزشکی قابل کاشت فعال قسمت ۴: پمپ‌های تزریق قابل کاشت»

رئیس:

اصفهانی، کاوه
(پزشک جراح)

سمت یا نمایندگی

مدیر علمی- آموزشی شرکت جهان گسترش تجارت

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

پور نظام، خاطره
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت تهران قلب

خزائی، تینا
(فوق لیسانس بیومکانیک)

شرکت جلال آراء

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضائی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر طراحی و مهندسی
شرکت آتیلا ارتوپد

عطاریان، میترا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

مدیر علمی مرکز متالورژی رازی

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فربهی، نونا
(فوق لیسانس بیو الکترونیک)

شرکت جلال آراء

قدیمی، سعید
(لیسانس شیمی)

کارشناس وزارت صنایع و معادن

محمد پور، حسین
(لیسانس مهندسی مکانیک)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مهدیزاده، سینا
(دکترای بیومکانیک)

شرکت آتیلا ارتوپد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات، تعاریف
۵	۴ نمادها و عبارات اختصاری
۵	۵ الزامات عمومی برای قسمت های غیر قابل کاشت
۵	۶ الزامات وسایل پزشکی قابل کاشت فعال ویژه
۷	۷ ترتیب عمومی بسته بندی
۷	۸ نشانه گذاری عمومی برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال
۸	۹ نشانه گذاری ها روی بسته بندی فروش
۸	۱۰ ساختار بسته بندی فروش
۸	۱۱ نشانه گذاری ها روی بسته استریل
۹	۱۲ ساختار بسته غیر قابل استفاده مجدد
۹	۱۳ نشانه گذاری روی وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۹	۱۴ حفاظت در برابر اثرات بیولوژیکی ناخواسته ناشی از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۱۰	۱۵ حفاظت در برابر صدمه به بیمار یا کاربر ناشی از ویژگی های فیزیکی بیرونی وسیله
۱۱	۱۶ حفاظت در برابر صدمه به بیمار ناشی از الکتریسیته
۱۱	۱۷ محافظت در برابر صدمه ناشی از حرارت به بیمار
۱۱	۱۸ حفاظت از تابش یون آزاد شده یا منتشر شده از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۱۱	۱۹ حفاظت در برابر اثرات ناخواسته ایجاد شده توسط وسیله
۱۳	۲۰ حفاظت وسیله در برابر صدمات ناشی از دفیبریلاتورهای خارجی
۱۳	۲۱ حفاظت وسیله در برابر تغییرات ناشی از میدان های الکتریکی توان بالایی که مستقیماً به بیمار اعمال می شود
۱۳	۲۲ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر تغییرات ناشی از درمان های پزشکی مختلف
۱۳	۲۳ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر نیروهای مکانیکی

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۱۴	۲۴ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر صدمات ناشی از تخلیه الکترواستاتیک
۱۴	۲۵ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر صدمات ناشی از تغییرات فشار جو
۱۴	۲۶ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر صدمات ناشی از تغییرات دما
	۲۷ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر تابش‌های الکترومغناطیس
۱۴	غیر یونیزه کننده
۲۳	۲۸ مدارک همراه
	پیوست الف الف (اطلاعاتی) ارتباط بین اصول اساسی استاندارد ISO/TR 14283 و
۲۷	زیربندهای این استاندارد
	پیوست ب ب (اطلاعاتی) روابط بین بندهای این بند‌های استاندارد و اصول اساسی فهرست شده
۴۲	در پیوست الف الف
۴۴	پیوست پ پ (اطلاعاتی) اصول و منطق الزامات
۵۸	پیوست ت ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی- وسایل پزشکی قابل کاشت فعال قسمت ۴: پمپ‌های تزریق قابل کاشت " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و پنجاه و هشتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۳ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 14708-4:2008, Implants for surgery -Active implantable medical devices -Part 4:
Implantable infusion pumps

کاشتنی‌های جراحی- وسایل پزشکی قابل کاشت فعال

قسمت ۴: پمپ‌های تزریق قابل کاشت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون برای وسایل پزشکی فعال قابل کاشتنی می باشد که به منظور انتقال مواد دارویی به موقعیت‌های مشخص در بدن انسان استفاده می شوند، کاربرد دارد.

همچنین این استاندارد، برای بعضی اجزاء و لوازم جانبی غیر قابل کاشت و وسیله‌ها که در بند ۳ تعریف شده‌اند، کاربرد دارد.

آزمون‌هایی که در این استاندارد، مشخص شده‌اند، آزمون‌های نوعی هستند که بر روی یک نمونه از وسیله انجام می شوند تا مطابقت آنها را نشان دهند و برای آزمون‌های روزمره محصولات ساخته شده قابل استفاده نیستند.

یادآوری این استاندارد در سیستم‌های تزریق غیر قابل کاشت کاربرد ندارد. گرچه در وسایلی که در سیستم‌های آزمون استفاده می‌شوند، به دلیل وابستگی نزدیک با پمپ‌های تزریق قابل کاشت کاربرد دارد.

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 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 این استاندارد الزامی است.

۴ ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ : سال ۱۳۸۴، تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در بسته بندی وسایل پزشکی- نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده

۴ ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت اول : مقررات کلی ایمنی

۴ ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۶، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

2-4 ISO 14708-1, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

2-5 IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

2-6 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

2-7 IEC 61000-4-3:2002, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

2-8 ANSI/AAMI PC69:2000, Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ISO 14708-1 به همراه تعاریف زیر کاربرد دارند.

۴ ۱۰۱

پمپ تزریق قابل کاشت

وسیله پزشکی تزریق قابل کاشت فعال که به منظور انتقال یک ماده دارویی به یک موقعیت خاص در بدن انسان استفاده می شود.

یادآوری در این استاندارد یک پمپ تزریق قابل کاشت می تواند یک شیء منفرد یا یک سیستم متشکل از مجموعه‌ای از اجزاء و لوازم جانبی باشد که در جهت دستیابی به عملکرد مورد نظر سازنده با همدیگر تعامل دارند. کاشته شدن کامل یا جزئی تمامی این اجزاء و لوازم جانبی مانند برنامه‌ریزها سیستم های آزمون می ممکن است الزامی شود.

۴ ۱۰۲

لوازم پمپ^۱

قسمت قابل کاشت پمپ تزریق قابل کاشت شامل مخزن سیال، منبع انرژی و در بعضی موارد، کنترل های الکترونیکی می باشد.

۴ ۱۰۳

مسیر سیال

سطح داخلی پمپ تزریق قابل کاشت که در تماس مستقیم با مواد دارویی می باشد.

1- Pump gear

۱۰۴ ۴

درگاه خروجی^۱

درگاهی که سیال از طریق آن به کاتر انتقال وارد می شود.

۱۰۵ ۴

درگاه قابل دسترس پرکردن

درگاهی که اجازه دسترسی به مخزن سیال را می دهد

۱۰۶ ۴

درگاه دسترسی مستقیم

درگاهی که اجازه دسترسی به کاتر انتقال را می دهد.

۱۰۷ ۴

حجم داخلی

حجمی از سیال که از مخزن تا درگاه خروجی پخش شده است.

۱۰۸ ۴

حجم مخزن^۲

حجمی سیال درون مخزن که می تواند با حفظ دقت تزریق، تخلیه شود.

۱۰۹ ۴

حجم باقیمانده

حجمی از سیال که نمی تواند از لوازم پمپ خارج شود.

۱۱۰ ۴

عمر کاری طراحی شده

دوره بعد از کاشت که پمپ تزریق قابل کاشت، مشخصات و خصوصیات بیان شده را حفظ می کند.

۱۱۱ ۴

مدت پایداری

حداکثر مدت محاسبه شده بین دوبار پرکردن پشت سرهم مخزن که به منظور اطمینان از پایداری ماده داروئی می باشد.

1- Outlet port
2- Reservoir volume

۴ ۱۱۲

صحت تزریق

مقدار نزدیکی نرخ تزریق حقیقی (واقعی) به نرخ مشخص شده است.

۴ ۱۱۳

تکرارپذیری

مقدار اختلاف مطلق بدست آمده از نتایج دو آزمون موفقیت آمیز توسط یک پمپ تزریق قابل کاشت با تزریق و شرایط مشابه، که اختلاف های کمتر از آن با احتمال ۹۵٪ قابل حصول است.

یادآوری ۱- روش کیفی تر نگاه به تکرار پذیری، به صورت قابلیت حصول بهتر نتایج مشابه در طول زمان (برای مثال سرعت تزریق) است. تکرارپذیری، یک اندازه مستقل از صحت است.

یادآوری ۴ یک روش برای محاسبه تکرارپذیری، در پیوست B استاندارد ISO 11631:1998 داده شده است.

۴ ۱۱۴

حداقل نرخ

کمترین نرخ انتخاب شده توسط کاربر

۴ ۱۱۵

نرخ متوسط

نرخ عمومی تعیین شده توسط تولیدکننده برای پمپ تزریق کاشتنی است.

یادآوری- نرخ تعیین شده ممکن است به کاربرد بستگی داشته باشد.

۴ ۱۱۶

نرخ حداکثر

بیشترین نرخ قابل انتخاب توسط استفاده کننده است.

۴ ۱۱۷

گره ۱

مقدار مجزایی از مایع که در زمان کوتاهی منتقل می شود.

عملکرد ضروری

عملکرد ضروری برای رهایی از ریسک غیر قابل قبول است..

۴ نمادها و عبارات اختصاری

این بند از استاندارد ISO 14708 و عبارت زیر کاربرد دارد:
وسيله تحت آزمون^۱

۵ الزامات عمومی برای قسمت های غیر قابل کاشت

این بند استاندارد ISO 14708-1 کاربرد دارد.

۶ الزامات وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و بی‌ژه

زیربندهای زیر اضافه شود:

۶ ۱۰۱ مشخصات پمپ تزریق قابل کاشت

مشخصات و خصوصیات (به عنوان مثال صحت تزریق و تکرارپذیری) بیان شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه (به بند A ۲۸ مراجعه شود)، باید در مدت عمر کاری و در محدوده شرایط محیطی بیان شده توسط تولیدکننده نگهداری شود.

یادآوری ۱: حداقل شرایط محیطی در فشار اتمسفری، در بند ۲۵ مشخص شده اند.

صحت تزریق باید برای همه نرخ های قابل انتخاب (شامل نرخ های گره) در محدوده حجم های مخزن، بیان شود.

تولیدکننده باید نمودار دقت تزریق بر حسب حجم مخزن را تهیه کند. برای پمپ های با نرخ های گوناگون، نمودار باید شامل منحنی‌هایی برای حداقل نرخ، حداکثر نرخ و یک یا چند نرخ متوسط باشد. روش محاسبه و تعیین صحت تزریق باید بطور واضح در مدارک همراه بیان شود. همچنین شرایط محیطی آزمون مورد استفاده برای ایجاد صحت تزریق، باید بیان شود.

یادآوری ۲: صحت، یک اصطلاح رایج مورد استفاده می باشد و ممکن است شامل خطاهای سیستماتیک و تصادفی باشد. گرچه بهتر است تمام این خطاها را تحت عنوان "صحت" ترکیب کنیم، اما این واژه، هنوز یک واژه کیفیتی است.

همچنین برای تمام نرخ‌های تزریق قابل انتخاب، قابلیت تکرار نرخ واقعی باید بیان شود. روش محاسبه و تعیین قابلیت تکرار بیان شده باید به وضوح در مدارک همراه شرح داده شود.

تطابق باید از طریق بازرسی روشهای آزمون و نتایج تهیه شده توسط تولیدکننده، که در صورت مناسبت با محاسبات تولیدکننده پشتیبانی می شود، تأیید شود.

۶ ۱۰۲ آزمون سوراخ کردن^۱ دیواره^۲

دیواره‌ای که اجازه ورود به یک دریچه قابل دسترس (به عنوان مثال دریچه پرکردن یا دریچه دستیابی مستقیم) را می‌دهد، باید در سراسر عمر کاری طراحی شده، قادر به تحمل جای گذاری مکرر یک سوزن زیر جلدی، با حفظ ایمنی مخزن سیال باشد.

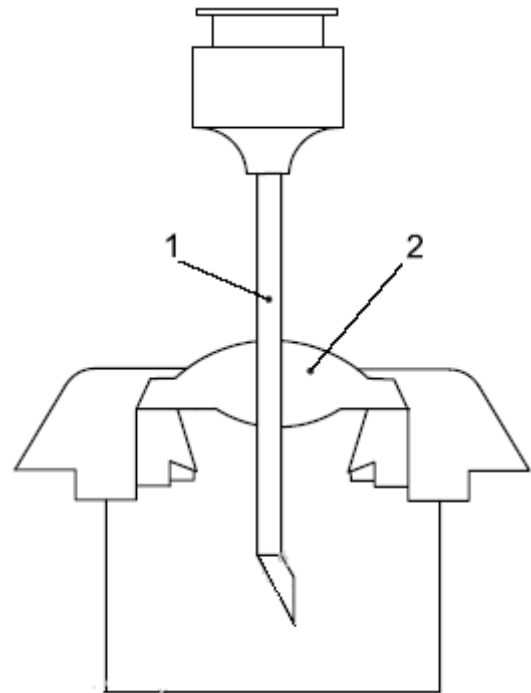
- آزمون: وسیله تحت آزمون باید در شرایط $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ به مدت حداقل ۱۲ h قرار گیرد تا به دمای متعادل برسد. هر دیواره پمپ قابل کاشت باید به طور تصادفی با استفاده از سوزن مشخص شده توسط تولیدکننده برای سوراخ کردن دیواره، و طبق دستورالعمل تولیدکننده سوراخ گردد. اگر آسیبی در سوزن یا نوک آن توسط اپراتور گزارش شود، سوزن استفاده شده برای سوراخ کردن دیواره باید تعویض شود. سوزن باید بطور کامل به دیواره نفوذ کند و باید مراقب بود که در طول آزمون به نوک سوزن آسیبی نرسد. سوراخ کردن باید با استفاده از حرکت خطی مستقیم و موازی با خط مرکزی محوری دیواره، همان گونه که در شکل ۱۰۱ نشان داده شده، انجام گیرد.

نشستی دیوار باید بعد از فرو بردن نمونه آزمون در حمام آب با دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ و تثبیت دمای مجموعه به مدت حداقل ۳۰ دقیقه، تعیین شود. نشستی باید از طریق اعمال فشار هوا به آرامی و با فشار دو برابر حداکثر فشارکاری پمپ یا حداقل ۲۷۶ kPa تعیین شود. سطح در معرض فشار دیواره باید از جهت نشستی حباب هوا به مدت یک دقیقه امتحان شود.

مطابقت عمر درگاه دسترسی با محدوده های مشخص شده توسط تولیدکننده باید تأیید شود، مطابقت این آزمون باید تأیید شود. حداکثر تعداد سوراخ های توصیه شده توسط تولیدکننده باید بیان شود. (به بند A ۲۸ مراجعه شود).

1- Puncture

2- Septum



راهنما:

۱ سوزن

۲ دیواره

شکل ۱۰۱ آزمون سوراخ کردن دیواره

۷ ترتیب عمومی بسته بندی

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

۸ نشانه گذاری عمومی برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال

این بند استاندارد ISO 14708-1 کاربرد دارد.

بجز موارد زیر:

زیربندهای زیر اضافه شود:

۸ ۱۰۱ اگر هنگام حمل و نقل مجبورید اقدامات جابه جایی ویژه ای بکار برید، بسته بندی باید برطبق آن

نشانه گذاری شود(برای مثال استاندارد ISO 780 یا استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ سال ۱۳۸۴).

۸ ۱۰۲ شرایط محیطی مجاز جابجایی باید بر روی قسمت بیرونی بسته بندی مشخص شود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۹ نشانه گذاری ها روی بسته بندی فروش

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۴۹

اضافه شود:

برای اجزاء زیر اطلاعات اضافی ویژه ای باید تهیه شوند:

الف لوازم پمپ

- حجم مخزن؛

- نرخ جریان تزریق برای پمپ با جریان ثابت؛

- هر گونه اطلاعات اضافی و خصوصیات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.

ب کاتر

- طول (بر حسب سانتی متر)

- هر گونه اطلاعات اضافی و خصوصیات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.

پ لوازم پرکردن

- هر گونه اطلاعات اضافی و خصوصیات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.

ت بسته درگاه دسترسی مستقیم

- هر گونه اطلاعات اضافی و خصوصیات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.

۱۰ ساختار بسته بندی فروش

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۴۰ ۳ اصلاح شود:

این آزمون با بند b 7.1.3 از استاندارد IEC 60601-1:2005 جایگزین می شود.

یاد آوری کاغذهای خود چسب قابل برداشت (مانند کاغذهای قابل چسب موقتی که در فرایند های تولید استفاده می شود) که اطلاعات کمی بیشتری از اطلاعات مشخص شده در بند ۹ فراهم می کنند، لازم نیست در معرض این آزمون قرار گیرند.

۱۱ نشانه گذاری ها روی بسته سترون

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

زیربندهای زیر اضافه شود:

۱۰۱ بسته سترون باید حاوی اطلاعات اضافی ویژه برای اجزاء باشد.

الف لوازم پمپ

حجم مخزن،

- نرخ تزریق جریان برای پمپ با جریان ثابت،
هرگونه اطلاعات اضافی و مشخصات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.
- ب کاتتر
- طول (برحسب سانتی متر)
- هرگونه اطلاعات اضافی و مشخصات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.
- پ لوازم پرکردن
- هرگونه اطلاعات اضافی و مشخصات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.
- ت لوازم درگاه دسترسی مستقیم
- هرگونه اطلاعات اضافی و مشخصات مربوط، که برای معرفی وسیله نیاز هست.

۱۲ ساختار بسته غیر قابل استفاده مجدد

در این مورد این بند از استاندارد ISO 14708 کاربرد دارد.

۱۳ نشانه گذاری روی وسیله پزشکی قابل کاشت فعال

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۱ ۱۳

اصلاح شود:

آزمون مالش مرطوب با بند b 3-1-7 استاندارد IEC 60601-1:2005 جایگزین شده است،
نشانه گذاری ها باید به صورت واضح و خوانا باشند.

۱۴ حفاظت در برابر اثرات بیولوژیکی ناخواسته ناشی از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۲ ۱۴

جایگزین شود:

هر قسمت از پمپ تزریق قابل کاشت، که در شرایط عادی در تماس با سیال های بدن می باشد، باید از لحاظ خطر ناک بودن ذرات ریز آزاد شده مورد ارزیابی قرار گیرند.

- آزمون: قسمت قابل کاشت را بصورت ضد عفونی شده از بسته غیر قابل استفاده مجدد، بردارید. قسمت قابل کاشت را در یک حمامی از محلول نمکی با غلظت تقریبی ۹ g/l مناسب برای تزریق، یا محلول نمکی فیلتر شده با آب فوق خالص، در یک ظرف شیشه ای خنثی قرار دهید. حجم محلول نمکی بر حسب میلی لیتر باید ۵ با رواداری ± 0.5 در مقدار عددی مساحت سطح قسمت قابل کاشت برحسب سانتی متر مربع باشد. ظرف باید توسط یک درپوش شیشه ای پوشیده شود و به مدت h (۸ تا ۱۸) در دمای $(37 \pm 1)^\circ C$ به حالت هم زدن نگهداری شود. نمونه مرجع با حجم مشابه باید از همان بهر محلول

نمکی به طریق مشابه برای نمونه تهیه، نگهداری و به کار انداخته شود. یک نمونه ای از مایع حمام نمونه و از حمام مرجع باید با استفاده از لوازم مناسب اندازه گیری اندازه ذره، از قبیل لوازم مورد استفاده در انسداد نور عمده [برای مثال روش ۴ ۹ ۱۹ از فارماکوپه اروپا ویرایش سوم سال ۱۹۹۷ مراجعه شود] مقایسه شود.

تعداد میانگین ذرات شمارش شده اضافی در محلول حاوی نمونه و محلول مرجع نباید از مقداری که توسط تولیدکننده به عنوان مقدار خطرناک در نظر گرفته شده است، بیشتر باشد. در صورتیکه تولیدکننده مقداری را مشخص نکرده باشد، تعداد میانگین ذرات شمارش شده نباید برای ذرات بزرگتر از $5\ \mu\text{m}$ بیشتر از ۱۰۰ عدد به ازاء هر میلی لیتر و برای ذرات بزرگتر از $25\ \mu\text{m}$ بیشتر از ۵ عدد به ازاء هر میلی لیتر باشد.

مطابقت باید با بازرسی تجزیه و تحلیل طراحی ارائه شده توسط تولیدکننده که مبتنی بر محاسبات تولیدکننده و داده‌های حاصل از مطالعات آزمایشی در صورت مناسبت تدارک شده است، تأیید گردد.

۳ ۴۴

اضافه شود:

همچنین این الزامات برای مواد مسیر جریان پمپ های تزریق قابل کاشت، کاربرد دارد. می‌توان زیست سازگاری را بر اساس یک یا چند قسمت از استاندارد ISO 10993، مانند استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۶ ارزیابی کرد. زیربندهای زیر اضافه شود:

۴۴ ۱۰۱ برای پمپ‌های تزریق قابل که به مواد دارویی برای پر کردن نیاز دارند، تولیدکننده باید حداکثر مدت زمانی که مواد دارویی حداقل ۹۰٪ غلظت اولیه مواد دارویی چکانده شده به مخزن پمپ را ارائه کند.

تولیدکننده باید مدت پایداری در دمای بدن را برای هر ماده دارویی ادعا شده قید کند (به بند ۴۸ ۸ ۲مراجعه شود) به علاوه، برای مدت پایداری ارائه شده، یک ارزیابی از وجود مواد بالقوه خطرناک حاصل از محصولات تخریب در مواد دارویی، باید انجام شود.

اگر سوابق تهیه شده توسط تولیدکننده تأیید کنند که ایمنی و کیفیت ماده با روش های متناسب مشابه تأیید شده اند، مطابقت ماده باید تأیید گردد.

۱۵ حفاظت در برابر صدمه به بیمار یا کاربر ناشی از ویژگی های فیزیکی بیرونی وسیله پزشکی قابل کاشت فعال

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

اصلاح شود:

زیربند ۳۹ استاندارد IEC 60601-1:2005 جایگزین بند ۲۳ استاندارد استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ می‌شود. (به بند ۵ مراجعه شود)
مطابقت باید بر اساس الزامات استاندارد IEC 60601-1 بررسی شود.

۱۶ حفاظت در برابر صدمه به بیمار ناشی از الکتریسیته

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

اصلاح شود:

زیربند 7-8 استاندارد IEC 60601-1:2005 جایگزین بند ۱۹ استاندارد استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ می‌شود (به بند ۵ مراجعه شود)

اضافه شود:

در صورتیکه نتایج ارزیابی ریسک یا دیگر ابزارها (مثلاً داده‌های منتشر شده، مطالعات آزمایشی، محاسبات) دال بر این باشند که در یک کاربرد خاص محدوده جریان باید کمتر از $1\mu A$ باشد، آنگاه باید محدوده مجاز تغییر داده شود تا ریسک کاهش یابد.

۱۷ محافظت در برابر صدمه ناشی از حرارت به بیمار

جایگزین شود:

هیچ بخشی از سطح خارجی قسمت قابل کاشت پمپ تزریق قابل کاشت در شرایط کار عادی و تک‌اشکال، نباید بیش از $2^{\circ}C$ از دمای عادی بافت احاطه‌کننده آن در حالت عادی گرمتر باشد، مگر اینکه تولیدکننده افزایش دمای بیشتر را برای کاربردی خاص اثبات نماید.

یادآوری در حال حاضر برخی مطالعات حاکی از آن است که محدودیت دمای $2^{\circ}C$ درجه‌ای وابسته به محل یک بافت خاص در بدن انسان، ممکن است یک محدودیت غیر ضروری باشد. تحت چنین شرایطی مسئولیت اثبات ادعا به عهده تولیدکننده گذاشته شده است.

۱۸ حفاظت از تابش یون آزاد شده یا منتشر شده از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال

این بند از استاندارد ISO 14708-1 کاربرد دارد.

۱۹ حفاظت در برابر اثرات ناخواسته ایجاد شده توسط وسیله

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

جایگزین شود:

اگر طول عمر (به زیربند ۳ ۱۱۰ مراجعه شود) پمپ تزریق قابل کاشت، وابسته به منبع انرژی الکتریکی کاشته از قبیل باطری شده باشد، نشانه‌ای جهت اطلاع از اتمام منبع انرژی باید فراهم شود که نشانگر توجه پیشرفته به تقلیل منبع انرژی باشد. تولیدکننده باید مدت مورد انتظار عمر کار باقی مانده را طبق این اخطار تعریف کند.

مطابقت باید با بازرسی، تجزیه و تحلیل طراحی ارائه شده توسط تولیدکننده که در صورت مناسبت مبتنی بر محاسبات تولیدکننده و داده‌های حاصل از مطالعات آزمایشی باشد، تأیید گردد.

یاد آوری این زیر بند، همچنین برای منابع انرژی تجدید پذیر قابل اجرا است.

جایگزین شود:

یک پمپ تزریق قابل کاشت باید طوری طراحی شود به گونه‌ای طراحی شود که شکست در هر یک از اجزاء، قسمت‌ها یا برنامه‌های نرم‌افزاری (اگر وسیله دارای سیستم الکترونیکی برنامه‌پذیر باشد) منجر به خطر غیرقابل قبول نشود.

ارزیابی: ارزیابی ریسک و کنترل ریسک باید بر اساس استانداردهای منتشر شده مانند ISO 14971 صورت گیرد.

مطابقت باید با بازبینی گزارش مدیریت ریسک یا مستندات معادل تولیدکننده، تأیید گردد.

اصلاح شود:

این ارزیابی به منظور پذیرفتن تحقیقات بالینی صورت گرفته بر اساس استانداردهای منتشر شده‌ای مانند ISO 14155-1 و ISO 14155-2 اصلاح شده است.

زیر بند های زیر اضافه شود:

۱۰۱ ۱۹ عمر کاری طراحی شده برای یک نرخ متغیر پمپ تزریق قابل کاشت، شامل منبع انرژی الکتریکی کاشته شده باید محدوده‌ای از نرخ‌های تزریق مشخص شده را در بر داشته و محدود به، حجم‌های تزریق روزانه مختلف که بعنوان یک تزریق پیوسته منتقل می‌شوند، نباشد. باید تعیین شود. نرخ‌های تزریق کوتاه مدت که بیش از نرخ‌های تزریق درمانی نوعی می‌باشند، ولی به طور محسوس روی طول عمر وسیله تأثیر نمی‌گذارند، از محاسبات عمر کار طراحی شده مستثنی‌باشند (به بند ۴۸ ۱۹ مراجعه شود).

مطابقت باید با بازرسی، تجزیه و تحلیل طراحی تهیه شده توسط تولیدکننده، که توسط محاسبات تولیدکننده و داده‌های مطالعات آزمونی بطور مناسب پشتیبانی می‌شوند، تأیید شود.

۲۰ حفاظت وسیله در برابر صدمات ناشی از دفیبریلاتورهای خارجی

این بند از استاندارد ISO 14708-1 کاربرد دارد.

۲۱ حفاظت وسیله در برابر تغییرات ناشی از میدان‌های الکتریکی توان بالایی که مستقیماً به

بیمار اعمال می‌شوند

این بند از استاندارد ISO 14708-1 کاربرد دارد.

۲۲ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر تغییرات ناشی از درمان‌های پزشکی

مختلف

اضافه شود:

درمان‌ها و شیوه‌های دیگری مانند (اما نه محدود به) MRI، اسکن PET^۱، التراسوند درمانی^۲ باید در نظر گرفته شوند.

۲۳ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر نیروهای مکانیکی

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۱ ۴۳

جایگزین شود:

قسمتهای غیر قابل کاشت یک پمپ تزریق قابل کاشت باید با زیربند 3-15 از IEC 60601-1:2005 داشته باشند (به بند ۵ مراجعه شود). تعداد سقوطها برای قسمت‌های دستی که توسط بیمار حمل می‌شوند، باید سه بار باشد و این سقوطها باید از هر سه جهت متفاوتی که ابتدا در حین کار عادی با آن مواجه می‌شوید، صورت بگیرد..

مطابقت بر اساس الزامات استاندارد IEC 60601-1 بررسی می‌شود.

۲ ۴۳

اصلاح شود:

قسمت‌های قابل کاشت باید به گونه‌ای ساخته شده باشند که توانایی مقاومت در برابر نیروهای مکانیکی وارده در هنگام استفاده در شرایط عادی را داشته باشند.

1- Positron emission tomography

2- Lithotripsy

الف - محدوده فرکانس آزمون : ۵ Hz تا ۵۰۰ Hz؛
ب چگالی طیفی شتاب: $0.7 (m/s^2)^2/Hz$ ؛
پ شکل منحنی چگالی طیفی شتاب: افقی و تخت، ۵ Hz تا ۵۰۰ Hz؛
ت مدت زمان آزمون: ۳۰ دقیقه برای هر یک از سه محور دوبه دو متعامد.
بعد از انجام آزمون، اگر لوازم پمپ طبق مشخصات وسیله باشد، مطابقت باید تأیید شود.

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

جایگزین شود:

قسمت‌های غیرقابل کاشت پمپ تزریق باید با زیربند 2-2-6 استاندارد IEC 60601-1-2:2007 سازگار باشند. (به بند ۵ مراجعه شود).

مطابقت بر اساس الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 بررسی می‌شود.

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

این بند از استاندارد ISO 14708-1 کاربرد دارد.

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

در این مورد این بند از استاندارد ISO 14708-1 به همراه موارد زیر کاربرد دارد.

۴۶ ۱

اصلاح شود:

زیربند 1-11 استاندارد IEC 60601-1:2005 جایگزین بند ۴۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ می‌شود.

(به بند ۵ مراجعه شود).

۲۷ حفاظت وسیله پزشکی قابل کاشت فعال در برابر تابش‌های الکترومغناطیس غیر

یونیزه‌کننده

جایگزین شود:

۴۷ ۱۰۱ مصونیت^۱

قسمت‌های قابل کاشت پمپ تزریق قابل کاشت نباید باعث بروز هیچگونه آسیبی بدلیل (آسیب‌پذیری)^۲ در برابر اثرات الکتریکی ناشی از میدان‌های الکترومغناطیس خارجی شوند، خواه از طریق عملکرد نادرست وسیله، صدمه به وسیله، گرم شدن وسیله یا با افزایش محلی چگالی جریان الکتریکی القایی در بیمار.

1- Immunity
2 - Susceptibility

مطابقت باید با بازبینی نتایج آزمون و مستندات تهیه شده توسط تولیدکننده برای آزمون‌های ۴۷ ۱۰۳ تا ۴۷ ۱۰۶ تأیید گردد.

۴۷ ۱۰۲ شرایط عمومی آزمون

الف) حالت عملکرد

حین آزمون مصونیت، هر کارکرد از پمپ تزریق قابل کاشت که متناظر با عملکرد ضروری وسیله باشد، باید درحالی آزمون شود که بر اساس تجزیه و تحلیل ریسک، از منظر بیمار بحرانی‌ترین نتایج را در بر داشته باشد. کارکرد و حالت استفاده شده باید در مستندات آزمون بیان شود.

یادآوری ۱ برای مثال، عملکرد ضروری می‌تواند مربوط به دقت انتقال تزریق و تکرارپذیری باشد. یک پمپ با نرخ متغیر می‌تواند چندین طرز کار داشته باشند (به عنوان مثال تزریق مداوم) و ممکن است برای آزمون، بیش از یکی مناسب باشد.

یادآوری ۴ نرخ‌های تزریق انتخاب شده برای آزمون می‌تواند وابسته به استفاده نوعی، مانند نرخ‌های متوسط باشد. اگر واکنش پمپ به آزمون‌های ایمنی غیر وابسته به نرخ باشد. اینها مخصوصاً مناسب هستند. یک نرخ تزریق بیشتر تغییرات مختصر در انتقال را آسانتر خواهد کرد، نرخ انتخابی باید برای مدت زمان مکث آزمون، مناسب باشد. طول کاتتر که نرخ را برای یک جریان پمپ ثابت تعیین می‌کند، طاقت عملکرد ایمنی را تحمل نمی‌کند ولی باید طول کافی برای پشتیبانی کردن تنظیمات آزمون را داشته باشد.

ب) معیارهای عملکرد

تحت شرایط آزمون بیان شده در بند ۲۷، هر کارکرد پمپ تزریق تحت آزمون [به زیربند ۴۷ ۱۰۲ الف) مراجعه شود] باید با استفاده از معیارهای مناسبی که در جدول ۱۰۱ بیان شده است، برای عملکرد عمومی ارزیابی شود. اگر عملکرد وسیله تحت آزمون معیارهای مذکور را برآورده سازد، به دنبال آن مطابقت با الزامات آزمون (ها) نیز بدست می‌آید. برای معیار ب، بدی عملکرد^۱، افت کارکرد^۲ یا پاسخ‌های ناخواسته^۳ مجاز است اگر هیچگونه ریسک غیر قابل قبولی ایجاد نشود.

یادآوری به کمک ارزیابی ریسک می‌توان نشان داد که خطر ناشی از افت عملکرد، فقدان کارکرد یا پاسخ ناخواسته، باعث بروز ریسک غیرقابل قبول نمی‌شود.

خرابی‌های ذیل مجاز نمی‌باشند:

- اشکالات اجزاء؛
- تغییرات در تنظیمات پارامترهای قابل برنامه‌ریزی؛
- بازنشانی (ریست)^۴ به پیش‌فرض‌های کارخانه؛

1- Performance degradation
2- Loss of function
3- unintentional responses
4- Reset

- تغییر مد^۱ عملکرد؛
- اعلام خطر های نادرست^۲؛
- شروع هرگونه فعالیت ناخواسته.

- جدول ۱۰۱ معیارهای عملکرد عمومی وسیله تحت آزمون برای آزمونهای ایمنی در بند ۲۷

معیارها	حین آزمون	بعد از آزمون	خلاصه آزمون
الف	عملکرد مطلوب عدم افت کارکرد عدم بروز پاسخهای ناخواسته	عملکرد مطلوب عدم افت کارکرد عدم خرابی عملکرد مطابقت با ویژگیهای وسیله	۴۷ ۱۰۳ (۱ mT سطح ۴۷ ۱۰۴ (خط A ۴۷ ۱۰۵ (۱۶ V/m ۴۷ ۱۰۶ (۴۰ mW
ب	مجاز است اگر باعث بروز هیچگونه ریسک غیرقابل قبول نشود: خرابی عملکرد افت کارکرد پاسخهای ناخواسته	عملکرد مطلوب عدم افت کارکرد عدم خرابی عملکرد مطابقت با ویژگیهای وسیله کارکردهای از دست رفته باید خود بهبود باشند	۴۷ ۱۰۳ (۵۰ mT سطح ۴۷ ۱۰۴ (خط B ۴۷ ۱۰۵ (۱۴۰ V/m
پ	طبق تعریف تولیدکننده	طبق تعریف تولیدکننده	۴۷ ۱۰۶ (سطوح اختیاری

مستندات آزمون باید شامل جزئیات معیارهای عملکرد مورد استفاده، توصیف روش مورد استفاده برای تأیید عملکرد، استدلال هر گونه مجوز استفاده از زیربند مربوطه و گزارش نتایج آزمون عملکرد وسیله تحت آزمون هر جایی که مرتبط با معیارهای الف، ب یا پ باشد.

تداخل الکترومغناطیس ناشی از عملکرد وسیله تحت آزمون در طی آزمونهای ایمنی، که بیمار باید از آن اجتناب کند یا باید از آن مطلع باشد، می‌بایست در مدارک همراه شرح داده شود (به زیربند ۴۸ ۲۲ مراجعه شود).

پ پیکربندی وسیله تحت آزمون

پیش از هر آزمونی، مخزن پمپ را با یک سیال مناسب (سیال رنگی برای نمایش بهتر است) برای انتقال به یک نگهدارنده هنگام آزمون، پر کنید. سیال منتقل شده از کاتتر هست که برای ارزیابی عملکرد وسیله تحت آزمون پایش می‌شود.

حجم سیال و اگر مناسب باشد، اندازه کاتتر و طول، باید در جهت حفظ حالت عملکرد (به بند ۴۷ ۱۰۲ الف مراجعه شود) برای مدت هر آزمونی باید کافی باشد.

1- mode
2- False alarms

وسيله تحت آزمون بايد شامل چرخ دنده پمپ و هر قسمت قابل کاشت که برای دست يابی به کارکرد موردنظر آن ضروری است باشد.

مستندات آزمون بايد پیکر بندی وسيله تحت آزمون و شرایط محیطی متأثر از آزمون را شرح دهد. (مانند دما و فشار).

ت آزمون کارکردهایی که بطور عادی قابل مشاهده نیستند:

اگر عملکرد یک کارکرد آزمون شده (بند ۴۷ و ۱۰۲ را ببینید) را بطور عادی نتوان در طول آزمون مشاهده یا تایید کرد، یک روشی باید برای تعیین عملکرد، تهیه شود. استفاده از سخت افزار یا نرم افزار مخصوص ممکن است ضروری باشد.

بايد تلاش شود که عملکرد یک کارکرد در مدت آزمون تایید شود، اگر این ممکن نیست، تصدیق (عملکرد در مدت آزمون) ممکن است بر طبق اصول قبلی^۱ انجام شود.

ت پمپ های تزریق قابل کاشت که از دورسنجی بی سیمی استفاده می کنند برای کارکرد دورسنجی بی سیمی که به منظور برآوردن الزامات زیربند ۴۷ و ۱۰۲ الف) آزمون می شود، باید معیار ب به صورت یک باند مستثنی^۲ اعمال گردد. تمامی کارکردهای دیگر باید الزامات بیان شده را برآورده سازند.

باند مستثنی نباید از حد متعارفی که برای عملکرد مطلوب کارکرد دورسنجی، مورد نیاز است، بزرگتر باشد.

ج پمپ های تزریق قابل کاشت بدون کارکرد الکتریکی

برای پمپ های تزریق قابل کاشت بدون کارکرد الکتریکی (مثلاً یک پمپ جریان ثابت که با فشار به کار انداخته می شود و بر الکتریسیته برای قسمتی از عملکردش به الکتریسیته متکی نیست) آزمون های بند ۴۷ و ۱۰۴، ۴۷ و ۱۰۵ و ۴۷ و ۱۰۶ کاربرد ندارد.

۴۷ و ۱۰۳ حفاظت در برابر میدان های مغناطیسی ایستا

ارزیابی محرک های عصبی قابل کاشت برای میدان های مغناطیس ساکن با قرار دادن وسيله تحت آزمون در معرض دو سطح میدان ایستا (تغییر ناپذیر با زمان)، انجام می شود. آزمون: شرایط عمومی آزمون در زیربند ۴۷ و ۱۰۲ توصیف شده است.

سطوح آزمون: دو شدت میدان مورد استفاده قرار می گیرد، که معیارهای عملکرد مختلفی به هر یک اعمال می گردد. برای اعمال معیار عملکرد الف، همانطور که در زیربند ۴۷ و ۱۰۲ ب) بیان شد، وسيله تحت آزمون باید در معرض سطح پایینی ۱ mT قرار گیرد. برای اعمال معیار عملکرد ب، باید از سطح ۵۰ mT استفاده نمود.

1- Expost facto

2 - Exclusion band

تنظیمات آزمون: دستگاه تولید میدان مغناطیسی باید قابلیت ایجاد میدانی با یکنواختی 0 dB روی ناحیه‌ای به شعاع (حداقل) $7,5 \text{ cm}$ را داشته باشد، که روی صفحه‌ای به موازات دستگاه قرار می‌گیرد. این صفحه، صفحه مرکزی نامیده می‌شود. یکنواختی میدان مغناطیسی فقط روی صفحه مرکزی، که محورهای فرضی Y و Z را در بر می‌گیرد، تعیین می‌گردد. یکنواختی در جهت X_+ یا X_- ، که محور فرضی و متعامد گذرنده از مرکز صفحه ابزار و صفحه مرکزی است، تعیین نمی‌شود.

برای اکثر پیکربندی‌های آزمون (به زیربند ۴۷ ۱۰۲ پ) مراجعه شود)، ناحیه‌ای یکنواخت به شعاع $7,5 \text{ cm}$ ، برای پوشش دادن وسیله تحت آزمون به اندازه کافی بزرگ است. در غیر این صورت ناحیه یکنواخت باید به قدری بزرگ شود که الزامات این زیربند را برآورد.

وسیله تحت آزمون را در مرکز صفحه مرکزی، که در آنجا میدان مغناطیسی بیشترین یکنواختی را دارد، قرار دهید. صفحه بزرگترین سطح وسیله تحت آزمون به موازات صفحه مرکزی قرار می‌گیرد (که باعث می‌شود بزرگترین سطح محرک عصبی در معرض خطوط شار مغناطیسی اولیه عمود بر صفحه مرکزی قرار گیرد). این تنها جهت‌گیری الزام شده برای وسیله تحت آزمون است.

(بزرگترین سطح پمپ را در معرض خطوط شار مغناطیسی اولیه که عمود بر صفحه مرکزی است، قرار دهید). این تنها جهت وسیله تحت آزمون است که لازم است.

لازم است کاتتر در محلی قرار داده شود، که پایش را برای انتقال سیال حین آزمون تسهیل کند (به بند ۲۷ - ۱۰۲ مراجعه شود). هر یک از تجهیزات فرعی که نیاز هست در پمپ یا پایش بازده آن حین آزمون عمل کند. باید به قدری که ممکن است، در جهت به حداقل رساندن قطع میدان یکنواخت انتخاب شده و جای داده شود.

روش انجام آزمون: عملکرد وسیله تحت آزمون را به مدت حداقل 10 min در هر سطح آزمون پایش کنید.

ارزیابی نتایج آزمون: معیار عملکرد الف (1 mT) و معیار عملکرد ب (50 mT) به صورت بیان شده در زیربند ۴۷ ۱۰۲ ب) باید بکار روند.

۴۷ ۱۰۴ حفاظت در برابر میدان‌های مغناطیسی در گستره 10 Hz تا 30 MHz

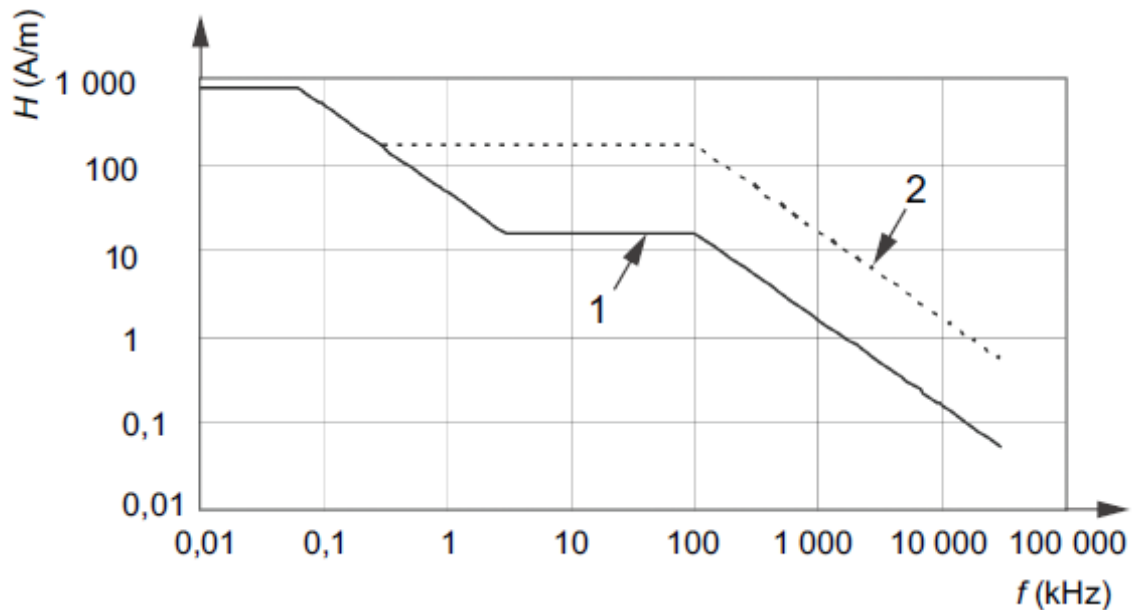
ارزیابی پمپ تزریق قابل کاشت در محدوده فرکانس های 10 Hz تا 30 MHz از قرار دادن وسیله تحت آزمون در معرض موج پیوسته و میدان های مغناطیسی پالس شده، انجام می شود.

- آزمون: شرایط عمومی آزمون در ۴۷ ۱۰۲ شرح داده شده است.

سطوح آزمون: سطوح آزمون میدان های مغناطیسی بصورت ترسیمی در شکل ۱۰۲ نمایش داده شده اند (مقادیر برحسب rms, A/m هستند).

سطوح آزمون بسته به فرکانس و معیار عملکرد تغییر می‌کنند (بند ۴۷ ۱۰۲ ب را ببینید). خط توپر در شکل بیانگر سطوح آزمون است که وسیله تحت آزمون در معرض آنها قرار گرفته است. با بکار گیری معیار الف، به طوریکه در بند ۴۷ ۱۰۲ ب بیان شده است). خط چین دار سطوح آزمون را با بکار گیری

معیار ب نشان می‌دهد. باید به خط A و خط B در سرتاسر این زیر بند، به ترتیب ارجاع داده شود. دو مجموعه سطوح آزمون باید بر وسیله تحت آزمون به کار گرفته شود.



راهنما:

۱ خط A (سطوح آزمون، معیار عملکرد A)

۲ خط B (سطوح آزمون، معیار عملکرد B)

شکل ۲-۱ سطوح آزمون میدان مغناطیسی (rms)

شکل ۲-۱ سطوح آزمون میدان مغناطیسی

جدول ۲-۱ سطوح آزمون میدان مغناطیسی (RMS)

نیروی میدان برای خط B		نیروی میدان برای خط A		محدوده فرکانس kHz
میدان B μT	میدان H A/m	میدان B μT	میدان H A/m	
-	-	۱۰۰۰	۷۹۵	۰٫۰۶ - ۰٫۱
-	-	۶۰/f	۴۷٫۷/f	۰٫۳ - ۰٫۶
۲۰۰	۱۵۹	۶۰/f	۴۷٫۷/f	۳ - ۳
۲۰۰	۱۵۹	۲۰	۱۵٫۹	۱۰۰ - ۴
۲۰۰۰۰/f	۱۵۹۰۰/f	۲۰۰۰/f	۴۷٫۷/f	۳۰۰۰ - ۱۰۰

یاد آوری: f فرکانس برحسب کیلوهرتز می باشد. همه سطوح میدان ها مجذور میانگین مربعات می باشند.

تنظیمات آزمون: سیم پیچ های آزمون برای تولید میدان مغناطیسی باید قادر به تولید یک میدان با یکنواختی مشخص شده در جدول ۱۰۳ باشند. میدان یکنواخت باید روی ناحیه‌ای به شعاع (حداقل) ۷٫۵ cm واقع بر صفحه‌ای به موازات سیم‌پیچ ها وجود داشته باشد. این صفحه باید صفحه مرکزی نامیده شود. یکنواختی میدان مغناطیسی فقط در صفحه مرکزی تعیین شده است، که شامل محور فرضی Y و Z است. یکنواختی در جهت X یا Y تعیین نشده است، که به طور فرضی عمودی بودن محور جاری را از طریق مرکز صفحه سیم پیچ ها و صفحه مرکزی نشان می دهد.

برای بیشتر شکل های آزمون (بند ۴۷ ۱۰۲ ج را ببینید) یک سطح یکنواخت با شعاع ۷٫۵ cm برای پوشاندن وسیله تحت آزمون از نظر بزرگی کافی خواهد بود وگرنه سطح یکنواخت باید تا برآورده کردن الزامات این زیر بند افزایش یابد.

جدول ۱۰۳ یکنواختی میدان مغناطیسی

خط الف	خط ب
$f \leq 100 \text{kHz}, \begin{matrix} 0 \\ +1 \end{matrix} \text{ dB}$	$300 \text{Hz} \leq f \leq 30 \text{MHz}, \begin{matrix} 0 \\ +3 \end{matrix} \text{ dB}$
$f \leq 100 \text{kHz}, \begin{matrix} 0 \\ +3 \end{matrix} \text{ dB}$	
یادآوری f فرکانس آزمون می باشد.	

وسیله تحت آزمون را در یک حمام محلول نمک با هدایت الکتریکی ۰٫۲۷ s/m (معادل ۳۷۰ Ω cm) قرار دهید. صفحه دارای بزرگترین ناحیه سطحی از وسیله تحت آزمون به طور موازی با صفحه مرکزی قرار می گیرد (این سطح پمپ را در معرض بیشترین خطوط شار مغناطیسی اولیه که عمود بر صفحه مرکزی هستند قرار می دهد) این تنها جهت وسیله تحت آزمون هست که لازم است.

لازم است کاتتر در محلی قرار داده شود، که پایش را برای انتقال سیال حین آزمون تسهیل کند (به زیربند ۲۷ - ۱۰۲ مراجعه شود). هر یک از تجهیزات فرعی که نیاز هست در پمپ یا پایش بازده آن حین آزمون عمل کند. باید به قدری که ممکن است، در جهت به حداقل رساندن قطع میدان یکنواخت انتخاب شده و جای داده شود.

روش انجام آزمون: محدوده فرکانس سیگنال های آزمون بکار گرفته شده، از ۱۰ Hz تا ۳۰ MHz، هم می تواند به صورت روبش شده^۱ یا مرحله ای^۲ باشد. اگر از یک روبش فرکانسی پیوسته استفاده شود، نرخ روبش نباید بزرگتر از ۰٫۰۰۳ decades/s باشد. اگر مرحله ای انجام می شود، طول هر مرحله در هر ده

- 1- Sweep
- 2- Stepped

رویداد نباید بزرگتر از f_d باشد، که f_d فرکانس شروع هر دهه می باشد. فرکانس شروع هر مرحله، Hz، ۱۰، ۱۰۰ Hz، ۱ k Hz، ۱۰ k Hz، ۱۰۰ k Hz، ۱ M Hz، ۱۰ M Hz می باشد. زمان ساکن بودن در هر مرحله باید دارای زمان مناسب برای وسیله تحت آزمون در واکنش کافی به سیگنال آزمون باشد، اما کمتر از ۱۵ s نباشد.

استفاده از روش مرحله ای فرکانس و مراعات حداقل الزامات اندازه مرحله منجر به فرکانس های آزمون شده که در جدول ۱۰۴ لیست شده اند، خواهد شد.

جدول ۱۰۴ فرکانس های آزمون شده با استفاده از حداقل الزامات

0,09	0,08	0,07	0,06	0,05	0,04	0,03	0,02	0,01
0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1
9	8	7	6	5	4	3	2	1
90	80	70	60	50	40	30	20	10
900	800	700	600	500	400	300	200	100
9000	8000	7000	6000	5000	4000	3000	2000	1000
						30000	20000	10000

یادآوری فرکانس ها بر حسب kHz هستند. این توضیح براساس استفاده از روش مرحله ای فرکانس و حداقل الزامات اندازه های مرحله می باشد. با استفاده از روش روبشی یا با اندازه های کوچکتر روش مرحله ای نتایج در بیشتر فرکانس ها آزمون خواهند شد. فرکانس های فهرست شده از طریق رابطه $n \times 10^x$ باهم ارتباط دارند، که مقدار n از ۱ تا ۹ می باشد و نشان دهنده ۹ مرحله از هر ده رویداد می باشد و مقدار x تا ۷ می باشد که نشان دهنده هفت فرکانس از ده رویداد می باشد.

آزمون سیگنال ها مطابق با خط الف (به سطوح آزمون مراجعه شود) باید بعنوان سیگنالهای موج سینوسی پیوسته (CW) در محدوده بیش از فرکانس کلی بکار برده شوند. سیگنالهای آزمون مطابق با خط B باید بعنوان سیگنال های CW سینوسی در فرکانس های کمتر از 3 kHz و بعنوان سیگنال های مدوله شده پالسی در فرکانس 3 kHz W بکار برده شوند.

نرخ مدولاسیون پالس ۱۲۵ Hz باید ۲۰٪ سیکل کاری باشد. (موج حامل سینوسی دارای یک زمان به موقع ۱/۶ms و یک زمان خاموشی ۶/۴ ms در هر سیکل مدولاسیون خواهد بود).

اگر خرابی عملکرد یا پاسخ های نامطلوب در حین آزمون خط B در فرکانس بزرگتر یا مساوی 3 kHz رخ دهد (آنهایی که در سیگنال های آزمون مدوله شده پالسی به کار برده شده اند) در طول آزمون خط A رخ نمی دهند (به کار گیری سیگنالهای آزمون CW)، آزمون خط A را با استفاده از سیگنال های آزمون مدوله شده پالسی (۱۲۵ k Hz، ۲۰٪ سیکل کاری) در همان فرکانس هایی که خرابی عملکرد یا پاسخ های نامطلوب در حین آزمون خط B رخ داده اند، تکرار کنید.

آزمون را در جهتی که تنظیمات آزمون برای وسیله تحت آزمون شرح داده شده، انجام دهید.

ارزیابی نتایج آزمون: معیار عملکرد A (خط A) و معیار عملکرد B (خط B) بطوریکه در بند ۴۷ تا ۱۰۲ ب بیان شده اند، باید به کار رود.

۴۷ ۱۰۵ حفاظت از میدان های الکترومغناطیسی در محدوده ۳۰ MHz تا ۴۵۰ MHz

ارزیابی پمپ تزریق قابل کاشت در محدوده فرکانس های ۳۰ MHz تا ۴۵۰ MHz می باشد که با قرار دادن در معرض میدان های الکترومغناطیسی تابیده شده با استفاده از روش های آزمون و تجهیزات مشخص شده در استاندارد IEC 61000-4-3 ساخته می شود.

به منظور های این استاندارد، بعضی از قسمتهای استاندارد IEC 61000-4-3 اصلاح شده اند.

- آزمون: شرایط کلی آزمون در بند ۴۷ ۱۰۲ شرح داده شده است. الزامات IEC 61000-4-3 غیر از تغییرات فهرست شده در زیر به کار برده می شود (شماره ها در براکت ها به شماره بندهای استاندارد IEC 61000-4-3 ارجاع می دهند).

سطوح آزمون: دو آزمون شدت میدان با به کار گیری معیارهای عملکردی مختلف در هر کدام استفاده می شود. یکی سطح پایین تر از 167 V/m RMS با به کارگیری معیار عملکرد A بیش از محدوده فرکانس آزمون، چنانکه در بند ۴۷ ۱۰۲ ب بیان شده) که باید وسیله تحت آزمون در معرض آن قرار گیرد. دومی سطحی از 140 V/s RMS باید در فرکانس مشخص 30 MHz ، 50 MHz ، 75 MHz ، 150 MHz ، 450 MHz ، با بکارگیری معیار B باید استفاده شود، هر دو شدت های میدان بیان شده، سطوح سیگنال آزمون مدوله نشده هستند. الزامات مدولاسیون در فرایندهای آزمون زیر مشخص شده اند. تنظیم آزمون: وسیله تحت آزمون را در یک حمام محلول نمک با هدایت 0.27 S/m قرار دهید (معادل حجم $370 \text{ } \Omega \text{ cm}$ مقاومت ویژه حجمی) لازم است کاتر در محلی قرار داده شود، که پایش را برای انتقال سیال حین آزمون تسهیل کند (به بند ۲۷ - ۱۰۲ مراجعه شود). هر کدام از تجهیزات فرعی که در عمل کردن پمپ یا پایش خروجی آن در حین آزمون لازم می شود، باید به قدری که ممکن است انتخاب شده در جهت به حداقل رساندن قطع میدان یکنواخت انتخاب و جاگذاری شوند.

روش انجام آزمون: آزمون باید با مواجهه آنتن از سطح پمپ و یک لبه پمپ، انجام شود. علاوه بر، پلاریزاسیون میدان ایجاد شده نیز باید مد نظر باشد. برای مثال، هر طرف و لبه وسیله تحت آزمون انتخاب شده برای رو به رو شدن با آنتن باید همچنین در معرض یک میدان قطبی شده افقی و عمودی، قرار گیرد. در یک محفظه بدون انعکاس نوعی با یک آنتن پلاریزه شده، این مقدار به چهار رویش^۱ از وسیله تحت آزمون خواهد رسید. اگر یک GTEM^۲ استفاده شود، برای استفاده در سه جهت عمود برهم وسیله تحت آزمون، کافی است.

برای سطح آزمون 167 V/m RMS ، محدوده فرکانس سیگنال های آزمون به کار برده شده، از 30 MHz تا 450 MHz می باشد، همچنین ممکن است به صورت روبشی یا پله ای باشد. اگر یک فرکانس پیوسته روبشی استفاده شود، نرخ رویش نباید بیشتر از 0.003 decades/s باشد. اگر فرکانس پله ای باشد، اندازه های پله نباید بیشتر از 5% فرکانس قبلی باشد و زمان ساکن بودن در هر پله باید برای وسیله تحت آزمون جهت پاسخ مناسب با سیگنال آزمون به حد کافی طولانی باشد اما کمتر از

1- Scan

2- Gigahertz Transverse ElectroMagnetic

۱۵ s نباشد. سیگنالهای آزمون باید ۸۰٪ دامنه مدوله شده با یک موج سینوسی ۲Hz داشته باشند. شکل ۱ از استاندارد

IEC 61000-4-3:2008 یک تعریفی از سطح سیگنال آزمون و شکل های موج فراهم کرده است. سطح آزمون $RMS 140 V/m$ ، در پله های فرکانسی مشخص ۳۰MHz، ۵۰ MHz، ۱۵۰MHz، ۴۵۰ MHz به کار می رود، زمان ساکن بودن در هر پله باید برای وسیله تحت آزمون جهت پاسخ مناسب با سیگنال آزمون به حد کافی طولانی باشد اما کمتر از ۱۵s نباشد. شکل موج سیگنال مدوله نشده سینوسی CW به صورت نشان داده شده در شکل الف از استاندارد IEC 61000-4-3:2002 می باشد. سیگنالهای آزمون باید دارای پالس مدوله شده ای با آهنگ 2Hz، ۲۰٪ سیکل کاری باشد. حامل سینوسی یک زمان شروع ۱۰۰ ms و زمان پایان ۴۰۰ms در هر سیکل مدولاسیون خواهد داشت. ارزیابی نتایج آزمون: معیار عملکرد الف (۱۶ V/m) و معیار عملکرد ب (۱۴۰ V/m)، بطوریکه در بند ۴۷ ۱۰۲ ب بیان شد، باید به کار برده شوند.

۴۷ ۱۰۶ حفاظت از میدان های مغناطیسی در محدوده ۴۵۰ MHz تا ۳ GHz

ارزیابی پمپ تزریق قابل کاشت را در محدوده و فرکانس های ۴۵۰ MHz تا ۳ GHz با در معرض میدان های الکترومغناطیس تابشی قرار دادن نمونه بر اساس روش های آزمون و تجهیزات معین شده در استاندارد ANCI/AAMI PC69:2000 صورت می گیرد. PC69 قرار بود برای وسایل قلبی نوشته شود؛ قسمت هایی از پیکربندی و روند آزمون کاربرد ندارد و اصلاح شده است. - آزمون: شرایط عمومی آزمون در زیر بند ۴۷ ۱۰۲ شرح داده شده است. به استثناء تغییرات مذکور در ذیل؛ الزامات بند ۶ استاندارد PC69:2000 کاربرد دارند (اعداد داخل کروشه ها مربوط به شماره بندهای استاندارد PC69 هستند). الزامات مربوط به تزریق سیگنال و برنامه ریزی پارامتر، به شکلی که در استاندارد PC69 استفاده شده است، در اینجا کاربرد ندارد.

اندازه نمونه [به زیربند ۶ ۲ مراجعه شود]: اندازه نمونه کاربرد ندارد. پیکربندی آزمون [به زیربند ۶ ۳ مراجعه شود]: آزمون ها را مطابق با آنچه که برای آزمون محور X لازم است، انجام دهید [به زیربند ۶ ۴ ۴ ۱ مراجعه شود]. مدت زمان در معرض قرارگیری باید به اندازه کافی بلند باشد تا وسیله تحت آزمون بتواند پاسخ مناسبی به سیگنال آزمون بدهد، اما این زمان نباید کمتر از ۱۵ ثانیه باشد. آزمون را در حالتی که المان های آنتن، موازی با محور Y هستند تکرار نمایید. آزمون محور X و محور Y را با استفاده از آنتن دوقطبی مناسب، برای تمامی فرکانس هایی که در [به زیر بند ۶ ۳ ۴ ۲] آمده است، تکرار نمایید.

آزمون تعیین خصوصیات اختیاری [به زیر بند ۶ ۴ ۲ مراجعه شود]: بصورت اختیاری و بنا به اعلان تولید کننده، سطوح توان بالاتر را می توان آزمون کرد. معیارهای عملکرد [به زیر بند ۶ ۵ مراجعه شود]: معیار عملکرد الف همانطور که در زیربند ۴۷ ۱۰۲ ب) بیان شده است، باید اعمال گردد. معیارهای عملکرد مربوط به آزمون تعیین خصوصیات اختیاری [به زیربند ۶ ۴ ۲ مراجعه شود] باید توسط تولیدکننده مشخص شوند.

معیار عملکرد [به زیربند ۶ ۵ مراجعه شود]: معیار عملکرد الف، چنانکه در بند ۴۷ ۱۰۲ ب بیان شده، باید بکار برده شود. معیار عملکرد برای آزمون خصوصیات اختیاری [به زیربند ۶ ۴ ۲ مراجعه شود] باید توسط تولیدکننده تعیین شود.

۲۸ مدارک همراه

این بند از استاندارد ISO 14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۱ ۴۸

اضافه شود:

اطلاعات تکمیلی مثل شماره تلفن یا نشانی پست الکترونیکی، جهت تماس باید فراهم گردد، تا در مواقعی که کاربر یا وسیلهٔ مربوطه نیازمند سرویس فوری یا دستورالعمل‌های اضافی برای استفاده صحیح می‌باشد، امکان برقراری تماس وجود داشته باشد.

۸ ۴۸

اضافه شود:

اطلاعات اضافی مشخص باید برای اجزای زیر تهیه شوند:

الف لوازم پمپ

- جرم (برحسب گرم)؛
- ابعاد اصلی (برحسب میلی متر)؛
- حجم مخزن (برحسب میلی متر)؛
- حجم باقیمانده (برحسب میلی متر)؛
- حجم داخلی (اگر کاربرد داشته باشد)؛
- عمر سوراخ شدن دیواره؛
- نرخ های تزریق قابل استفاده؛
- حداکثر و حداقل سیال خروجی (برحسب میلی متر بر واحد زمان قابل کاربرد)؛

ب کاتتر

- طول (برحسب سانتی متر)؛

- حجم بر واحد طول.

۱۰ ۴۸

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر نیز باشد:

- دستورالعمل هایی برای روش دوبار پرکردن مخزن؛

- فهرستی از اخطارها و شرایط عملیاتی آنها؛
- ذکر اینکه تحت شرایط مطمئن صحت و تکرارپذیری مشخص ممکن است باقی نماند.

۱۲ ۴۸

اضافه شود:

ذکر هشدار در رابطه با خطرات ایمنی ممکن همراه با تصویر برداری رزونانس مغناطیسی (MRI) اگر قابلیت کاربرد داشته باشد.

۲۲ ۴۸ -

اضافه شود:

- یک عبارت هشدار دهنده در خصوص خطرهای ایمنی احتمالی مربوط به اتاقک‌های فشار بالا در صورت کاربرد،

- یک عبارت هشدار دهنده در خصوص خطرهای ایمنی احتمالی مربوط به سیستم‌های بازرسی الکترونیکی کالا (EAS¹)، آشکارسازهای فلز و سایر سیستم‌های امنیتی در صورت کاربرد،
- آگاهی‌هایی در خصوص خطرات ایمنی احتمالی ناشی از تداخل الکترومغناطیس (به زیربند ۲۷ مراجعه شود)

زیربندهای اضافه شود:

۴۸ ۱۰۱ مدارک همراه باید شامل روش‌های توصیه‌شده در خصوص تشخیص کارکرد صحیح پمپ تزریق قابل کاشت باشد.

مطابقت باید با بازرسی بررسی شود.

۴۸ ۱۰۲ هر قطعه جدا از مدارک همراه باید شامل سال انتشار باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۴۸ ۱۰۳ مدارک پیوست برای قسمتهای قابل کاشت از یک پمپ تزریق قابل کاشت باید شامل یک کارت شناسایی بیمار که حداقل، موارد زیر را در بر داشته باشد:

الف- دستورالعملی مبنی بر نگهداری کارت توسط بیمار؛

ب- جایی خالی برای موارد ذیل:

- شناسه مدل و نام وسیله؛

- شماره سریال یا شماره بهر وسیله؛

- هویت بیمار؛

- تاریخ کاشت وسیله؛

- نام و نشانی مرکزی که وسیله را کاشته است؛

- عبارتی مبنی بر اینکه، بیمار دارای یک وسیله پزشکی کاشته شده است.

یادآوری این کارت قابل ارائه به کارکنان پزشکی یا حفاظتی است، تا در صورت اطلاع از اینکه بیمار حامل یک وسیله پزشکی کاشته شده است، برای اجتناب از روش های تداخل الکترومغناطیس و میدان های الکترومغناطیس توان بالا آگاه باشند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

پیوست الف الف

(اطلاعاتی)

ارتباط بین اصول اساسی استاندارد ISO/TR 14283 و زیربندهای این استاندارد

بند های ISO 14708-1 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
		۳ اصول عمومی
حفظ شده است.	1-8	۴ ۱ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شده باشند که، زمانیکه تحت شرایط و مقاصد مورد نظر به کار گرفته شوند، شرایط بالینی یا ایمنی بیماران، یا ایمنی و سلامت کاربران، یا در صورت مناسبت سایر افراد را به خطر نیاندازند، مشروط بر اینکه هرگونه ریسک متناظر با کاربرد آنها زمانیکه با مزایای آن برای بیماران قیاس می‌شود در حکم یک ریسک قابل قبول باشد و با سطح بالای حفاظت از سلامتی و ایمنی سازگار باشد.
—	Note 1	۴ ۲ راه کارهایی که توسط تولیدکننده برای طراحی و ساخت کاشتنی‌ها اتخاذ می‌شود می‌بایست با اصول ایمنی مطابقت داشته باشد و با در نظر گرفتن آخرین پیشرفت‌های تصدیق شده اتخاذ شده باشد. برای انتخاب مناسبترین راه کارها، تولیدکننده می‌بایست اصول ذیل را به ترتیب زیر به کار بندد: الف) ریسک‌ها را حذف کند یا تا حد ممکن کاهش دهد (طراحی و ساخت به طور ذاتی ایمن) ب) هر جا که مناسب است اقدامات حفاظتی کافی، در صورت لزوم شامل اعلام خطر، در خصوص ریسک‌هایی که قابل حذف نمی‌باشند، اتخاذ شود. پ) کاربران را از ریسک‌های باقیمانده ناشی از هرگونه کاستی در اقدامات حفاظتی اتخاذ شده، مطلع سازد.
حفظ شده است. ۶ ۱۰۱ مشخصات پمپ تزریق قابل کاشت ۶ ۱۰۲ آزمون سوراخ شدن دیواره	10-4	۴ ۳ کاشتنی‌ها باید عملکرد مورد نظر تولیدکننده را انجام دهند و به نحوی طراحی، تولید و بسته‌بندی شده باشند که همانطور که توسط تولیدکننده مشخص شده برای یک یا چند کارکرد ارجاع شده در زیربند ۴ ۱ استاندارد ISO/TR 14283:2004 مناسب باشند.

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>جای گزین شده است. جای گزین شده است. جای گزین شده است. جای گزین شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. اصلاح شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.</p> <p>۶ ۱۰۲ آزمون سوراخ شدن دیواره</p> <p>۱۹ ۱۰۱ برای محدوده های نرخ تزریق طول عمر طراحی شده باید تعیین شود.</p>	<p>19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.4 28.23</p>	<p>۴ ۴ زمانیکه کاشتنی در معرض تنش هایی که می توانند در طی شرایط عادی استفاده رخ دهند قرار گیرد، مشخصه ها و عملکردهای ارجاع شده در زیربندهای ۳ ۱، ۳ ۲ و ۳ ۳ استاندارد ISO/TR 14283:2004 نباید به میزانی تحت تاثیر منفی قرار گیرند که شرایط بالینی و ایمنی بیماران و در صورت مناسبت سایر افراد، در طی طول عمر مشخص شده توسط تولیدکننده، به خطر بیافتد.</p>
<p>حفظ شده است. حفظ شده است. اصلاح شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.</p> <p>۸ ۱۰۱ بسته بندی را برای جابجائی ویژه حین حمل و نقل نشانه گذاری کنید.</p> <p>۸ ۱۰۲ بسته بندی را برای شرایط محیطی مجاز حین حمل و نقل نشانه گذاری کنید.</p>	<p>7.2 10.1 10.2 10.3 12.3 26.2</p>	<p>۴ ۵ کاشتنی ها باید به نحوی طراحی، تولید و بسته بندی شده باشند که حمل و نقل و انبارش بر اساس دستورالعمل ها و اطلاعات تولیدکننده، بر روی ویژگی ها و عملکرد آنها در طی استفاده مورد نظر، اثر سوء نگذارد.</p>
<p>جای گزین شده است. اصلاح شده است.</p>	<p>19.3 19.4</p>	<p>۴ ۶ هرگونه اثر جانبی نامطلوب هنگامی که با عملکردهای مورد نظر مقایسه و ارزیابی می شود، باید یک ریسک قابل قبول را تشکیل دهد</p>
		<p>۴ اصول ویژه در خصوص طراحی و ساختار</p>
		<p>۴ ۱ خواص فیزیکی، شیمیایی و زیستی</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
اضافه شده است	14.3	۴ ۱ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که خصوصیات و عملکردهای مطرح شده در اصول عمومی بند ۳ را تضمین نمایند. به نکات ذیل باید توجه ویژه‌ای شود. الف) انتخاب مواد مورد استفاده، به ویژه سمیت و در صورت مناسبت، قابلیت اشتعال ب) سازگاری مواد بکار رفته، با توجه به کاربرد مورد نظر کاشتنی، با بافت‌های زیستی، سلول‌ها و مایعات بدن.
اضافه شده است	14.2	
جای‌گزین شده است.	14.3	۴ ۲ کاشتنی‌ها باید به گونه‌ای طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که ریسک ناشی از آلوده‌کننده‌ها و باقی‌مانده‌ها بر اشخاصی که درگیر حمل و نقل، انبار کردن و استفاده از کاشتنی‌ها هستند، را به حداقل برساند. در بیماران، در اهداف مورد نظر محصول مد نظر قرار گیرد. توجه خاصی باید بر بافت‌های در معرض و به مدت و فرکانس در معرض‌گذاری شود.
اضافه شده است	14.2	
حفظ شده است.	19.5	۴ ۳ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که بتوان آنها را با ایمنی کامل به همراه مواد، اجسام و گازهایی که در طی استفاده عادی یا اقدامات روتین با آنها در تماس قرار می‌گیرند، استفاده نمود. اگر کاشتنی قرار است فرآورده‌ای طبی را توزیع کند، باید به نحوی طراحی و تولید شده باشد که با فرآورده مورد نظر از لحاظ مقررات و محدودیت‌های حاکم بر اینگونه فرآورده‌ها، سازگار باشد و همچنین عملکرد آن بر طبق کاربرد مورد نظر حفظ گردد.
حفظ شده است. ۴۴ ۱۰۱ نیاز است تولیدکننده باید مدت پایداری مواد داروئی مورد نیاز در جای‌گزینی دوره‌ای را قید کند.	14.4	۴ ۴ اگر یک کاشتنی بعنوان یک جزء لازم، از ماده‌ای استفاده کند که این ماده در صورت کاربرد مجزا، ممکن است بعنوان یک محصول دارویی، همانطور که در بند ۴ ۷ استاندارد ISO/TR 14283:2004 تعریف شده است، تلقی شود و این ماده موظف به انجام کاری در بدن باشد که در مقایسه با کار کاشتنی کمکی باشد، آنگاه ایمنی، کیفیت و سودمندی آن باید با در نظر داشتن کاربرد مورد نظر کاشتنی، بررسی گردد.
حفظ شده است.	25	۴ ۵ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های ناشی از نشستی مواد از آنها به حداقل برسد.
۶ ۱۰۲ آزمون سوراخ شدن دیواره	25	۴ ۶ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های ناشی از ورود ناخواسته مواد به درون آنها با در نظر داشتن کاشتنی و ماهیت محیطی که قرار است در آن بکار گرفته شود، تا جایی که ممکن است، کاهش یابد.

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
جای گزین شده است.	19.3 14.2	۴ ۴ ۷ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های اعمالی به بیمار و کاربر ایجاد شده توسط برنامه‌ریزی، سیستم‌های کنترل و نرم‌افزار را کاهش دهد.
		۴ ۲ عفونت و آلودگی میکروبی
حفظ شده است.	14.1	۴ ۴ ۱ کاشتنی‌ها و فرآیندهای تولید باید به نحوی طراحی شوند تا ریسک عفونت بیمار، کاربر و اشخاص ثالث صفر شود یا تا حد ممکن کاهش یابد. طراحی باید جابجایی راحت را فراهم سازد و در صورت لزوم آلودگی کاشتنی توسط بیمار یا بلعکس آن را در طی استفاده به حداقل برساند.
—————	NOTE 2	۴ ۴ ۲ بافت‌های با منشأ حیوانی باید از حیواناتی گرفته شوند که تحت کنترل و مراقبت دامپزشکی متناسب با کاربرد مورد نظر بافت، قرار دارند. اطلاعات مربوط به منشأ جغرافیایی حیوانات باید توسط تولیدکننده نگهداری شود. فرایند تولید، ذخیره‌سازی، آزمون و جابجایی بافت‌ها، سلول‌ها و مواد با منشأ حیوانی باید به نحوی انجام شود که امنیت بهینه را فراهم سازد. به ویژه ایمنی از لحاظ ویروس‌ها و سایر عوامل قابل انتقال باید بوسیله پیاده‌سازی روش‌های معتبر رفع آلودگی یا غیرفعال‌سازی ویروس‌ها در طی فرآیند تولید، مد نظر قرار گیرد.
حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.	7.1 7.2 10.1 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1	۴ ۴ ۳ کاشتنی‌هایی که بصورت سترون عرضه می‌شوند باید در بسته‌بندی‌های محافظی که حفاظت میکروبی فراهم می‌کنند طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند تا سترون بودن کاشتنی در هنگام عرضه به بازار و سترون باقی ماندن آن تحت شرایط حمل‌ونقل و انبارش اظهار شده توسط تولیدکننده، تضمین گردد، مگر اینکه بسته‌بندی محافظ باز شده یا آسیب دیده باشد.
حفظ شده است.	14.1	۴ ۴ ۴ کاشتنی‌هایی که بصورت سترون عرضه می‌شوند باید بر طبق یک روش معتبر و مناسب تولید و سترون شوند.
حفظ شده است. جای گزین شده است.	14.1 14.2	۴ ۴ ۵ کاشتنی‌هایی که قرار است سترون شوند باید تحت شرایط کنترل شده مناسب (مثلاً محیطی) تولید شوند.

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
_____	NOTE 3	۴ ۴ ۶ سیستم بسته‌بندی کاشتنی‌های غیر سترون باید محصول را در سطح پاکیزگی قید شده، عاری از آلودگی نگه دارد و اگر کاشتنی قرار است قبل از مصرف سترون شود، باید ریسک آلودگی میکروبی را به حداقل برساند. سیستم بسته‌بندی، با در نظر گرفتن روش سترونی مشخص شده توسط تولیدکننده، باید مناسب باشد.
_____	NOTE 3	۴ ۴ ۷ بسته‌بندی و/یا برچسب کاشتنی باید امکان تشخیص بین محصولات معادل یا مشابهی که تحت شرایط سترون و غیر سترون فروخته می‌شوند را فراهم سازد.
		۴ ۳ خصوصیات محیطی و ساختاری
<p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است</p> <p>حفظ شده است.</p>	<p>9.9</p> <p>11.8</p> <p>23.6</p> <p>28.4</p> <p>28.5</p>	<p>۴ ۴ ۱ اگر کاشتنی قرار است به همراه سایر وسایل یا تجهیزات کار کند، کل ترکیب، شامل سیستم مرتبط‌کننده، باید ایمن باشد و نباید عملکردهای مشخص وسایل را معیوب سازد. هر گونه محدودیت استفاده باید بر روی برچسب یا در دستورالعمل‌های استفاده ذکر شود.</p>
<p>اصلاح شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>جای گزین شده است.</p> <p>جای گزین شده است.</p> <p>جای گزین شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>جای گزین شده است.</p> <p>۴۷ ۱۰۱ الزامات ایمنی در برابر میدان‌های الکترو مغناطیس</p> <p>۴۷ ۱۰۲ شرایط عمومی آزمون</p>	<p>15.1</p> <p>15.2</p> <p>23.1</p> <p>23.2</p> <p>24</p> <p>25</p> <p>26.2</p> <p>27</p>	<p>۴ ۴ ۲ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که موارد ذیل را حذف کرده یا تا حد ممکن حداقل سازند:</p> <p>الف) ریسک جراحت مرتبط با مشخصه‌های فیزیکی، شامل: نسبت حجم:فشار، ویژگی‌های ابعادی و در صورت مناسبیت ویژگی‌های ارگونومیک؛</p> <p>ب) ریسک‌های مرتبط با شرایط محیطی بطور منطقی قابل پیش‌بینی، مانند میدان‌های مغناطیسی، اثرات الکتریکی خارجی، تخلیه الکترواستاتیک، فشار، دما و تغییرات فشار و شتاب؛</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بندهای ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>۴۷ ۱۰۳ حفاظت در برابر میدان‌های مغناطیسی ایستا</p> <p>۴۷ ۱۰۴ حفاظت در برابر میدان‌های مغناطیسی در گستره فرکانسی ۱۰ Hz تا ۳۰ MHz</p> <p>۴۷ ۱۰۵ حفاظت در برابر میدان‌های مغناطیسی در گستره فرکانسی ۳۰ MHz تا ۴۵۰ MHz</p> <p>۴۷ ۱۰۶ حفاظت در برابر میدان‌های مغناطیسی در گستره ۴۵۰ MHz تا ۳ GHz</p> <p>۴۸ ۱۰۳ الزام کارت شناسایی که نشان می‌دهد کاشتنی در بیمار وجود دارد.</p>	<p>20.1 حفظ شده است.</p> <p>20.2 حفظ شده است.</p> <p>21 حفظ شده است.</p> <p>22 اضافه شده است.</p> <p>28.12 اضافه شده است.</p> <p>28.13 حفظ شده است.</p> <p>28.14 حفظ شده است.</p> <p>28.15 حفظ شده است.</p> <p>17 جایگزین شده است.</p> <p>19.1 حفظ شده است.</p> <p>19.2 جایگزین شده است.</p> <p>۱۹ ۱۰۱ عمر کاری طراحی شده باید در محدوده نرخ‌های تزریق تعیین شود.</p>	<p>پ ریسک تداخل متقابل با وسایل دیگری (مانند دفیبریلاتورها یا تجهیزات جراحی فرکانس بالا) که بطور معمول در بررسی‌ها یا برای درمان استفاده می‌شوند؛</p> <p>ت ریسک‌هایی که می‌توانند در جاییکه نگهداری و کالیبراسیون مقذور نیست، بروز کنند، شامل (در صورت کاربرد)؛ افزایش بیش از حد جریان نشتی، کهنگی مواد استفاده شده، دمای اضافی تولید شده توسط کاشتنی، کاهش صحت هر گونه مکانیسم اندازه‌گیری یا کنترل.</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است.	5	۴ ۴ ۳ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های حریق و انفجار در طی شرایط عادی و شرایط اشکال به حداقل برسند. عبارت "ریسک‌ها در طی شرایط عادی و شرایط اشکال" دلالت بر ریسک‌هایی دارد که در تحلیل ریسک مشخص شده‌اند. در مورد کاشتنی‌هایی که کاربرد مورد نظر آنها شامل مواجهه با مواد اشتعال‌پذیر یا موادی که می‌توانند باعث احتراق شوند، می‌باشد، باید توجه ویژه‌ای مبذول داشت.
		۴ ۴ کاشتنی‌ها با کارکرد سنجشی
حفظ شده است.	5	۴ ۴ ۱ کاشتنی‌ها با کارکرد سنجشی، باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ثبات و صحت کافی را در محدوده صحت مناسب و با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر کاشتنی، داشته باشند. محدوده صحت باید توسط تولیدکننده مشخص شود.
حفظ شده است.	5	۴ ۴ ۱ اندازه‌ها، پایش و مقیاس نمایشگر، با در نظر داشتن کاربرد مورد نظر کاشتنی، باید مطابق اصول ارگونومیک طراحی شوند.
حفظ شده است. حفظ شده است.	13.4 5	۴ ۴ ۲ اگر کاشتنی یا متعلقات آن دارای دستورالعمل‌هایی باشد که برای کار آن الزامیست یا پارامترهای کاری یا تنظیمی را به وسیله سیستم های دیداری مشخص می‌کند، اینگونه اطلاعات باید برای کاربر و در صورت مناسبیت برای بیمار، قابل درک باشند
حفظ شده است.	5	۴ ۴ ۲ اندازه‌گیری‌هایی که توسط کاشتنی‌ها با کارکرد سنجشی صورت گرفته است باید بر حسب یکاهای سازگار با مقررات سری استانداردهای ISO 31 بیان شوند.
		۴ ۵ حفاظت در برابر تابش
—	به الزامات ویژه بیشتری در زیر مراجعه شود.	۴ ۵ ۱ کلیات کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که در معرض تابش قرارگیری بیماران، کاربران و سایر افراد تا حد ممکن کاهش یابد. میزان کاهش در حدی باشد که با کاربرد مورد نظر سازگار باشد و سطوح تابش مناسب و معین شده در کاربردهای درمانی و تشخیصی را محدود نسازد.
		۴ ۵ ۲ تابش خواسته

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است	9.1 18.1 18.2 18.3 28.2	۴ ۵ ۳ تابش ناخواسته کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که مواجهه بیماران، کاربران و سایر افراد با تابش ناخواسته، سرگردان و پراکنده تا حد ممکن کاهش یابد.
—	Note 2	۴ ۵ ۴ دستورالعمل‌ها
—	Note 2	۴ ۶ تابش‌های یونیزه کننده
		۴ ۷ اصول مرتبط با کاشتنی‌هایی که متصل یا مجهز به یک منبع انرژی هستند
		۴ ۷ ۱ کلیات
جای‌گزین شده است.	19.3	۴ ۷ ۱ + ۱ کاشتنی‌هایی که مجهز به سیستم‌های الکترونیکی برنامه‌پذیر هستند باید به نحوی طراحی شوند که تکرارپذیری، اعتمادپذیری و عملکرد اینگونه سیستم‌ها بر طبق کاربرد مورد نظرشان، اطمینان حاصل گردد. در صورت بروز ریسک در سیستم همانطور که تحلیل ریسک برای یک سیستم/وسیله ویژه مشخص کرده است، راه‌کارهای مناسبی باید اتخاذ شده باشد تا ریسک آنها حذف شود یا تا حد ممکن کاهش یابد.
حفظ شده است. ۱۹ ۱۰۱ عمر کاری طراحی شده باید در محدوده نرخ‌های تزریق تعیین شود.	19.2	۴ ۷ ۲ + ۲ کاشتنی‌هایی که در آنها ایمنی بیمار به منبع تغذیه داخلی بستگی دارد، باید مجهز به ابزاری برای تعیین وضعیت منبع تغذیه باشند.
اصلاح شده است. حفظ شده است.	13.3 28.6	۴ ۷ ۳ + ۳ کاشتنی‌ها، در صورت مناسبت و عملی بودن، باید دارای کدی باشند که بوسیله آن کاشتنی و تولیدکننده آن بصورت روشن شناسایی شود (بویژه در خصوص نوع کاشتنی). امکان خواندن این کد، در صورت لزوم، باید بدون عمل جراحی فراهم باشد.
حفظ شده است.	5	۴ ۷ ۴ + ۴ کاشتنی‌هایی که در آنها ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی بستگی دارد، منبع تغذیه خارجی باید مجهز به یک سیستم هشدار برای اعلام هرگونه خرابی در تغذیه باشد.
حفظ شده است.	5	۴ ۷ ۵ + ۵ وسایلی که به منظور پایش یک یا چند پارامتر بالینی کاشتنی استفاده می‌شوند باید مجهز به سیستم‌های هشدار مناسب باشند تا در وضعیت‌هایی که می‌تواند منجر به مرگ یا بد شدن وضعیت سلامت بیمار شود، کاربر را آگاه سازد.

بند های ISO 14708-1 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
		۴ ۷ ۲ حفاظت در برابر ریسک های الکتریکی
حفظ شده است. اصلاح شده است.	5 16.1	۴ ۷ ۱ ۴ کاشتنی ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که تا حد امکان و به شرطی که کاشتنی به درستی نصب شده باشد، از ریسک شوک های الکتریکی تصادفی در طی شرایط عادی و شرایط اشکال اجتناب شود. عبارت "ریسک ها در طی شرایط عادی و شرایط اشکال" دلالت بر ریسک هایی دارد که در تحلیل ریسک وسیله (های) خاص مشخص شده اند.
اضافه شده است. حفظ شده است. جای گزین شده است. اصلاح شده است.	16.2 16.3 17 26.1	۴ ۷ ۲ کاشتنی های فعال باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک های مرتبط با استفاده از منابع انرژی را، هر جا که از الکتریسیته استفاده شده است، با استناد به عایق بندی، جریان های ناشی و گرمایش بیش از حد وسایل حداقل سازند.
		۴ ۷ ۳ حفاظت در برابر ریسک های مکانیکی
حفظ شده است.	5	۴ ۷ ۱ ۴ کاشتنی ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که از بیمار و کاربر در برابر ریسک های مکانیکی حفاظت نماید، برای مثال ریسک هایی که مرتبط با مقاومت، پایداری و قسمت های متحرک هستند.
حفظ شده است.	5	۴ ۷ ۲ کاشتنی ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک های ناشی از لرزشهای ایجاد شده توسط آنها، با در نظر داشتن پیشرفت های فنی و ابزار در دسترس برای محدود کردن لرزش، به خصوص در منبع، به حداقل برسد، مگر اینکه لرزشها بخشی از عملکرد مشخص شده کاشتنی باشند.
حفظ شده است.	5	۴ ۷ ۳ کاشتنی ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک های ناشی از انتشار نویز، با در نظر داشتن پیشرفت های فنی و ابزار در دسترس برای کاهش دادن نویز، به خصوص در منبع، به حداقل برسد، مگر اینکه نویز منتشر شده بخشی از عملکرد مشخص شده کاشتنی باشد.
حفظ شده است.	5	۴ ۷ ۴ ترمینال ها و اتصال دهنده ها به الکتریسیته، گاز یا منابع انرژی روغنی و بادی که کاربر با آنها سر و کار دارد، باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که تمام ریسک های ممکن به حداقل برسند.
		۴ ۷ ۴ حفاظت در برابر ریسک های اعمال شده به بیمار ناشی از منابع انرژی و مواد

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بندهای ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
جای گزین شده است.	19.3	۴ ۴ ۴ ۱ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که عملکرد مناسب سیستم‌های برنامه‌ریزی و کنترل، شامل نرم‌افزار، ایمنی بیمار و استفاده کننده را با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر، به خطر نیاندازد.
حفظ شده است. ۶ ۱۰۱ خصوصیات پمپ تزریق قابل کاشت	5	۴ ۴ ۴ ۲ کاشتنی‌هایی که برای تأمین انرژی یا تزریق مواد دارویی طراحی شده‌اند باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که نرخ جریان، قابل تنظیم باشد و به حد کافی دقیق باقی بماند تا ریسک بیمار حداقل شود.
حفظ شده است. ۱۹ ۳ الزامات ارزیابی خطر	5	۴ ۴ ۴ ۳ کاشتنی‌هایی که برای تزریق مواد دارویی طراحی شده‌اند باید دارای ابزار مناسبی باشند تا از هرگونه نارسایی در نرخ جریان که می‌تواند باعث بروز خطر گردد، اجتناب شود و/یا آن را نشان دهد.
حفظ شده است. ۱۹ ۳ الزامات ارزیابی خطر	5	۴ ۴ ۴ ۴ کاشتنی‌هایی که برای تأمین انرژی یا تزریق مواد دارویی طراحی شده‌اند باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که ابزار یا تمهیدی مناسب برای حداقل کردن ریسک رهایی تصادفی سطوح خطرناک انرژی یا مواد دارویی، در آنها در نظر گرفته شده باشد.
		۴ ۸ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده
حفظ شده است. حفظ شده است.	10.4 12.3	۴ ۸ ۱ هر کاشتنی، با در نظر داشتن آگاهی‌ها و آموزش‌های کاربرهای احتمالی، باید حاوی اطلاعات مورد نیاز برای استفاده ایمن و اطلاعاتی در خصوص هویت تولیدکننده باشد. این اطلاعات شامل جزئیاتی بر روی برچسب و داده‌هایی درون دستورالعمل استفاده می‌باشد. اطلاعات لازم برای استفاده ایمن از کاشتنی تا جایی که عملی و مناسب باشد، باید بر روی خود آن و/یا بر روی بسته‌بندی هر واحد یا، در صورت مناسبیت، بر روی بسته‌بندی فروش ارائه شود. اگر بسته‌بندی تکی هر واحد عملی نباشد این اطلاعات باید بر روی بروشور همراه یک یا چند کاشتنی ارائه شود. برای هر کاشتنی در بسته‌بندی باید یک دستورالعمل استفاده وجود داشته باشد.

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بندهای ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است.	4	<p>۴ A ۲ این اطلاعات هرجایی که مناسب باشد، باید با استفاده از نمادها بیان شوند. هرگونه نماد یا رنگ شناسایی که مورد استفاده قرار می‌گیرد باید با استانداردهای بین‌المللی تطابق داشته باشد. اگر هیچگونه استنادی در این خصوص وجود نداشته باشد، نمادها و رنگ‌های مورد استفاده باید در مدارک همراه کاشتنی شرح داده شوند.</p>
<p>حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است اضافه شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. ۱۱) ۱۰۱ اطلاعات اجزای اضافی در بسته استریل ۴۸ ۱۰۳ یک کارت شناسایی بیمار با مدل طراحی و اطلاعات مرکز کاشتنی نیاز هست.</p> <p>حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است. حفظ شده است.</p> <p>۴۸ ۱۰۳ ID کارت بیمار با شماره بهر یا سریال وسیله نیاز هست.</p> <p>حفظ شده است. حفظ شده است.</p>	<p>5 9.2 11.1 9.3 9.4 9.8 9.10 11.6 11.7</p> <p>9.5 11.2 11.3</p> <p>9.3 11.6</p> <p>9.7 11.5</p>	<p>۴ A ۳ برچسب باید شامل جزئیات ذیل باشد: الف نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛ ب جزئیاتی که برای کاربر جهت شناسایی کاشتنی و محتویات درون بسته، اکیداً ضروری است؛ پ هر جایی که مناسب باشد، نشانه یا نشانگری مبنی بر سترون بودن محتوی بسته (مثلاً "STERILE")؛ ت هر جایی که مناسب باشد، شماره بهر یا شماره سریال (SN)، به همراه یک شناسه مناسب (مثلاً به ترتیب "بهر" یا "SN")؛ ث هر جایی که مناسب باشد، نشانه یا نشانگری که بیانگر تاریخ مصرف کاشتنی باشد؛</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>حفظ شده است. حفظ شده است. ۴۸ ۱۰۲ هر جزء از مدارک همراه نیازمند دارا بودن سال انتشار است. حفظ شده است.</p>	<p>28.18 9.12 11.10 9.11</p> <p>Note 4 Note 5</p> <p>9.6 11.4</p> <p>11.2</p>	<p>ج نشانه ای مبنی بر یکبار مصرف بودن کاشتنی؛ چ هرگونه نشانه ای مبنی بر کاربرد خاص (مثلاً "دستگاه سفارشی (کار ویژه)" یا "منحصراً برای تحقیقات بالینی هر جایی که مناسب باشد،"؛ ح شرایط خاص انبارش و/یا جابجایی؛ خ هرگونه دستورالعمل کار خاص؛</p> <p>د هرگونه هشدار و/یا اقدام احتیاطی؛ ذ برای کاشتنی‌های، فعال ماه و سال تولید؛</p> <p>ژ روش سترونی، در صورت کاربرد.</p>
<p>حفظ شده است.</p>	<p>9.10</p>	<p>۴ A ۴ اگر کاربرد مورد نظر کاشتنی برای استفاده کننده روشن نباشد، تولیدکننده باید آن را به صراحت بر روی برچسب و درون دستورالعمل استفاده اظهار نماید.</p>
<p>حفظ شده است. اصلاح شده است. حفظ شده است.</p>	<p>8.2 13.1 13.2</p>	<p>۴ A ۵ هر جایی که منطقی و عملی باشد، کاشتنی‌ها و اجزاء جداشدنی آن باید دارای شناسه باشند، در صورت مناسب بصورت شماره سریال یا شماره بهر، تا به دنبال کشف هرگونه ریسک بالقوه ناشی از کاشتنی و اجزاء جداشدنی آن، امکان انجام تمامی اقدامات مناسب فراهم باشد.</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>اضافه شود. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.</p> <p>اضافه شده است.</p> <p>۴۸ ۱۰۱ روشهایی برای تعیین اینکه وسایل بدرستی کار می کنند نیاز هست.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>اضافه شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p>	<p>28.1 28.3 28.16 28.18 28.21 28.8 28.4 28.5 28.9 28.10 28.11 28.12 28.17 28.17</p>	<p>۴ A ۶ دستورالعمل استفاده در صورت مناسبت، باید شامل جزئیات زیر باشد:</p> <p>الف جزئیات بیان شده در زیربند ۴ A ۳، به استثناء بندهای ت، ث و ذ؛</p> <p>ب عملکردهای مربوط به بند ۳ ۴ از (استاندارد ISO/TR 14283:2004) و هرگونه عوارض جانبی نامطلوب؛</p> <p>پ اگر کاشتنی باید به همراه یا متصل به سایر تجهیزات یا وسایل پزشکی به کار گرفته شود تا کاربرد تعیین شده را اجرا نماید، جزئیات کافی از مشخصه های آن برای شناسایی کاشتنی یا تجهیز درست، جهت استفاده در راستای دستیابی به ترکیب ایمن؛</p> <p>ت تمامی اطلاعات لازم برای تأیید اینکه آیا کاشتنی به درستی استفاده شده است و می تواند بصورت ایمن و صحیح کار کند، بعلاوه، هر جا مناسب باشد، اطلاعاتی که امکان تعیین طول عمر منبع انرژی را فراهم نماید؛</p> <p>ث اطلاعاتی برای اجتناب از ریسک های مرتبط با کاشتن کاشتنی هر جایی که مناسب باشد؛</p> <p>ج اطلاعاتی در خصوص ریسک های تداخل متقابل ناشی از حضور کاشتنی در طی بررسی ها یا درمانی خاص</p> <p>چ دستورالعمل های ضروری در روش های مناسب برای سترونی مجدد؛ مواقع آسیب دیدگی بسته بندی سترون و هر جایی که مناسب باشد، جزئیات</p> <p>ح اگر کاشتنی ها با این فرض عرضه شده باشند که قبل از استفاده سترون شوند، دستورالعمل های تمیز کردن و سترونی باید به گونه ای باشند که در صورت پیروی صحیح، کاشتنی همچنان با مطابقت داشته اصول بند ۳ استاندارد ISO/ TR 14283:2004 باشد.</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>_____</p> <p>_____</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>اضافه شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p>	NOT 3	<p>خ) جزئیاتی در خصوص هرگونه آماده‌سازی یا عملیات قبل از اینکه بتوان از کاشتنی استفاده نمود (مثلاً، سترونی، مونتاژ (سرهم‌بندی) نهایی و غیره)؛</p>
	NOT 2	<p>د) در مواردی که کاشتنی‌ها برای اهداف پزشکی، پرتویی از خود ساطع می‌کنند، جزئیاتی در خصوص ماهیت، نوع، شدت و توزیع این تابش؛ دستورالعمل‌های استفاده باید محتوی جزئیاتی باشند که برای پرسنل پزشکی امکان توجیه هر گونه مغایرت یا اتخاذ هرگونه اقدام احتیاطی برای بیمار را فراهم آورد. به خصوص جزئیات ذیل باید پوشش داده شوند:</p>
	28.19	<p>ذ) اقدامات احتیاطی که در مواقع تغییر در عملکرد کاشتنی اتخاذ می‌شوند؛</p>
	28.20	<p>ر) اقدامات احتیاطی که در خصوص در معرض قرارگیری، در شرایط محیطی بطور منطقی قابل پیش‌بینی، اتخاذ می‌شوند، برای نمونه میدان‌های مغناطیسی، اثرات الکتریکی خارجی، تخلیه الکترواستاتیک، فشار یا تغییرات فشار، شتاب، منابع احتراق حرارتی و غیره؛</p>
	28.22	<p>ز) اطلاعات کافی در خصوص محصول یا محصولات دارویی که کاشتنی مورد نظر برای تزریق آن طراحی شده است، شامل هرگونه محدودیت در انتخاب مواد دارویی؛</p>
	28.7	<p>ژ) اقدامات احتیاطی که در برابر هرگونه ریسک خاص و غیرعادی مرتبط با کاشتنی مورد مصرف اتخاذ می‌شود؛</p>
	28.24	<p>س) محصولات دارویی که مطابق با زیربند ۴ ۱ ۴ استاندارد ISO/TR 14283:2004، بعنوان جزئی لاینفک از کاشتنی تلقی می‌شوند؛</p>
	28.8	<p>ش) درجه صحتی که برای کاشتنی‌های با کارکرد سنجشی اظهار شده است.</p>
	5	<p>حفظ شده است.</p>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
اصلاح شده است.	19.4	<p>۴ ۹ ارزیابی بالینی</p> <p>اگر مطابقت با اصول بنیادی برای کاشتنی مبتنی بر داده‌های بالینی باشد، اینچنین داده‌هایی باید بر اساس:</p> <p>الف مدوله‌ی از آخرین دستاوردهای علمی و فناوری مرتبط با هدف مورد نظر تولید کننده، یا</p> <p>ب نتایج تمامی تحقیقات بالینی که به نحوی که از انسان‌های مورد مطالعه حفاظت شود صورت گرفته‌اند و هدایت علمی تحقیقات را اطمینان حاصل نماید</p>
اصلاح شده است.	19.4	<p>یادآوری ۱ این اصل برای تمامی جوانب یک وسیله پزشکی قابل کاشت، مذکور در استاندارد ISO 14708 بنیادی است.</p> <p>یادآوری ۲ برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال کاربرد ندارد.</p> <p>یادآوری ۳ کاربرد ندارد زیرا بند ۱۴-۱ عرضه سترون قسمت‌های قابل کاشت یک وسیله پزشکی قابل کاشت را، الزامی دانسته است.</p> <p>یادآوری ۴ برای قسمت‌های قابل کاشت یک وسیله پزشکی قابل کاشت فعال، تمامی دستورالعمل‌های بکارگیری در مدارک همراه آورده شده است.</p> <p>یادآوری ۵ در موارد عمومی، هشدارها و پیش‌آگهی‌ها (احتیاط‌ها)، به جز آنهایی که مربوط به شرایط جابجایی خاص هستند اِبه زیربند ۴ ۸ ۳ (ح) مراجعه شود، می‌بایست به جای روی برچسب در مدارک همراه شرح داده شوند.</p>

پیوست ب ب

(اطلاعاتی)

روابط بین بندهای این بند های استاندارد و اصول اساسی فهرست شده در پیوست الف الف

بند های استاندارد ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283	بندهای ISO 14708-4	اصول اساسی در ISO/TR 14283
4	4.8.2	۱۱/۴	4.8.3 k)
5	4.4.1, 4.4.1.1, 4.4.1.2, 4.4.2, 4.7.1.4, 4.7.1.5, 4.7.3.1, 4.7.3.2, 4.7.3.3, 4.7.3.4, 4.7.4.2, 4.7.4.3, 4.7.4.4, 4.8.3, 4.8.6 p)	۱۱/۵ ۱۱/۶ ۱۱/۷	4.8.3 e) 4.8.3 b), 4.8.3 d) 4.8.3 b), 4.2.3 4.3.1 4.2.3
6.101	3.3, 4.7.4.2	۱۱/۸	4.8.3 g)
6.102	3.3, 3.4, 4.1.5	۱۱/۹	4.8.3 b)
7.1	4.2.3	۱۱/۱۰	4.2.3
7.2	3.5, 4.2.3	۱۱/۱۰.۱	4.2.3
8.1	3.1	۱۲/۱	3.5
8.2	4.8.5	۱۲/۲	4.8.5
8.101	3.5	۱۲/۳	4.8.5
8.102	3.5	۱۳/۱	4.7.1.3
9.1	4.5.3	۱۳/۲	4.4.1.2
9.2	4.8.3 a)	۱۳/۳	4.2.1, 4.2.3,
9.3	4.8.3 b), 4.8.3 d)	۱۳/۴	4.2.4, 4.2.5
9.4	4.8.3 b)	۱۴/۱	4.1.2, 4.2.5
9.5	4.8.3 c)	۱۴/۲	4.1.1 a), 4.1.1
9.6	4.8.3 k)	۱۴/۳	b), 4.1.2
9.7	4.8.3 e)	۱۴/۴	4.1.4
9.8	4.8.3 b)	۱۴/۱۰.۱	4.1.4
9.9	4.3.1	۱۵/۱	4.3.2 a)
9.10	4.8.3 b), 4.8.4	۱۵/۲	4.3.2 a)
9.11	4.8.3 h)	۱۶/۱	4.7.2.1
9.12	4.8.3 g)	۱۶/۲	4.7.2.2
10.1	3.5, 4.2.3	۱۶/۳	4.7.2.2
10.2	3.5, 4.2.3	۱۷	4.7.2.2, 4.3.2 d)
10.3	3.5	۱۸/۱	4.5.3
10.4	3.3, 4.8.1	۱۸/۲	4.5.3
11.1	4.8.3 a)	۱۸/۳	4.5.3
11.2	4.8.3 c), 4.8.3 l)	۱۹/۱	4.3.2 d)
11.3	4.8.3 c)		

بند های استاندارد ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283	بندهای ISO 14708-4	اصول اساسی در ISO/TR 14283
19.2	3.4, 4.3.2 d), 4.7.1.2	۲۸,۲	4.5.3
19.3	3.4, 3.6, 4.1.7, 4.7.1.1, 4.7.4.1, 4.7.4.3, 4.7.4.4	۲۸,۳ ۲۸,۴	4.8.6 a) [4.8.3 b)] 3.4, 4.3.1, 4.8.6 c)
19.4	3.6, 4.9 a), 4.9 b)	۲۸,۵	4.3.1, 4.8.6 c)
19.5	4.1.3	۲۸,۶	4.7.1.3
19.101	3.4, 4.3.2 d), 4.7.1.2	۲۸,۷	4.8.6 m)
20.1	4.3.2 c)	۲۸,۸	4.8.6 b), 4.8.6 o)
20.2	4.3.2 c)	۲۸,۹	4.8.6 c)
21	4.3.2 c)	۲۸,۱۰	4.8.6 d)
22	4.3.2 c)	۲۸,۱۱	4.8.6 e)
23.1	3.4, 4.3.2 b)	۲۸,۱۲	4.3.2 c), 4.8.6 f)
23.2	3.4, 4.3.2 b)	۲۸,۱۳	4.3.2 c)
23.3	3.4	۲۸,۱۴	4.3.2 c)
23.4	3.4	۲۸,۱۵	4.3.2 c)
23.5	3.4	۲۸,۱۶	4.8.6 a) [4.8.3 c)]
23.6	3.4, 4.3.1	۲۸,۱۷	4.8.6 g), 4.8.6 h)
24	4.3.2 b)	۲۸,۱۸	4.8.6 a) [4.8.3 f)]
25	4.3.2 b)	۲۸,۱۹	4.8.6 k)
26.1	3.4, 4.7.2.2	۲۸,۲۰	4.8.6 k)
26.2	3.5, 4.3.2 b)	۲۸,۲۱	4.8.6 a) [4.8.3 h)]
27.101	4.3.2 b)	۲۸,۲۲	4.8.6 l)
27.102	4.3.2 b)	۲۸,۲۳	3.4
27.103	4.3.2 b)	۲۸,۲۴	4.8.6 n)
27.104	4.3.2 b)	۲۸,۲۴	4.8.6 d)
27.105	4.3.2 b)	۲۸,۱۰۱	4.8.3 k)
27.106	4.3.2 b)	۲۸,۱۰۲	4.3.2 b), 4.8.3 b),
28.1	4.8.6 a) [4.8.3 a)]	۲۸,۱۰۳	4.8.3 d)

یادآوری اعداد داخل کروشه رابطه غیر مستقیم زیر بند های نقل قول شده را نشان می دهد.

پیوست پ پ

(اطلاعاتی)

اصول و منطق الزامات

پ پ ۱ کلیات

نکات ذیل درباره برخی از ضوابط این استاندارد، به عنوان راهنمایی برای درک آنها فراهم شده است. شماره گذاری نکات این ضمیمه، بر اساس بندهای متناظر در این استاندارد می باشد، بنابراین، شماره گذاری پاراگرافها بصورت متوالی نمی باشند.

پ پ-۲ یاد آوری ها در بندهای مشخص و زیر بندها

۱ سیستم های آزمایشی شامل این حوزه هستند، زیرا تمرین عادی برای یک دوره آزمایشی تزریق قبل از تصمیم به کاشت می باشد اعتقاد بر این است که وسایل سیستم های آزمایشی نیازمند مشخصه ها و عملکرد مشابه با وسیله تزریق قابل کاشت واقعی هستند. پمپ های تزریق بیرونی که برای سایر مقاصد بکار می روند و آنها را نمی توان به عنوان متعلقات یک وسیله تزریق قابل کاشت تلقی کرد، از هدف و دامنه کاربرد این استاندارد حذف شده اند.

۶ ۱۰۱ این زیر بند ارتباط بین مشخصات بیان شده توسط تولیدکننده و مشخصات و عمر کار طراحی شده را توضیح می دهد.

دقت تزریق یک فاکتور ایمنی اولیه می باشد و یک مشخصه معروف از برخی پمپ های قابل کاشت است که دقت تا حدی به حجم مخزن مربوط است. اطلاعات لازم برای پزشک مهم است تا سرعت مناسب انتقال و تنظیمات وسیله را تعیین کند.

سایر استانداردهای بین المللی (به عنوان مثال استاندارد ISO 11631) صحت و تکرار پذیری را تعریف می کنند که در این باره برای سازگاری پذیرفته شده اند. از آنجائیکه تکرار پذیری می تواند یک مقدار قابل اندازه گیری عددی بیان شده باشد (به مجموعه داده ها برمی گردد، نه به یک مقایسه بین داده و مقدار صحیح)، صحت واقعی بیان شده در برابر مقدار «صحیح»، نمی تواند شناخته شود. نامعلومی اندازه گیریها می تواند بیان شود ولی در این استاندارد لازم نیست چون واژه بیرون از تمرین آماری و مهندسی به طور وسیع شناخته نشده و ممکن است منجر به اشتباه شود. از طرف دیگر، واژه «دقت» اخیراً بیشتر بازشناسی شده (اگرچه شاید بطور عادی تفسیر نشده است) و برای اهداف این استاندارد مفید است. به هر حال برای تولیدکننده بیان دقیق چگونگی محاسبه مهم است.

جزئیات روش انجام آزمون برای تعیین صحت انتقال پایه ای برای معتبر ساختن شروع برقراری آزمون برای اندازه گیریها لازم می باشد، اگر عملکردها بطور کامل تأیید نشده باشند، به علت حجم های کم انتقال لازم برای اندازه گیری، خطاهای برقراری آزمون و آماده کردن پمپ می تواند مهم باشد. بنابراین، ضروری است که فرایند صحت گذاری تولیدکننده در برقرار کردن آزمون و روش های آزمون استفاده شده

در برقراری صحت انتقال یک پمپ تزریق قابل کاشت، امتحان کنیم. رساناها مانند آب مقطر، ممکن است برای آزمون استفاده شود، تا زمانی که تعادل داروی مورد نظر واقعی استفاده شده، نشان داده شود. برای تولیدکننده برقراری آزمونهای عمر مناسب برای اطمینان از قابلیت اعتماد وسیله تحت عمر کاری طراحی شده، ضروری است. در این آزمونها ممکن است از آزمون تسریع شده فعال سازی پمپ، استفاده کنند و مخزن برای بنا ایجاد عملکرد مورد انتظار در سرتاسر زمان پر شود. تا زمانیکه توجیه پارامترهای موجود ارزیابی شده تحت تاثیر استفاده از این نمونه ها قرار نگیرند. این آزمونها ممکن است در نمونه هایی که نماینده وسیله نهایی هستند، انجام شود،

۶ ۱۰۲ دیواره درگاه دسترسی، مانند آنهایی که برای دوباره پرکردن مخزن سیال هستند یا اجازه دسترسی مستقیم به کاتر انتقالی می دهند، اجزاء بحرانی هستند، چنانکه نقص دیواره موجب خواهد شد که مخزن خالی گردد یا سیال به بافت های محیط پمپ کاشتنی نشت کند. آزمون سوراخ دیواره به منظور تهیه کردن یک روش استاندارد شده در تهیه داده به منظور ارزیابی قابلیت اعتماد دیواره است.

۸ ۱۰۱ این الزامات برچسب گذاری برای جابجایی در حین حمل و نقل، در همه قسمتها، شامل قسمتهای قابل کاشت توسعه می یابد. قسمتهای غیر قابل کاشت که با الکتروسیسته نیرویشان تأمین می شود، توسط الزامات بند ۵ پوشش داده می شوند.

۸ ۱۰۲ این الزام برچسب گذاری برای شرایط محیطی در طی حمل و نقل را برای تمامی قسمتها، منجمله قسمت های قابل کاشت، توسعه داده است. قسمت های غیر قابل کاشت دارای تغذیه الکتریکی، تحت پوشش الزامات بند ۵ می باشند

۴۰ ۳ آزمون های این استاندارد با آزمون های استاندارد IEC 60601-1 هماهنگ شده اند. یادآوری بیان می کند که اگر برچسب^۱ جداسازی حاوی اطلاعاتی فراتر از الزامات این استاندارد باشند، از الزامات این بند مستثنی هستند.

۴۳ ۱ آزمون مالش با پارچه نمناک، برای مطابقت با زیربند ۴۰ ۳ تغییر کرده است.

۴۴ ۲ الزامات استاندارد ISO 14708-1 در اصل برای ذرات قابل انتقال توسط خون نوشته شده بود. این استاندارد به تولیدکنندگان این امکان را می دهد که الزامات متفاوتی بر اساس کاربرد مورد نظر پمپ تزریق قابل کاشت، برای ذرات ریز تعریف کنند. مسئولیت ارائه مستندات در خصوص اثبات آن بر اساس تحلیل ریسک، تحلیل طراحی، مطالعات آزمایشی یا سایر ابزارهای مناسب، به عهده تولیدکننده خواهد بود.

چون مسیر جریان در تماس غیر مستقیم با سیال های بدن از طریق انتقال مواد دارویی است، آن همچنین هدف این زیر بند را نیز شامل می شود.

۳ ۴۴ در انتخاب مواد استفاده شده در ساخت وسیله توجه ویژه ای باید بشود. بعنوان یک پیش نیاز در ارزیابی ایمنی بیولوژیکی پمپ های تزریق قابل کاشت، مواد مورد استفاده باید از جهت مونومرهای باقیمانده، افزودنی ها، فرایندهای آلوده کننده، محصولات دست یافتنی^۱ و تخریبی می بایست ارزیابی شوند.

مسیر سیال ممکن است یک شانس تماس غیر مستقیم با سیالات بدن داشته باشد، بعنوان یک اقدام احتیاطی، این مواد همچنین لازم است از لحاظ زیست سازگاری بیولوژیکی ارزیابی شده باشند.

۴ ۴۴ مشخص شده که عناصر دارویی که به طور مشخص با یک پمپ تزریق قابل کاشت استفاده می شوند، تجربه توسعه گسترده و آزمون قبلی را در وجود دسترس بودن برای استفاده را بطور کلی دارند.

۱۰۱ ۴۴ به طور کلی روشهای ایجاد پایداری مواد دارویی در داخل پمپ تزریق قابل کاشت شناخته شده اند، که باید استفاده شوند. این مسئولیت تولیدکننده است که سنجش های نشانگر پایداری را توسعه دهد یا مستند سازی ضروری برای تأمین فاصله زمانی پایداری ایجاد شده در رویدادی که آزمون توسط یک شخص ثالث انجام شده، تهیه کند.

۱ ۴۵ برای ویرایش کنونی استاندارد مربوطه، کاربرد دارد.

۱ ۴۶ برای ویرایش کنونی استاندارد مربوطه، کاربرد دارد.

۲ ۴۶ تولیدکننده ملزم به تعیین آن می باشد اگر حدود جریان نشتی بر اساس کاربرد واقعی دستگاه کافی باشد.

۱۷ محدود کردن افزایش دما به 2°C که مبتنی بر توزیع دمای کل بدن است، ممکن است کمی محدود کننده باشد. زمانیکه پیش تزریق^۲ مد نظر باشد، افزایش دماهای محلی بیشتری را می توان در نظر گرفت. مرجع [۱۰] را ببینید.

۲ ۴۹ این بند برای استفاده از عبارات تعریف شده در این استاندارد (مثلاً طول عمر مفید) و برای شفاف کردن منظور از منبع تغذیه، تغییر کرده است. الزامات اصلی در استاندارد ISO 14708-1 به یک مخزن فشار بعنوان منبعی از توان برمی گردد، نباید با یک مخزن سیال بعنوان یک موردی از یک پمپ تزریق قابل کاشت اشتباه شود.

۳ ۴۹ این بند برای انعکاس کاربرد متداول ارزیابی ریسک بر اساس استاندارد ISO 14971، تغییر کرده است. الزامات جدید جایگزین الزامات پیشین شده اند، که از یک روش، مانند FMEA^۳، استفاده می کردند و جامعیت کمتری داشتند.

1- Leachables

2- Perfusion

3- Failure Modes and Effects Analysis

۱۹ ۴ الزامات پیشین را تغییر داده تا امکان انجام تحقیقات بالینی بر اساس سایر استانداردها مانند استاندارد ISO 14155-1 یا ISO 14155-2 فراهم گردد.

۱۹ ۵ مخزن پمپ قابل کاشت و کاتتر حاوی مواد که می تواند بر پایداری و بازدهی مواد دارویی تأثیر بگذارند. تمام مواد وسایل در مسیر سیال پمپ تزریق قابل کاشت که در معرض یک عنصر دارویی نیاز هست، از لحاظ شایستگی در طراحی مشخص شده باشد. در توصیف خصوصیات فیزیکی و پتانسیل تخریب مشخصات مواد از قرار دادن در معرض یک ماده دارویی در طول زمان، باید در نظر گرفته شود. هر محصول صاف شده یا تخریب شده معین باید از جهت تأثیر شان روی مواد دارویی ارزیابی شوند. و هنگام حضور محصولات صاف شده یا تخریب شده باید مقدارشان مشخص شود و مقدار کلی روزانه مورد انتظار که می تواند تزریق شود، باید از جهت سمیت ارزیابی شود، (هم از طریق آزمون و یا هم از طریق یک توجیه بر پایه نوشته ها). که اگر یک کاهشی در مایع^۱ یا محصولات تخریب شده در طول زمان وجود داشته باشد، باید به این توجه شود.

۱۹ ۱۰۱ برای کاربر این مهم است که قادر به تعیین عمر کاری طراحی شده بر پایه موارد بیشتری از سرعت تزریق نوعی باشد، چنانکه سرعت ها بتوانند یک فشردگی بالقوه مهمی داشته باشند.

۲۱ در پمپ های تزریق قابل کاشت انتظار می رود که با قرار دادن در معرض میدان های الکتریکی با توان بالا که مستقیماً برای بیمار به کار برده می شوند، تحت تأثیر قرار نگیرند. بهر حال، بار مسئولیت آن بر تولیدکننده است تا نشان دهد که الزامات این بند را برآورده کرده است. الزامات خاصی ممکن است در ویرایش های آینده این قسمت از این استاندارد مشخص شود.

۲۲ مشخص است که درمان ها و روش های نوین نیز ممکن است نیازمند ارزیابی باشند. ممکن است الزامات خاصی در این خصوص در ویرایش های آتی این استاندارد در نظر گرفته شود.

۴۳ ۱ با ویرایش ۲۰۰۵ استاندارد IEC 60601-1 هم‌هنگ شده است، اما تعداد افتادن ها برای آزمون قسمت های دستی افزایش یافته تا فراوانی وقوع آن در وسایل حمل شونده توسط بیمار لحاظ گردد.

۴۳ ۲ این بند برای اینکه تنها منعکس کننده محیطی توسط قسمت های قابل کاشت دیده شده باشد، تغییر کرده است. قسمت های غیرقابل کاشت مطابق آزمون افتادن بند ۴۳ ۱ آزمون می شوند و بند ۱۰ ملاحظاتی را در خصوص لرزش در حین انبارش و جابجایی الزام کرده است.

۲۴ سطوح آزمون ESD ارائه شده در استاندارد ISO 14708-1 منسوخ شده اند. الزامات جدید ارائه شده بر اساس استاندارد IEC 60601-1-2، آزمون وسایل بر اساس سطوح مناسب جاری اطمینان حاصل می نماید. بند ۲۴ نیز با بند ۵ هم‌هنگ شده است.

۴۶ ۱ برای ویرایش کنونی استاندارد مربوطه، کاربرد دارد.

۴۷ ۱۰۲ مهمترین عملکرد مهم پمپ تزریق قابل کاشت، از دیدگاه ایمنی، قرار دادن آن در معرض آزمونهای ایمنی است. کارکردهایی که بخشی از عملکرد ضروری نیستند، نیاز به آزمون ندارند. معمولاً یک کارکرد را می‌توان به عنوان یک ویژگی بارز بالینی تلقی کرد که قرار است توسط وسیله فراهم شود. ویرایش کنونی این استاندارد "کارکرد" را در بند ۳ تعریف نمی‌کند، زیرا ممکن است که یک کارکرد از لحاظ بالینی بااهمیت نباشد اما به نحوی با عملکرد ضروری همراه باشد، بنابراین باید تحت آزمونهای ایمنی قرار بگیرد.

اغلب آزمونهای ایمنی شامل دو مجموعه سطوح آزمون هستند. در نتیجه دو مجموعه معیار عملکردی تعریف می‌شود (سطح معیار سوم توسط تولیدکننده تعریف می‌شود).

سطوح آزمون که برای تمام آزمون‌ها انتخاب شده است، بر پایه شرایط در معرض گذاری عمومی کلی می‌باشد و در بعضی موارد، مربوط به راهنماهای در معرض گذاری بیولوژیکی می‌باشد. هیچ کدام از سطوح آزمون انتظار نمی‌رود که موجب هیچ آسیب دائمی یا تأثیرات ثابت باشند. بنابراین، آزمون معیار عملکرد پسین بر طبق آن تنظیم می‌شود. (همچنین توجه کنید که معیار مشابه بر دو مجموعه سطوح آزمون به کار برده می‌شود).

معیار عملکرد، در طول آزمون، طبق سطح آزمون تنظیم می‌شود. سطوح آزمون پایین تر بر پایه اشتراک، شرایط در معرض گذاری هرروزه می‌باشد. اینها انواع سطوح یک محیط خانه هستند، شامل خطوط توان، حمل و نقل، فضاهای مشترک (مدرسه، خرده فروشی، اداره و بیمارستان)، و تجهیزات اداره و جایی که در معرض گذاری بیشتر احتمال دارد در مدت بیشتری رخ دهد. بنابراین، در این محیط، این منطقی است که انتظار داشته باشیم که یک پمپ تزریق قابل کاشت به طور کامل به صورت مطلوب، بدون هیچ کاهش کارکرد و بدون هیچ پاسخ نامطلوبی، کار خواهد کرد.

سطوح آزمون بالاتر معرف محیطهایی هستند که در آنها عامه مردم بعضاً در معرض قرار می‌گیرند و عموماً می‌توان از آنها اجتناب کرد و زمان در معرض قرارگیری معمولاً کوتاه‌تر می‌باشد. نمونه‌های از این موارد شامل: دروازه‌های نظارت بر کالای الکترونیکی توان بالا (EAS¹) و تجهیزات مخابرات سیار توان بالا می‌باشند. برای میدانهای مغناطیسی، سطوح آزمون ایمنی بالاتر حاشیه‌ای ۱۰ برابر بیشتر از سطوح متداول پایین تر دارند و برای میدانهای الکتریکی این مقدار ۵ برابر است. حاشیه‌ای ۳ برابر بیشتر از بالاترین مقدار شناخته شده دروازه‌های EAS و ۵ برابر بیشتر از بدترین حالت گیرنده فرستنده‌های سیار نوعی در نظر گرفته شده است. در این محیط انتظار می‌رود که دستگاه دور از آسیب و ریسک غیرقابل قبول باشد. از آنجایی که تمامی حالات ممکن قابل پیش‌بینی نیستند بنابراین افت عملکرد موقت و پاسخ‌های ناخواسته، تا جایی که ایمنی بیمار حفظ گردد، مجاز شناخته شده است. در این حالت اجازه استفاده از پمپ تزریق قابل کاشت، فراهم می‌شود و بیمار می‌تواند از مزایای بالینی آن بهره ببرد. این اجازه بر اساس اعلان تولیدکننده و افراد مسئول صادر می‌گردد.

برخی از نمونه‌های پاسخ‌های ناخواسته شامل: تغییر در پهنای پالس یا دامنه، خارج از مشخصات کاری عادی، یا وجود پالس یا اسپیک در جایی که قرار نیست حضور داشته باشند. نوعاً انتظار نمی‌رود که وسیله رفتار غیرعادی بروز دهد، و سطوح آزمون ۱۰ برابری باید بتواند بصورت تجربی آن را تایید نماید. برخی از افت‌ها بدلیل ملاحظات ایمنی و بدلیل اینکه آنها توسط شدت سطوح آزمون ارزیابی نمی‌شوند، مجاز نمی‌باشند.

ولتاژ القایی ناشی از میدان‌های مغناطیسی متغیر با زمان با مساحت حلقه انشقاق هادی مرتبط می‌باشد که این ولتاژ برای وسایلی که با پیکربندی الکتروود تک‌قطبی کار می‌کنند در مقایسه با آنهایی که با پیکربندی الکتروود دوقطبی کار می‌کنند، بیشتر است. برای میدان‌های الکتریکی، ولتاژی که در انشقاق ایجاد می‌شود نوعاً به جهت‌گیری انشقاق نسبت به میدان الکتریکی وابسته است تا به پیکربندی الکتروود. مگر اینکه تولیدکننده بر اساس آزمون‌های انجام شده بداند که آزمون تمامی پیکربندی الکتروودها برای پیدا کردن بدترین حالت آسیب‌پذیری^۱ ممکن است لازم باشد.

بعضی کاهش‌ها به دلیل ملاحظات اهمیت‌های ایمنی و به دلیل اینکه آنها توسط شدت سطوح آزمون توجیه نمی‌شوند، مجاز نمی‌باشند.

۴۷ ۱۰۳ سطح پایین ۱ mT (۱۰ Gs) به این دلیل انتخاب شده است که بیانگر شدت میدان‌هایی است که معمولاً با آنها مواجه می‌شویم. اغلب وسایل قابل کاشت، درون محفظه خود دارای یک سویچ الکتریکی فعال‌شونده با میدان مغناطیسی^۲ بودند که برای مقاصد کنترلی بکار می‌رفتند. این سویچ‌ها معمولاً با میدان‌های مغناطیسی در حدود ۱ mT فعال می‌شوند. بنابراین انتظار می‌رود که تمامی وسایل در حضور میدان ۱ mT عملکرد عادی داشته باشند.

سطح بالای ۵۰ mT (۵۰۰ Gs) اگرچه به ندرت با آن مواجه می‌شویم، اما مواجهه با آن برای عامه مردم محتمل است. شدت میدان مغناطیسی ایستا دقیقاً بر روی سطح مغناطیس‌های لوازم خانگی (مثلاً مغناطیس یخچال) و شدت میدان مغناطیسی ایستا ناشی از مغناطیس‌های تأمین شده توسط تولیدکنندگان وسایل پزشکی برای تریگر سویچ الکتریکی فعال‌شونده با میدان مغناطیسی داخلی وسیله، نوعاً از مرتبه ۵۰ mT می‌باشند (میدان‌های مغناطیسی به سرعت کاهش می‌یابند، بنابراین معمولاً شدت میدان چند سانتیمتر دورتر، ناچیز می‌باشد). بنابراین انتظار نمی‌رود پس از مواجهه با این سطوح میدان آسیب دائمی یا تغییر حالتی در وسایل بروز کند. از آنجایی که هنوز برخی از وسایل پزشکی قابل کاشت برای بعضی از ویژگی‌های کنترلی از سویچ‌های قمیسی استفاده می‌کنند، انتظار وقوع تغییر در مدل عملکردی در حضور میدان‌های مغناطیسی ایستا بزرگتر از ۱ mT می‌رود.

الزام میدان یکنواخت a+3db برای کیفیت داده آزمون تصدیق شده است و تولیداتش در توانایی فنی موجود می‌باشد.

1- Susceptibility

2 - Reed

توجیه الزام میدان یکنواخت $+3$ dB، برای کیفیت داده‌آزمون می‌باشد و تولید آن وابسته به توانایی‌های تکنولوژیکی در دسترس می‌باشد.

جهت‌گیری الزام شده‌ی وسیله تحت آزمون مبنی بر قرارگیری بزرگترین سطح آن در معرض بردار میدان مغناطیسی اولیه، برای آزمون برهمکنش‌ها کفایت می‌کند. سایر جهت‌گیری‌ها، سطح کمی از وسیله را در معرض قرار می‌دهند و وقوع برهمکنشی به غیر از آنهایی که در جهت‌گیری الزام شده مشاهده گردیده، محتمل نمی‌باشد.

۱۰ دقیقه زمان مناسبی برای گرفتن پاسخ می‌باشد.

۴۷ ۱۰۴ مواجهه‌ی عامه‌ی مردم با انرژی الکترومغناطیس در گستره‌ی فرکانسی 10 Hz تا 30 MHz مشتمل بر هر دو میدان الکتریکی و مغناطیسی می‌باشد. فقط میدان‌های مغناطیسی به عنوان مسبب‌های بالقوه اختلال در پمپ‌های تزریق قابل کاشت تلقی می‌شوند.

میدان الکتریکی در این گستره‌ی فرکانسی در وسایلی که ابعاد محرک عصبی طول الکتریکی بسیار کوتاهی بر مبنای عدد پایستار $1/20$ طول موج، می‌باشند، کوپلینگ ناچیزی با میدان‌های مغناطیسی دارند. با استفاده از رابطه‌ی زیر،

$$\text{پ پ ۱۰۱)} \quad \lambda = \frac{\text{فضای آزاد}}{\sqrt{\text{ثابت دی الکتریک بافت}}}$$

و فرض دی‌الکتریک بافت 80 و حداکثر ابعاد 6 cm سانتیمتر به طور میانگین (یک مقدار نوعی برای پمپ تزریق قابل کاشت)، فرکانس‌های کمتر از حدود 27 MHz باید کوپلینگ ناچیزی با مدار پمپ تزریق قابل کاشت داشته باشند. برای فرکانس‌های بالاتر از 27 MHz تضعیف میدان الکتریکی توسط محفظه‌ی تیتانیومی به استثنای ناحیه مربوط به بلوک اتصال‌دهنده، بالاتر از 35 dB می‌باشد. فرستنده‌هایی که در این گستره‌ی فرکانسی کار می‌کنند، شامل رادیوی آماتوری، رادیو AM، پخش‌کننده‌های زمانی و فرکانسی، ISM، سرویس‌های رادیویی خصوصی و شخصی و ناوبری رادیویی دریایی، ایجاد تداخل با پمپ‌های تزریق قابل کاشت مشاهده نشده است.

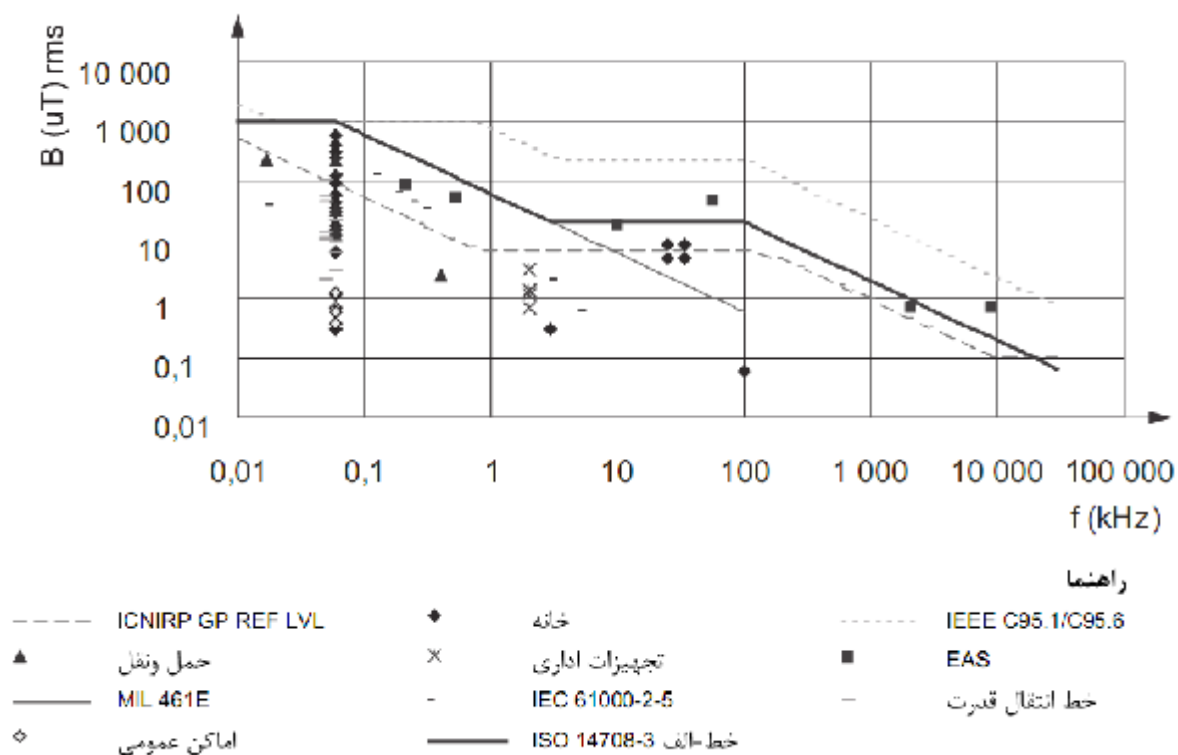
مواجهه با میدان‌های مغناطیسی، با پتانسیل ایجاد اختلال، اصولاً ناشی از وسایل و تجهیزاتی است که با فرکانس تغذیه اصلی کار می‌کنند. اغلب مواجهه‌های روزمره در خانه رخ می‌دهد، اما در مجاورت خطوط نیرو، خودروهای حمل و نقل، تجهیزات اداری و در اماکن عمومی مانند مدرسه، فروشگاه، اداره و بیمارستان نیز مواجهه رخ می‌دهد.

شکل پ پ ۱۰۱ استخراج خط A و خط B از منبع داده‌ی محیطی (به مراجع [۱۰] تا [۱۸] کتابنامه مراجعه شود)، به همراه سطوح مرجع عامه‌ی مردم راهنمای ICNIRP، سطوح کنترل نشده استاندارد IEEE C95.1 و استاندارد IEEE C95.6، سطوح ML461 RS101^[۲۲]، داده‌های استاندارد

IEC 61000-2-5^[۲۳] (جدول ۶، درجهٔ اختلال ۴) و سطوح آزمون خط الف استاندارد ISO 14708-3 را نشان می‌دهد.

از خط الف به منظور نمایش مواجههٔ روزمره و متداول عامهٔ مردم با میدان‌های مغناطیسی استفاده شده است. از ۳۰ Hz تا ۳ kHz از سطح استاندارد MIL 461 تبعیت می‌کند. برای فرکانس‌های بالاتر از kHz ۳ دقیقاً سطح مرجع عامهٔ مردم راهنمای ICNIRP دنبال می‌شود، به استثنای اینکه تا فرکانس kHz ۱۰۰ با ضریب ۲/۳ بیشتر است و تا فرکانس MHz ۳۰ حدوداً با ضریب ۲/۲ بالاتر است. این ضرایب را می‌توان برای توضیح حاشیه‌های ضربان بکار گرفت. در داده‌های شکل، قبلاً اثر موضعی کردن (localization) بر اساس همگنی میدان منبع (با در نظر گرفتن ابعاد و مجاورت) و بر طبق استاندارد IEC 62226-2-1^[۲۴] لحاظ شده است. مواجههٔ عامهٔ مردم با میدان‌های مغناطیسی بیان شده توسط خط A محتمل، مکرر و اجتناب ناپذیر تلقی می‌شود. انتظار می‌رود که عملکرد وسیلهٔ قابل کاشت تحت اینگونه شرایط مواجهه، عادی باشد.

از خط B برای اطمینان مضاعف حفاظت در برابر مواجههٔ بالاتر از خط A، استفاده شده است. خط B فی‌نفسه بیانگر یک محیط عمومی خاص نمی‌باشد، اما با توصیه‌های استاندارد IEEE C95.1 در خصوص حداکثر مجاز مواجههٔ انسان، مشابه می‌باشد. حاشیه ایمنی فراهم شده توسط خط B، ۱۰ برابر خط A در فرکانس‌های بیش از ۳ kHz می‌باشد. منابع بالقوه در این سطح، نسبتاً اندک هستند و مجاورت با منبع، برای رسیدن به این سطوح ضروری می‌باشد. بنابراین مواجههٔ عامهٔ مردم با میدان‌های مغناطیسی بیان شده توسط خط B ممکن تلقی شده، وقوع آن نسبتاً بندرت و برای مدت زمان کوتاه می‌باشد و معمولاً زمانی که منبع آن شناخته شده باشد قابل اجتناب است. انتظار می‌رود که عملکرد وسیلهٔ قابل کاشت تحت اینگونه شرایط مواجهه، به دور از آسیب و ریسک غیرقابل قبول باشد.



شکل پ پ ۱۰۱- منبع داده مغناطیسی و سطوح مرجع عامه مردم ICNIRP، سطوح کنترل نشده
IEEE C95.1/C95.6، سطوح ML461 RS101، داده‌های استاندارد IEC 61000-2-5 (جدول ۶، درجه
اختلال ۴) و سطوح آزمون خط الف استاندارد ISO 14708-3

برای فرکانس‌هایی تا ۱۰۰ k Hz که اکثر محیط‌های عمومی را پوشش می‌دهد، بسته ترین میدان یکنواخت^۱ الزام شده است. در چنین فرکانس‌های پایینی تولید میدان یکنواخت بر روی مساحت داده شده ساده تر می‌باشد. در فرکانس‌ها و سطوح آزمون بالاتر به دلیل محدودیت‌های لوازم^۲ آزمون، یکنواختی کمتر می‌شود.

برای شبیه‌سازی محیط داخلی بدن، که در کاربرد عادی محرک عصبی را احاطه کرده است، از حمام محلول نمکی استفاده شده است. رسانایی ویژه ۰٫۲۷ m/S مصالح‌های مابین بافت‌های مختلف بدن و سازگاری تنظیم آزمون بر روی تمامی گستره فرکانسی در بین همه آزمون‌ها، برقراری می‌کند. اندازه گام‌های تعیین شده، گستره فرکانسی را به خوبی پوشش می‌دهد و در عین حال تعداد اندازه‌گیری‌های طاقت‌فرسایی را نیز ایجاد نمی‌نماید.

خط A از سیگنال‌های آزمون سینوسی موج پیوسته، برای تقلید از محیط عمومی استفاده می‌کند. خط B برای فرکانس‌های بزرگتر مساوی ۳ kHz مدوله شده پالس است تا اینگونه سیگنال‌های موجود در محیط را شبیه‌سازی نموده و تنش تکمیلی را بر روی وسیله تحت آزمون اعمال نماید. در فرکانس‌های

1- Tightest
2- Fixture

کمتر از ۳ kHz، خط B سینوسی است، زیرا در عمل میدان‌های پالسی در این گستره فرکانسی متداول نیستند و نرخ مدولاسیون ۱۲۵ Hz به فرکانس آزمون آغازین ۳۰۰ Hz بسیار نزدیک است. نرخ مدولاسیون به نحوی انتخاب شده است که با فرکانس‌های تغذیه یا باند گذر فیزیولوژیکی تداخل نکند و همچنین منابع میدان مغناطیسی شناخته شده را شبیه‌سازی نماید.

آزمون مجدد خط A در فرکانس‌هایی که اثر مدولاسیون پالس را از خود بروز می‌دهند، یک سطح اطمینان تکمیلی برای ایمنی فراهم می‌نماید.

برای آزمون برهمکنش‌ها کفایت وسیله تحت آزمون را با یک جهت‌گیری و به نحوی که بزرگترین سطح آن در معرض بردار میدان مغناطیسی اولیه باشد، آزمون نمایید. سایر جهت‌گیری‌ها چنان سطح کوچکی را ایجاد می‌نمایند که احتمال مشاهده برهمکنشی به غیر از آنهایی که در جهت‌گیری الزام شده مشاهده شده، بسیار اندک می‌باشد.

۴۷ ۱۰۵ مواجهه عامه مردم با انرژی الکترومغناطیس با فرکانسی در گستره ۳۰ MHz تا ۴۵۰ MHz اساساً ناشی از میدان‌های الکتریکی با منابعی دور از بیمار می‌باشد. عمده فرستنده‌هایی که در این گستره فرکانسی کار می‌کنند، منابع تابشی نوسان‌کننده هستند که نوعاً شامل فرستنده‌های پخش، فرستنده‌های سیار و قابل حمل و تجهیزات ISM¹ می‌باشند.

معمولاً در مکان‌هایی که عامه مردم ساکن هستند یا از آنها دیدن می‌کنند، شدت میدان اینگونه منابع کمتر از ۱۰ V/m می‌باشد. برای مقایسه، آزمون ایمنی در استاندارد IEC 60601-1-2 برای وسایل پزشکی غیر قابل کاشت حد شدت میدان را در تجهیزاتی که از جان بیمار پشتیبانی نمی‌کنند، ۳ V/m و در تجهیزاتی که از جان بیمار پشتیبانی می‌کنند ۱۰ V/m تعیین نموده است. بسته به منبع و میزان مجاورت آن ممکن است شدن میدان بیشتر باشد.

یادآوری تمامی مقادیر شدت میدان الکتریکی مطرح شده در این پیوست به صورت RMS می‌باشد، مگر اینکه خلاف آن اظهار شده باشد.

به منظور مقایسه و ارزیابی تهدیدات بالقوه برای ایمنی انسان، می‌توان از استانداردهای ایمنی زیستی استفاده نمود. حدودی که در اینگونه استانداردها بیان شده است را می‌توان به عنوان راهنمایی برای تنظیم سطوح آزمون ایمنی، با فرض مواجهه محدود مردم با میدان‌های الکترومغناطیس، در نظر گرفت. اخیراً برخی از کشورها گام‌هایی در جهت تصویب قوانینی در خصوص کنترل تابش منابع الکترومغناطیس برای محافظت از عامه مردم، برداشته‌اند.

استاندارد IEEE C95 در گستره فرکانسی ۳۰ MHz تا ۴۵۰ MHz حدود مواجهه با میدان‌های الکتریکی را در حالت کنترل نشده ۲۷٫۵ V/m تا ۳۳٫۶ V/m و در حالت کنترل شده ۶۱٫۴ V/m تا ۷۵ V/m تعیین نموده است. راهنمای ICNIRP در همان گستره فرکانسی حدود مواجهه با میدان‌های الکتریکی را برای عامه مردم ۲۸ V/m تا ۲۹ V/m و برای محیط‌های کاری ۶۱ V/m تا ۶۳٫۶ V/m تعیین نموده است.

در استاندارد CISPR 11 حدود تابش الکترومغناطیس از تجهیزات ISM بر اساس گروه، کلاس و فاصله متغیر است، اما می‌توان بطور خلاصه این حدود را برای بدترین حالت یعنی در فاصله ۳۰ متری و برای گستره فرکانسی ۳۰ MHz تا ۴۵۰ MHz تقریباً برابر با $60 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ ($1000 \text{ } \mu\text{V/m}$) در نظر گرفت. حدود تعیین شده در استاندارد CISPR 14 برای لوازم خانگی، لوازم الکتریکی و دستگاه‌های مشابه کمتر می‌باشد. حدود تعیین شده در استاندارد CISPR 22 برای ITE (تجهیزات فناوری اطلاعات) بیشتر از $37 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ ($71 \text{ } \mu\text{V/m}$) نمی‌باشد. حدود تعیین شده در استاندارد FCC برای وسایل دیجیتال کلاس A بیشتر از $46.5 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ ($210 \text{ } \mu\text{V/m}$) نمی‌باشد.

جدول پ پ ۱۰۱ - نمونه‌هایی از شدت میدان‌های فرستنده‌های تأیید شده

گستره شدت میدان محاسبه شده متناظر با فاصله جدایی V/m	گستره نوعی فاصله جدایی m	گستره فرکانسی MHz	حوزه سرویس
۰/۵۵ - ۵/۵	۲۰۰۰ - ۲۰۰۰۰	۰/۵ - ۰/۱۴	پخش LF و مخابرات دریایی
۰/۷۸ - ۱۲/۵	۲۰۰۰ - ۵۰۰	۱/۶ - ۰/۲	پخش AM
۲/۲۱ - ۲۲/۱	۱۰۰ - ۱۰	۳۰ - ۱/۸	رادیو آماتوری HF
۰/۰۴ - ۰/۷	۲۰۰۰۰ - ۱۰۰۰	۳۰ - ۱/۶	مخابرات HF شامل پخش SW
۰/۲۴ - ۲/۴	۱۰۰ - ۱۰	۲۸ - ۲۷	باند شهری
۰/۴۴ - ۶۳ ۱۶	۵۰۰ - ۱۰ ۳۹	۵۲ - ۵۰ ۱۴۶ - ۱۴۴ ۴۳۸ - ۴۳۴ ۱۳۰۰ - ۱۲۹۰	رادیو آماتوری VHF/UHF
۰/۲۵ - ۴۰ ۱۶	۲۰۰ - ۲ ۵	۴۰ - ۲۹ ۸۷ - ۶۸ ۱۷۴ - ۱۴۶ ۴۳۲ - ۴۲۲ ۴۷۰ - ۴۳۸ ۹۹۰ - ۸۶۰	مخابرات ثابت و سیار
۱/۵۶ - ۱۵/۶ ۰/۷ - ۱۴	۱۰۰ - ۱ ۱۰ - ۵/۰	۱۹۹۰ - ۱۸۸۰	تلفن‌های قابل حمل شامل تلفن‌های بیسیم
۱/۱۱ - ۸	۲۰۰۰ - ۵۰۰	۶۸ - ۴۸ ۲۳۰ - ۱۷۴	پخش تلویزیونی VHF
۲/۲ - ۸/۹	۱۰۰۰ - ۲۵۰	۱۰۸ - ۸۸	پخش FM
۱/۶ - ۱۰	۳۰۰۰ - ۵۰۰	۸۵۳ - ۴۷۰	پخش تلویزیونی UHF

در جدول ب ۱ استاندارد IEC 61000-2-5:1995 احتمال اینکه شدت میدان ناشی از فرستنده‌های رایج در فواصل معین، از مقدار مشخص شده بیشتر نگردد، آورده شده است. بر اساس این جدول، احتمال اینکه شدت میدان ناشی از کلاس فرستنده‌ها و فواصل تعیین شده در جدول پ پ ۱۰۳ از 10 V/m بیشتر شود عملاً ناچیز (0.0001%) است.

جدول پ پ ۱۰۳ فواصل مورد نیاز برای مواجهه با شدت میدان الکتریکی 10 V/m

پخش AM	واکی تاکی	باند شهری	پخش تلویزیونی VHF
۳۰ MHz – ۱۵۰ kHz توان = ۵۰۰ kW	۱۰۰۰ MHz – ۲۷ MHz توان = ۵ W	۲۷ MHz توان = ۱۲ W	۲۲۳ MHz – ۴۸ MHz توان = ۲۰۰ kW
۴۹۵ m	۱٫۶ m	۲٫۴ m	۳۱۳ m

در ملاحظات مربوط به تنظیم سطوح آزمون ایمنی در این استاندارد این حقیقت که کاشتنی به راحتی از محیط خود قابل جدا شدن نیست و بدون جراحی از میزبان خود جدا نمی‌شود، لحاظ شده است. تعیین الزاماتی با سطوح آزمون ایمنی بالاتر از الزامات مربوط به وسایل پزشکی غیرقابل کاشت به نظر منطقی می‌رسد، در عین حالی که آنها را با منابعی که عامه مردم معمولاً با آنها مواجه می‌شوند همسو می‌سازیم. سطح 16 V/m RMS با مدولاسیون دامنه 80% با اطلاعات ارائه شده در فوق همسو است ($\approx 28\text{ V/m}$ حداکثر RMS) و افزایش ۵ برابری را نسبت به الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 برای تجهیزاتی که از جان انسان پشتیبانی نمی‌کنند، تأمین می‌نماید ($1/6$ برابر بیشتر از الزامات تجهیزات پشتیبانی کننده از جان انسان).

از مدولاسیون دامنه به منظور مطابقت با الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 برای قسمت‌های غیرقابل کاشت، استفاده شده است. بر طبق اصول و حسب الزامات استاندارد IEC 60601-4-3 مدولاسیون دامنه مزایایی نسبت به سایر روش‌ها دارد. نرخ مدولاسیون 200 Hz نزدیک به باند گذر فیزیولوژیک است و به اندازه کافی با فرکانس خطوط نیرو و نرخ‌های تحریک نوعی، فاصله دارد. طول گام 5% پوشش معقولی از گستره فرکانسی ایجاد می‌کند، بدون اینکه نیاز به آزمون‌های اندازه‌گیری متعدد و طاقت‌فرسا باشد.

اثرات ارتعاشی^۱ و موضعی^۲ میدان‌های الکترومغناطیس در استانداردهای زیستی در نظر گرفته شده است. برای میدان الکتریکی هیچ ضریب موضعی وجود ندارد. به صورت نظری ضریب ارتعاشی میدان الکتریکی در افراد عملاً کاشتنی می‌تواند به مقدار ۳۲ باشد. هیچ منبعی با دسترسی عموم که از چنین سطحی

1- Pulsation
2- Localization

استفاده کند، شناخته شده نیست. ضریب ارتعاشی ۵ به عنوان یک حد منطقی انتخاب شده است که حاصل آن حد بالای سطح آزمون ($28 \text{ V/m} \times 5$) 140 V/m RMS می‌باشد.

بدلیل محدودیت وسایل آزمون برای تولید میدان‌هایی با دامنه بزرگ، سطح بالایی اساساً پالس مدوله شده (به جای مدولاسیون دامنه) می‌شود. گام‌های فرکانسی به نحوی انتخاب شده‌اند که نمونه‌ای نوعی از منابع در بر گیرنده گستره فرکانسی را پوشش دهند.

برای شبیه‌سازی محیط داخلی بدن، که در کاربرد عادی پمپ تزریق قابل کاشت را احاطه کرده است، از حمام محلول نمکی استفاده شده است. رسانایی ویژه 0.27 m/S مصالحه‌ای مابین بافت‌های مختلف بدن و سازگاری پیکربندی آزمون بر روی تمامی گستره فرکانسی آزمون در بین همه آزمون‌ها، برقرار می‌کند. استفاده از استاندارد IEC 61000-4-3 به عنوان روند آزمون، با الزامات مرتبط با قسمت‌های غیر کاشتنی سازگار است و یک استاندارد شناخته شده نیز می‌باشد. بدلیل شباهت مواجهه وسایل پزشکی قابل کاشت و وسایل پزشکی خارج از بدن، با میدان‌های الکترومغناطیس موجود در محیط، استفاده از روش‌شناسی استاندارد IEC مناسب می‌باشد.

۴۷ ۱۰۶ مواجهه عامه مردم با انرژی الکترومغناطیس در گستره فرکانسی 450 MHz تا 3 GHz اساساً یک پدیده میدان الکتریکی است. منابعی با شدت میدان به اندازه کافی بزرگ که پتانسیل بروز تداخل با وسایل پزشکی کاشته شده را داشته باشند، اصولاً فرستنده‌های بیسیم دستی در فواصل نزدیک (مانند گوشی‌های همراه) هستند.

استاندارد ANSI/AAMI EMC به شماره PC69 که توسط گروه کاری EMC کمیته ضربان‌ساز قلبی AAMI تهیه شده، اساساً برای پوشش این نوع تجهیزات نوشته شده است. در این استاندارد بدلیل تناظر مابین ضربان‌سازهای قلبی قابل کاشت و پمپ‌های تزریق قابل کاشت از لحاظ محیط بیمار، اصول طراحی الکتریکی و مکانیکی مناسب و کاربرد درون بافتی محصول، از الزامات و روش‌های آزمون، استاندارد PC69 استفاده شده است.

اگرچه اصولاً استاندارد PC69 برای شبیه‌سازی وسایل بیسیم در مسافت‌های نزدیک است، اما سطوح توان آن تکافوی جایگزینی با شکل‌های قدیمی‌تر آزمون ایمنی تابشی که تحت شرایط میدان دور و در سطوح میدان 3 V/m یا 10 V/m انجام می‌شوند را دارد. تهدید وسایل بیسیم دستی به مراتب بیشتر از سایر وسایل پخش میدان دور (مانند تلویزیون و رادیو) می‌باشد.

استاندارد PC69 اصول و حسب الزاماتی برای انتخاب فرکانس‌های آزمون در این گستره و سطوح آزمون، فراهم می‌نماید. سطح توان استاندارد، برای شبیه‌سازی اثر فرستنده‌های بیسیم دستی در فاصله 15 cm از کاشتنی، که عموماً فاصله‌ای منطقی و پذیرفته شده است، 40 mW می‌باشد. سطوح بالاتر 8 W برای فرکانس‌های کوچکتر از 1000 MHz و 2 W برای فرکانس‌های بزرگتر مساوی 1000 MHz فواصل نزدیکتر را شبیه‌سازی می‌کنند و به تولیدکننده این امکان را می‌دهند که معیار عملکرد یا ایمنی تکمیلی را اظهار نماید. از آنجایی که این آزمون اختیاری می‌باشد، به تولیدکننده اجازه داده شده است که بنا به صلاحدید، معیارهای عملکردی که بر اساس آن این ادعاها مطرح شده است را تنظیم نماید.

۴۸ ۱ به منظور فراهم نمودن راه‌های دیگر برای کاربر جهت تماس با تولیدکننده به ویژه در مواقع ضروری، درج اطلاعات تکمیلی درباره تولیدکننده الزامی شده است.

۴۸ ۱۲ MRI در حال تبدیل شدن به یک سیستم تشخیصی پر اهمیت و پرکاربرد می‌باشد. دانستن ریسک‌های آن برای وسایل کاشتنی، هم برای استفاده کننده و هم برای پزشک حائز اهمیت است. تا زمانی که الزامات و فرآیندهای آزمون استاندارد برای ارزیابی عملکرد وسیله و ایمنی بیمار توسعه داده شود، وجود یک عبارت هشدار دهنده ضروری است، به استثنای مواردی که تولیدکننده شواهد کافی درخصوص سازگاری وسیله ارائه کرده باشد.

۴۸ ۲۲ EAS و سیستم‌های نظارتی مشابه در همه جای محیط عمومی وجود دارند و اجتناب از آنها یا تشخیص آنها همواره به راحتی مقدور نمی‌باشد. همچنین سایر منابع بالقوه تداخل الکترومغناطیس در محیط عادی بیمار وجود دارند که ممکن است توسط او نادیده گرفته شوند. بر اساس نتایج عملکردی آزمون‌های بند ۲۷، ممکن است گنجاندن تذکرات هشدار دهنده در مستندسازی استفاده کننده ضروری باشد.

۴۸ ۱۰۳ با قرار دادن متن در کارت شناسایی بیمار که بیان می‌کند نگهدارنده کارت یک وسیله پزشکی کاشته شده دارد، بعنوان یک یادآوری کننده، برای بیمار مورد خواهد خورد و به کارکنان مراقبت اطلاع می‌دهد که احتیاط‌ها برای اجتناب از تداخل الکترومغناطیسی خطرناک، یا میدان‌های الکترومغناطیسی با توان بالا، ممکن است لازم باشد.

پیوستات

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] ISO 780, Packaging — Pictorial marking for handling of goods
- [۲] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [۳] European Pharmacopoeia, 3rd edition, Council of Europe, 1977
- [۴] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing
- [۵] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [۶] ISO 14155-1:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements
- [۷] ISO 14155-2:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans
- [۸] ISO/TR 14283:2004, Implants for surgery — Fundamental principles
- [۹] ISO 11631:1998, Measurement of fluid flow — Methods of specifying flowmeter performance
- [۱۰] WUST et al 1995, Int. J. Hyperthermia 11, 151 – 167
- [۱۱] Electric and magnetic fields associated with the use of electric power, NIEHS, June 2002
- [۱۲] World Health Organization (WHO) web site (<http://www.who.int/peh-emf/en/>)
- [۱۳] National Grid Company (Warwick, England) EMF web site (<http://www.emfs.info/default.asp>)
- [۱۴] Children's exposure to magnetic fields produced by U.S. television sets used for viewing programs and playing video games, Bioelectromagnetics 21:214 – 227 (2000), Tables 3 and 4 combined
- [۱۵] IEC/TR 61000-2-7, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 2: Environment — Section 7: Low frequency magnetic fields in various environments
- [۱۶] IEC/TR 61000-2-3:1992, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 2: Environment — Section 3 : Description of the environment — Radiated and non-network-frequency-related conducted phenomena
- [۱۷] RICKLI H, et al., Induction ovens and electromagnetic interference: What is the risk for patients with implanted pacemakers? PACE 2002;26:1494-1497
- [۱۸] BINGGELI, et al., Induction ovens and electromagnetic interference: What is the risk for patients with implanted cardioverter defibrillators? J of Cardio Electrophysiol 2005;16:399-401

- [19] HIROSE, et al., Electromagnetic interference of implantable unipolar cardiac pacemakers by an induction oven. PACE 2005;28:540-548
- [20] ICNIRP Guidelines:1998, Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz), Health Physics Society
- [21] IEEE C95.1:1999, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 k Hz to 300 GHz
- [22] IEEE C95.6:2002, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields, 0-3 k Hz
- [23] IL-STD-461E:1999, Test Specifications — Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment
- [24] IEC/TS 61000-2-5:1995, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 2: Environment — Section 5 :Classification of electromagnetic environments
- [25] IEC 62226-2-1, Exposure to electric or magnetic fields in the low and intermediate frequency range - Methods for calculating the current density and internal electric field induced in the human body - Part 2-1: Exposure to magnetic fields — 2D models
- [26] CISPR 11:2004, Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment — Electromagnetic disturbance characteristics — Limits and methods of measurement
- [27] CISPR 14-1:2005, Electromagnetic compatibility — Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus — Part 1: Emission
- [28] CISPR 22:2006, Information technology equipment — Radio disturbance characteristics — Limits and methods of measurement
- [29] FCC 47 CFR, Part 15, Telecommunication — Radio frequency devices
- [30] ISO 31 (all parts), Quantities and units