



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۲۲۷-۵

چاپ اول

**ISIRI**

12227-5

1st. Edition

کاشتنی‌های جراحی - وسایل پزشکی قابل  
کاشت فعال -

قسمت ۵: وسایل پشتیبان گردش خون

**Implants for surgery — Active  
implantable medical devices —  
Part 5:  
Circulatory support devices**

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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 سازمانها 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 ۵ : وسایل پشتیبان گردش خون »

رئیس:	سمت و/یا نمایندگی
اصفهانی، کاوه (پزشک جراح)	مدیر علمی - آموزشی شرکت جهان گسترش تجارت
دبیر:	
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اعضاء:	
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس ارشد وزارت صنایع و معادن
پلاسید، سوگل (فوق لیسانس متالورژی)	مرکز متالورژی رازی
پور نظام، خاطره (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت تهران قلب
رضائی راد، عارف (لیسانس مهندسی صنایع)	مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد
خالصی، الهام (لیسانس برق الکترونیک)	کارشناس اداره کل استاندارد استان تهران
خزائی، تینا (فوق لیسانس بیومکانیک)	شرکت جلال آراء
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	شرکت امین کیفیت بصیر
عطاریان، میترا (فوق لیسانس مهندسی مواد)	متالورژی رازی
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	شرکت بهساز طب
ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت امین کیفیت بصیر
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
فائق، فرانک	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرکت فرافن آریان پیرامید

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت آتیلا ارتوپد

شرکت کیفیت گستر سبز

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

کریمی، عباس

(دکترای زیست مولکولی)

گنجویان، حسام

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

مهدیزاده، سینا

(دکترای بیومکانیک)

نیک نژاد مازندرانی، فرزاد

(لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات، تعاریف
۱۰	۴ نماد ها و عبارات اختصاری
۱۰	۵ الزامات عمومی برای قسمت های غیر قابل کاشت
۱۰	۶ الزامات وسایل پزشکی قابل کاشت فعال ویژه
۱۰	۶-۱۰۱ اندیکاسیون/استفاده بالینی مورد نظر
۱۰	۶-۱۰۲ شرح سیستم
۱۱	۶-۱۰۳ تحلیل طراحی
۱۱	۶-۱۰۴ تحلیل ریسک
۲۷	۷ ترتیب کلی بسته بندی
۲۷	۸ نشانه گذاری عمومی برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال
۲۷	۹ نشانه گذاری بر روی بسته بندی فروش
۲۸	۱۰ دستورالعمل بسته بندی فروش
۲۸	۱۱ نشانه گذاری بر روی بسته بندی استریل
۲۹	۱۲ دستورالعمل برای بسته بندی غیر قابل استفاده مجدد
۲۹	۱۳ نشانه گذاری بر روی وسایل پزشکی قابل کاشت فعال
۲۹	۱۴ حفاظت در برابر اثرات بیولوژیکی ناخواسته ناشی از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۲۹	۱۴ حفاظت در برابر اثرات بیولوژیکی ناخواسته ناشی از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۲۹	۱۵ حفاظت در برابر صدمه به بیمار یا کاربر ناشی از ویژگی های فیزیکی بیرونی وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۲۹	۱۶ حفاظت در برابر صدمه به بیمار ناشی از الکتریسیته
۲۹	۱۷ حفاظت در برابر صدمه ناشی از حرارت به بیمار
۲۹	۱۸ حفاظت در برابر تابش یون آزاد شده یا منتشر شده از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال
۲۹	۱۹ حفاظت در برابر اثرات ناخواسته ایجاد شده توسط وسیله

۲۹	۱-۱۹ منابع تغذیه خطی
۳۰	۲-۱۹ تحلیل ریسک
۳۱	۳-۱۹ تصدیق و صحه گذاری نرم افزار
۳۱	۲۰ حفاظت در برابر صدمات ناشی از دفیبریلاتورهای خارجی
	۲۱ حفاظت در برابر تغییرات ناشی از میدان‌های الکتریکی توان بالایی که مستقیماً
۳۱	به بیمار اعمال می‌شود
	۲۲ حفاظت در برابر تغییرات ناشی از درمان‌های پزشکی
۳۱	مختلف
۳۱	۲۳ حفاظت در برابر نیروهای مکانیکی
۳۲	۲۴ حفاظت در برابر صدمات ناشی از تخلیه الکترواستاتیک
۳۲	۲۵ حفاظت در برابر صدمات ناشی از تغییرات فشار جو
۳۲	۲۶ حفاظت در برابر صدمات ناشی از تغییرات دما
	۲۷ حفاظت در برابر تابش‌های الکترومغناطیس
۳۳	غیر یونیزه کننده
۳۳	۲۸ مدارک همراه
	پیوست الف الف(اطلاعاتی) ارتباط بین اصول اساسی استاندارد ISO/TR 14283 و
۳۵	زیربندهای این استاندارد
	پیوست ب ب(اطلاعاتی) روابط بین بندهای این استاندارد و اصول اساسی فهرست شده
۵۰	در پیوست الف الف
۵۲	پیوست پ پ(اطلاعاتی) اصول و مبانی منطقی الزامات
۵۸	پیوست ت ت (اطلاعاتی) آزمون برون تنی
۶۲	پیوست ث ث(اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - وسایل پزشکی قابل کاشت فعال - قسمت ۵ : وسایل پشتیبان گردش خون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هفتاد و هفتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۰/۱۲ 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 پیشرفت های 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 14708-5:2010, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 5:  
Circulatory support devices

## مقدمه

این استاندارد الزامات ایمنی و عملکرد وسایل پشتیبان گردش خون قابل کاشت فعال را مشخص می کند. این استاندارد در وسایلی مثل پمپ قلب (مورد استفاده در عمل قلب باز)، کاردیومیوپلاستی<sup>۱</sup>، وسیله تزریق برون اندامی، وسایل محدود کننده قلبی<sup>۲</sup>، وسایل کمکی بازگشت خون از قبیل بالون پمپ های آئورت کاربرد ندارد. الزامات این استاندارد بر الزامات استاندارد ISO14708-1 الویت دارد.

تغییرات در متن استاندارد ISO14708-1 با استفاده از کلمات زیر مشخص شده است. "جایگزین شود": به این معنی است که متن این استاندارد جایگزین بند یا زیر بند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ISO14708-1 شود.

"اضافه شود": به این معنی است که متن این استاندارد به مقررات استاندارد ISO14708-1 اضافه شود. "اصلاح شود": به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ISO14708-1 با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود.

"استفاده نمی شود" به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ISO14708-1 در متن این استاندارد استفاده نمی شود.

زیربند ها یا شکل هائی که نسبت به استاندارد ISO14708-1 اضافه شده اند، از شماره ۱۰۱ شروع شده و پیوست های اضافه شده به صورت پیوست الف الف، پیوست ب ب و موارد اضافه شده به صورت الف الف)، ب ب) آورده شده اند.

---

1- Cardiomyoplasty  
2- Heart restraint



## کاشتنی‌های جراحی - وسایل پزشکی قابل کاشت فعال

### قسمت ۵: وسایل پشتیبان گردش خون

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن الزامات ایمنی و عملکرد وسایل پشتیبان گردش خون قابل کاشت فعال می باشد. این استاندارد برای استفاده در وسایلی مثل پمپ قلب (مورد استفاده در عمل قلب باز)، کاردیوماپیولاستی، وسیله تزریق برون اندامی<sup>۱</sup>، وسایل محدودکننده قلبی و وسایل کمکی بازگشت خون وریدی<sup>۲</sup> از قبیل بالون پمپ های آئورت کاربرد ندارد. این استاندارد الزامات آزمون های نوعی، مطالعات حیوانی و ارزیابی بالینی را مشخص می کند.

**یادآوری-** وسایلی که به طور معمول به عنوان وسایل پزشکی قابل کاشت فعال از آنها نام برده می شود، می توانند به صورت یک وسیله تکی، ترکیبی از وسایل یا یک وسیله با یک یا چند لوازم جانبی باشند. نیازی نیست که همه این قسمت ها به طور جزئی یا کامل قابل کاشت باشند. اما مشخص کردن الزامات اصلی قسمت های غیر قابل کاشت و لوازم جانبی در صورت تاثیر بر روی ایمنی یا عملکرد وسایل قابل کاشت، ضروریست.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : مقررات کلی ایمنی

---

1- Extracorporeal perfusion devices  
2- Counter-pulsation devices

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۶، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۲-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۱۸ سال ۱۳۸۴، پمپ‌های گریز از مرکز - جریان مختلط و محوری - روشهای آزمون عملکرد هیدرولیکی - رتبه رقیق

**2-4** ISO 5840, Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses.

**2-5** ISO 7198, Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses.

**2-6** ISO14708-1, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.

**2-9** ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.

**2-10** IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests.

**2-11** IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety — Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.

**2-12** IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

**2-13** IEC 62304, Medical device software — Software life cycle processes.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO14708-1 و استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱۰۱-۳

#### وسیله جانبی

قستی جدا از سیستم پشتیبان گردش خون که وجود آن در عملکرد اصلی سیستم پشتیبان گردش خون ضروری نیست.

یادآوری- به عنوان مثال واحدهای برنامه ریزی، واحدهای پایش، واحدهای منبع تغذیه متناوب.

۱۰۲-۳

دریچه های مصنوعی

دریچه های پروتزی

جزئی از سیستم پشتیبان گردش خون که جریان یک سویه خون را به داخل یا خارج پمپ هدایت می کنند.

۱۰۳-۳

کاف دهلیزی<sup>۱</sup>

رابط مابین حلقه دهلیزی چپ و راست بعد از برش خوردن بطن طبیعی و ورودی راست یا چپ پمپ خون در عمل جراحی تعویض کامل قلب با قلب مصنوعی<sup>۲</sup>

۱۰۴-۳

ایجاد حفره<sup>۳</sup>

تشکیل و متلاشی شدن ناگهانی حباب های کم فشار در خون با نیروهای مکانیکی.

۱۰۵-۳

مطالعه بالینی

ارزیابی یک وسیله بر روی انسان؛

۱۰۶-۳

کانولا

جزئی از سیستم پشتیبان گردش خون که پمپ را به سیستم گردش خون بیمار متصل می کند.

۱۰۷-۳

کنترل کننده

جزئی از سیستم پشتیبان گردش خون که حاوی مدار منطقی<sup>۴</sup>، سخت افزار و/یا نرم افزار جهت کنترل مکانیسم راه انداز که سیستم را قادر به انجام عملکرد اصلی آن می کند.

---

1- Atrial cuff  
2- Total artificial heart replacement  
3- Cavitation  
4- Logic

۱۰۸-۳

### فشار دیاستولیک<sup>۱</sup>

میانگین حسابی فشار دیاستولیک خون (موقعی که بطن چپ منقبض نشده است) در طی تعداد کافی از سیکل های قلبی برای حذف نوسانات آن با در نظر گرفتن حداقل فشارهای آئورتی در شکل موج فشار ضربانی

۱۰۹-۳

### $dp/dt$

مشتق زمانی فشار، بیانگر نرخ تغییر فشار نسبت به زمان

یادآوری -  $dp/dt$  بر حسب میلی متر جیوه بر ثانیه بیان می شود، mmHg/s (کیلوپاسکال بر ثانیه در واحد SI).

۱۱۰-۳

### $dQ/dt$

مشتق زمانی جریان، بیانگر نرخ تغییر جریان نسبت به زمان

یادآوری -  $dQ/dt$  بر حسب لیتر بر دقیقه بر ثانیه بیان می شود.

۱۱۱-۳

### خط راه انداز<sup>۲</sup>

لوله و/یا کابلی که راه انداز یا منبع انرژی را به پمپ وصل می کند.

مثال - لوله ای متصل به یک کنسول پنوماتیکی در یک پمپ پنوماتیکی راه انداز.

۱۱۲-۳

### قابلیت دوام

توانایی یک آیتم در انجام کارکرد مورد نیاز تحت شرایط استفاده و نگهداری داده شده تا زمان رسیدن به مرحله پایانی.

یادآوری - مرحله پایانی یک آیتم بهتر است بوسیله پایان عمر مفید، نا مناسب بودن به دلیل اقتصادی و فنی یا سایر عوامل مربوطه مشخص شود.

---

1- Diastolic pressure

2- drive line

۱۱۳-۳

تخلیه / پر شدن<sup>۱</sup>

E/F

نسبت ما بین دوره زمانی بیرون راندن و دوره زمانی پرشدن در چرخه پمپ خون می باشد.

یادآوری - E/F معادل S/D (انقباض به انبساط<sup>۲</sup>) مربوط به قلب طبیعی است.

۱۱۴-۳

اجزای برون اندامی<sup>۳</sup>

جزء یا زیرسیستمی از سیستم پشتیبان گردش خون که در بیرون از بدن بیمار نگهداشته می شود. (بیرون از بدن).

۱۱۵-۳

خرابی<sup>۴</sup>

قطع کارکرد یک آیتم برای انجام عملکرد مورد نیاز

یادآوری ۱- بعد از خرابی، آن آیتم دارای اشکال است.

یادآوری ۲- خرابی یک رخداد هست و با " اشکال " که یک حالت هست، متفاوت می باشد.

یادآوری ۳- با توجه به تعریف، این مفهوم برای آیتم هائی که صرفاً نرم افزاری هستند، کاربرد ندارد.

۱۱۶-۳

اشکال

حالتی در یک آیتم که با عدم توانائی در انجام عملکرد مورد نظر، یا ناشی از فقدان منابع خارجی، به جز در هنگام نگهداری پیشگیرانه یا سایر عملیات طرح ریزی شده، مشخص می شود

یادآوری - اشکال اغلب در نتیجه خرابی خود آیتم رخ می دهد، اما ممکن است بدون وجود خرابی قبلی باشد.

- 
- 1- Ejection/fill
  - 2- Diastolic
  - 3- Extracorporeal component
  - 4- Failure

۱۱۷-۳

### کاملاً قابل کاشت

سیستم پشتیبان گردش خون کاشته شده بدون نفوذ در پوست (به عنوان مثال لید زیر پوستی)

۱۱۸-۳

### تحلیل خطر

شناسایی خطرها و دلایل ایجاد آن

۱۱۹-۳

### بر چسب زدن

نشانه گذاری

هر گونه نوشته، حروف چاپی یا گرافیکی الصاق شده بر روی وسیله پزشکی یا هر یک از بسته بندی یا پوشش های آن و یا به همراه وسیله پزشکی که مربوط به مشخصات، شرح فنی و استفاده از آن باشد، بجز اسناد حمل و نقل.

۱۲۰-۳

### نمایشگر

قسمتی از سیستم پشتیبان گردش خون که داده های مربوط به عملکرد سیستم را نشان می دهد.

۱۲۱-۳

### جریان پیک

حداکثر نرخ جریان خون در خلال بیرون راندن خون از پمپ به سیستم گردش خون میزبان

۱۲۲-۳

### فشار پیک

حداکثر فشار تولید شده در سیستم گردش خون میزبان توسط پمپ.

۱۲۳-۳

### لید زیر پوستی

لید (الکتریکی یا به صورت دیگر) که از پوست بیمار عبور می کند تا قسمت های قابل کاشت سیستم پشتیبان گردش خون را به قسمتهای خارجی (برون اندامی) سیستم وصل کند.

۱۲۴-۳

منبع تغذیه

منبع انرژی

۱۲۵-۳

جریان ضربانی

مشخصه خروجی یک پمپ که جریان آن وابسته به زمان است (با هر ضریب جریان نسبت به زمان تغییر می کند)

۱۲۶-۳

پر شدن پمپ

مرحله پر شدن پمپ

یادآوری- دیاستول فقط در شرح مرحله پرشدگی بطن بیمار<sup>۱</sup> مورد استفاده قرار می گیرد.

۱۲۷-۳

خروجی پمپ

اندازه گیری کارکرد سیستم پشتیبان گردش خون برای نشان دادن حجم خون پمپ شده به داخل سیستم گردش خون میزبان در یک دقیقه

یادآوری- خروجی پمپ بر حسب لیتر بر دقیقه یا معادل آن در سایر واحدها بیان می شود.

۱۲۸-۳

نرخ ضربه/پمپ

اندازه گیری عملکرد در جهت مشخص کردن سیستم پشتیبان گردش خون برای نشان دادن تعداد چرخه های کامل پمپ بر دقیقه

یادآوری- نرخ پمپ بر حسب ضربان بر دقیقه بیان می شود.

۱۲۹-۳

### حجم ضربه پمپ<sup>۱</sup>

اندازه گیری عملکرد سیستم پشتیبان گردش خون برای مشخص کردن حجم پمپاژ شده به سیستم گردش خون بیمار در هر ضربه به وسیله پمپ ضربانی.

یادآوری - حجم ضربه پمپ بر حسب میلی لیتر بیان می شود.

۱۳۰-۳

### حجم پمپ

ظرفیت حجمی پمپ

۱۳۱-۳

### پمپ جابجائی حجم

پمپی که با تغییر حجم محفظه عمل می کند.

مثال - با جابجائی دیافراگم یا صفحه فشار دهنده.

۱۳۲-۳

### قابلیت اعتماد

احتمال کارکرد درست یک آیتم در عملکرد مورد نیاز تحت شرایط داده شده در یک بازه زمانی مشخص (t<sub>1</sub> و t<sub>2</sub>).

یادآوری ۱- به طور کلی فرض می شود که آیتم در حالتی است که کارکرد مورد نیاز را در شروع فاصله زمانی انجام می دهد.

یادآوری ۲- عبارت "قابلیت اعتماد" همچنین برای تخصیص یک معیار کمی توسط احتمالات بکار می رود (به بند ۰۶-۰۲-۱۹۱ استاندارد IEC 60059 191 تعریف قابلیت اعتماد (کارکرد) مراجعه شود).

۱۳۳-۳

### وسیله کنترل از راه دور

جزئی از سیستم پشتیبان گردش خون که اصلاح و/یا پایش کنترل کننده و عملکرد سیستم را از راه دور ممکن می سازد.



۱۳۴-۳

### پمپ روتاری<sup>۱</sup>

پمپی که عملکرد پمپاژ خون را به طور مستقیم به وسیله مکانیسم روتاری انجام می دهد.

۱۳۵-۳

### ایمن و موثر

تضمین قابل قبولی مبنی بر این که یک وسیله برای دریافت کننده مضر نخواهد بود و اینکه مزایای بالینی را برای دریافت کننده در شرایط استفاده مورد نظر فراهم خواهد کرد.

۱۳۶-۳

### ایمنی

عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول  
[برای اطلاعات بیشتر به تعریف ۳-۱ راهنمای استاندارد ISO/ IEC 51:1999 مراجعه کنید].

۱۳۷-۳

### خطر

اثرات بالقوه زیان آور برای بیمار، سایر اشخاص، حیوانات یا محیط که به طور مستقیم ناشی از سیستم پشتیبان گردش خون باشد.

۱۳۸-۳

### بسته بندی فروش

یک بسته بندی که باعث حفاظت و شناسایی وسیله هنگام نگهداری و حمل و نقل توسط خریدار می شود.

یادآوری - بسته بندی فروش می بایست به منظور انتقال، در بسته بندی دیگری، به عنوان مثال "بسته بندی حمل و نقل" قرار بگیرد.

۱۳۹-۳

### حجم ضربه<sup>۲</sup>

مقدار خون پمپ شده بوسیله حفره قلب در یک انقباض.

---

1- Rotary  
2- Stroke volume

۱۴۰-۳

### فشار سیستولیک<sup>۱</sup>

میانگین حسابی فشار در تعداد کافی از چرخه ها به منظور حذف نوسانات چرخه ای حداکثر فشار آئورت در شکل موج فشار ضربانی.

۱۴۱-۳

### سیستم انتقال انرژی از پوست

<sup>۲</sup>TETS

سیستم مورد استفاده در انتقال انرژی الکتریکی به طور بی سیم به یک وسیله کاشته شده بصورت درون اندامی.

۱۴۲-۳

### قلب مصنوعی کامل

<sup>۳</sup>TAH

سیستم پشتیبان گردش خون که جایگزین عملکرد پمپاژ قلب طبیعی بیمار می شود.

۱۴۳-۳

سیستم/وسیله بطنی پشتیبان (کمکی)

<sup>۴</sup>VAS/VAD<sup>۵</sup>

سیستم پشتیبان گردش خون که عملکرد یک یا هر دو بطن قلب طبیعی بیمار را با گرفتن خون از دهلیز(ها) یا بطن (ها) تقویت می کند و پمپاژ خون به ریه ها و/یا گردش خون سیستمی را فراهم می آورد.

### ۴ نماد ها و عبارات اختصاری

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

### ۵ الزامات کلی برای قسمت های غیر قابل کاشت

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

- 
- 1- Systolic pressure
  - 2 - Transcutaneous Energy Transmission System
  - 3 - Total Artificial Heart
  - 4 - Ventricular Assist Device
  - 5- Ventricular Assist System

## ۶ الزامات برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال ویژه

اضافه شود

### ۶-۱۰۱ استفاده بالینی مورد نظر / اندیکاسیون<sup>۱</sup>

استفاده بالینی مورد نظر و اندیکاسیون سیستم بایستی شرح داده شود. استفاده مورد نظر بیانگر عملکرد سیستم (به عنوان مثال پشتیبانی از سیستم گردش خون)، محل استفاده ایمن (به عنوان مثال بیمارستان، خانه، وسیله حمل هوایی و/یا زمینی) می باشد. اندیکاسیون ها بیانگر بیماری ها یا شرایط وسیله در تشخیص، درمان، جلوگیری، مراقبت یا تسکین و شرحی از جمعیت هدف (بیماران) بدون ایجاد ریسک غیر قابل قبول یا آسیب ناشی از استفاده از وسیله می باشد.

### ۶-۱۰۲ شرح سیستم

#### ۶-۱۰۲-۱ کلیات

شرح جامعی از سیستم باید مستند سازی شده باشد که شامل بحث هایی در اصول عملکرد، ملاحظات طراحی، پیکربندی سیستم، اجزای سیستم و کارکرد سیستم و گستره های عملیاتی می باشد. ویژگی های طراحی برای سیستم کامل شامل محدوده کاملی از گستره های عملیاتی سیستم برای هر پارامتر (به عنوان مثال نرخ های ضربان، نرخ E/F، سرعت های چرخش، توان) حالت های عملکردی سیستم (به عنوان مثال دستی، اتوماتیک)، پیکر بندی اجزای سیستم (به عنوان مثال بیمارستان، خانه، منابع تغذیه، نمایش اختیاری، زیر سیستم های اختیاری، کنسول اختیاری)، آستانه هشدار و همه روا داری های ایجاد شده در هر یک از این پارامترها می باشد.

#### ۶-۱۰۲-۲ اصول عملیات

اصول عملیات سیستم باید شامل مکانیزم پمپاژ خون، اتصالات سیستم قلبی، سیستم تغذیه و مکانیسم کنترل باشد.

#### ۶-۱۰۲-۳ ملاحظات طراحی

اصول و مبانی منطقی برای انتخاب های کلیدی طراحی بهتر است داده شده باشد. این اصول شامل ولی نه محدود به روشهایی برای به حداقل رساندن آسیب به اجزای خون، روشهایی برای مدیریت گرمائی، انتخاب مکانیزم راه اندازی، برنامه مدیریت تغذیه، ملاحظات قابلیت اعتماد، کفایت آناتومیکی مناسب و فعل و انفعالات بیمار می باشد.

#### ۶-۱۰۲-۴ پیکربندی سیستم

شرح فیزیکی جزئیات سیستم باید شامل محل های کاشت اجزای قابل کاشت مختلف، و بخش های

پوشش دار خارجی و کنسول های<sup>۱</sup> کنترل باشد. اندازه، شکل، وزن و حجم اجزاء به همراه پیکربندی های مختلف اجزای سیستم که می تواند در پشتیبانی مورد استفاده قرار گیرد، بهتر است داده شود.

#### ۵-۱۰۲-۶ عملکرد سیستم و حدود کاربردی

گستره کامل کارکرد سیستم بهتر است داده شده باشد، حتی اگر برخی شرایط عملکردی در استفاده بالینی مورد انتظار نباشد یا ممکن است باعث عملکرد نادرست سیستم بشود.

#### ۱۰۳-۶ تحلیل طراحی

تحلیل قابل درکی برای سیستم یکپارچه، پیکربندهای مختلف اجزاء، و همچنین برای تک تک اجزای سیستم ناظر بر تمامی مباحث اثربخشی و ایمنی شامل عوامل انسانی، بهتر است انجام شود. آزمونهای برون تنی و درون تنی موجود و آزمون های بالینی جهت نظارت بر هر عمل باید شناسائی شود.

#### ۱۰۴-۶ تحلیل ریسک

تحلیل ریسک قسمتی از فرآیند مدیریت ریسک است. که بهتر است بر روی سیستم انجام شود. تحلیل ریسک بهتر است شامل تحلیل از بالا به پائین (از قبیل تحلیل خطر یا تحلیل درختی اشکال، FTA)، تحلیل پائین به بالا (از قبیل تحلیل حالت خرابی، آثار خرابی، درجه بحرانی بودن خرابی، FMCEA) به علاوه تحلیل خطاهای بالقوه ناشی از استفاده یا استفاده کننده (تحلیل عوامل انسانی) باشد. تحلیل ریسک بهتر است روشی را برای طبقه بندی شدت حالت‌های خرابی، احتمال رویداد، اولویت های ریسک و روش تشخیص بکار گیرد. تحلیل ها بهتر است شامل بحث بر روی روشهای مورد استفاده به منظور کاهش حالت های خرابی باشد، (به بند ۱۹-۲ مراجعه شود).

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر در مورد تحلیل ریسک به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه نمائید.

#### ۱۰۵-۶ فاکتورهای انسانی

ارزیابی فاکتورهای انسانی بهتر است شامل هر دو آزمون سیستم یکپارچه و آزمون زیرسیستمی باشد. واسطه های استفاده کننده، هم سخت افزاری و هم نرم افزاری، بهتر است طوری طراحی شده باشند که قابل درک و سازگار با توانائی پیش بینی شده استفاده کننده مورد نظر (به عنوان مثال فیزیکی، روانی یا حسی) به منظور کاهش احتمال خطا و/یا سر در گمی باشد. به علاوه هشدارهای مناسب و هشداردهنده ها ضروری هستند و باید جهت آگاهی استفاده کننده از خرابی های سیستم یا زیر سیستم طراحی شده باشند. راهنمایی برای فاکتورهای انسانی در استاندارد IEC 62366 داده شده است.

## ۶-۱۰۶ ارزیابی برون تنی<sup>۱</sup> طراحی و آزمون عملکرد سیستم

### ۶-۱۰۶-۱ اهداف

آزمون برون تنی باید شامل طراحی خصوصیات سیستم یکپارچه و اجزای فرعی مستقل سیستم در برابر همه ویژگیهای طراحی آن سیستم باشد. ترتیبات آزمون بهتر است برای جمعیت بیماران هدف که دارای فشار، کمپلیانس (سازگاری) و میزان جریان خون مناسب هستند، نماینده قابل قبولی باشد. شرح سیستم های آزمون برون تنی، شامل همه فشارها، کمپلیانس<sup>۲</sup> (سازگاری) و محل همه تجهیزات اندازه گیری باشد، به علاوه اصولی برای تنظیمات آزمون باید فراهم شده باشد. در هر دو سیستم VAD یعنی پمپ جابجائی حجم و پمپ روتاری، این آزمون باید خصوصیات تمامی پارامترهای وابسته به زمان موقعی که در حالت کار با (یا به عنوان جایگزینی برای) قلب طبیعی در محیط ضربانی هستند را شامل باشد. در این روش اثرات کارکرد شبیه سازی شده سیستم بر روی بیمار و بیمار بر روی سیستم می تواند درک شود.

### ۶-۱۰۶-۲ ارزیابی طراحی اولیه سیستم پمپ

#### ۶-۱۰۶-۲-۱ آزمون عملکرد پمپ

آزمون عملکرد پمپ باید کارآمد بودن طراحی در برآورد کردن خصوصیات مورد نظر را ارزیابی کند. آزمون باید با استفاده از خون یا محلول شبه خون که دارای خصوصیات حیاتی خون از قبیل ویسکوزیته، دما و دانسیته که بر روی عملکرد پمپ اثرگذار هستند، انجام شود.

#### ۶-۱۰۶-۲-۲ تحلیل دینامیکی سیال

خصوصیات وسیله از لحاظ دینامیک سیالات، بهتر است مشخص شود و نتایج آن در رابطه با چگونگی ارتباط این خصوصیات با ویژگی طراحی و نتایج سایر ارزیابی های برون تنی و درون تنی شامل آزاد شدن هموگلوبین از گلبول های قرمز، کایتاسیون و تشکیل لخته مقایسه شود. این قبیل مطالعات بهتر است شامل محاسبات دینامیک (سیالات) (CFD<sup>۳</sup>) یا مطالعه جریان خون از طریق مشاهده باشد (به پیوست ت ت-۴ مراجعه شود). نتایج این مطالعات برای توجیه مطلوبیت طراحی وسیله بهتر است مورد استفاده قرار گیرد.

#### ۶-۱۰۶-۲-۳ اندازه گیری ارتعاش

آزمون ارتعاش بهتر است کل گستره سرعت عملکردی، جهت اطمینان از اینکه تشدید (هم نوایی) سرعت بحرانی (ایجاد شده توسط سیستم های کنترل رفتار مکانیکی یا مغناطیسی) باعث ناپایداری مکانیکی غیر قابل پذیرش نخواهد شد، انجام شود. ممکن است گستره سرعت عملیاتی به طور عمدی محدود گردد تا از سرعت های بحرانی جلوگیری شود.

1- In vitro

2- Compliances

3 - Computational fluid dynamics

یادآوری- برای اطلاعات بیشتر در مورد آزمون ارتعاش به استاندارد ۱- ISO14708 مراجعه نمائید.

#### ۴-۲-۱۰۶-۶ مشاهده کاویتاسیون<sup>۱</sup>

از آنجا که کاویتاسیون می تواند آسیب های جدی بر روی سطح مواد وسیله و سلول های خونی داشته باشد و تشکیل حباب های کوچک ممکن است به ایجاد آمبولی در اندام های تحتانی منجر شوند، ضروری است که از کاویتاسیون در همه شرایط عملکردی طراحی شده، اجتناب شود. امکان ایجاد بالقوه حفره بهتر است در بیرون از بدن یا از طریق شبیه سازی روش دینامیک سیالات محاسباتی (CFD) بررسی شود. شرایط بحرانی کاویتاسیون برای پمپ های روتاری<sup>۲</sup> توسط<sup>۳</sup> NPSHR (هد مکشی مثبت خالص مورد نیاز است) و در پمپ های ضربانی توسط پتانسیل دینامیکی کاویتاسیون ( به ویژه در مورد دریچه های مصنوعی) بهتر است مورد بررسی قرار گیرد.

یادآوری- برای اطلاعات بیشتر در مورد کاویتاسیون در وسایل روتاری به استاندارد ISO 5198 مراجعه نمائید.

خصوصیات سیال آزمون ممکن است دارای اثرات مهمی بر روی رفتار کاویتاسیون باشد، توجیه سیال آزمون در ارتباط با ایجاد بالقوه کاویتاسیون در مقایسه با خون بهتر است مستند سازی شود.

#### ۳-۱۰۶-۶ خصوصیات سیستم

#### ۱-۳-۱۰۶-۶ کلیات

آزمون برون تنی تعیین خصوصیات سیستم، ارزیابی کامل طراحی نهائی سیستم در محیط استفاده شبیه سازی شده صورت می گیرد.

#### ۲-۳-۱۰۶-۶ تنظیمات آزمون

همه پارامترهای قابل کاربرد باید مستند سازی شده و گزارش شوند.

آزمون بهتر است اثرات تغییرات ایجاد شده در عملکرد سیستم بر روی بیمار و اثرات تغییراتی که بیمار بر روی کارکرد سیستم ایجاد می کند را شبیه سازی کند. محدوده عملکرد بر روی هر وسیله و بیمار (به عنوان مثال تنظیمات آزمون) بهتر است تعیین شده باشد. شرایط مرزی کار شامل حداقل و حداکثر جریان خون، فشار خون زیاد، فشار خون خیلی پائین، واکنش به تغییرات جریان، فشار و محدودیت های جریان داخلی نسبت به جریان خارجی می باشد.

وسایل کمکی بطنی (VAD) و عملکرد سیستم در قلب کامل مصنوعی (به عنوان مثال هشدارها، نسخه پشتیبان سیستم، اطلاعات نشان داده شده، صحت اندازه گیری و دقت و خرابی) باید مطابق با استاندارد ISO14708-1 پایش و هشدارها مطابق با استاندارد IEC 60601-1-8 گزارش شوند.

---

1- Cavitation observation

2- Rotary

3- Net positive suction head required

#### ۳-۳-۱۰۶-۶ وسایل آزمون

##### ۱-۳-۳-۱۰۶-۶ کلیات

حداقل یک وسیله بالینی بعنوان بیانگر کل مجموعه مبین باید مشخص شده باشد. یک سیستم کامل، شامل همه اجزای سیستم مورد نیاز برای عملکرد در محیط استفاده می باشد. اگر عملکرد بالینی وسیله می تواند با پیکر بندی های مختلف اجزاء و لوازم جانبی انجام گیرد، آزمون هر پیکر بندی الزامی می باشد. در جایی که تحلیل طراحی نشان دهنده تاثیرگذار بودن اجزاء/زیر مجموعه ها در شرایط مرزی محدوده خصوصیات آنها بر روی کارکرد کلی وسیله باشد، وسایل آزمون در آن شرایط، استفاده می شوند.

##### ۲-۳-۳-۱۰۶-۶ جایگزینی اجزای وسیله

اگر اجزای یک وسیله (به عنوان مثال دریچه های مصنوعی بیولوژیکی، پیوند بافت ماهیچه ای یا کاف دهلیزی) با گزینه های دیگر جایگزین شوند، باید دلایل لازم فراهم شده باشد.

#### ۴-۳-۱۰۶-۶ تجهیزات آزمون

##### ۱-۴-۳-۱۰۶-۶ کلیات

تجهیزات مورد نیاز آزمون برون تنی برای تعیین خصوصیات کل سیستم باید شامل لوپ گردش خون مصنوعی و همه تجهیزات اندازه گیری آزمون باشد.

##### ۲-۴-۳-۱۰۶-۶ لوپ گردش خون مصنوعی<sup>۱</sup>

مدل های برون تنی مورد استفاده شده در شبیه سازی مناسب قلب طبیعی و مقاومت و سازگاری عروقی باید مستند سازی شده باشد و با گستره های فیزیولوژیکی ضروری شرح داده شده از قبل مطابقت داشته باشد.

##### ۳-۴-۳-۱۰۶-۶ گستره های فیزیولوژیکی

لوپ های گردش خون مصنوعی باید متناسب با جمعیت بیماران هدف بوده و محدود به گستره های مشاهده شده در جمعیت عادی نباشد. برای وسایل مورد استفاده همراه با قلب طبیعی بیماران، آزمون عملکردی برون تنی باید برای نرخ ضربان قلب و فشار سیستول/دیاستول و جریان خون مردم آن ناحیه انجام شود.

##### ۴-۴-۳-۱۰۶-۶ سیال شبه خون

سیال مورد استفاده در شبیه سازی با خصوصیات خون انسانی باید شرح داده شده باشد. سیال های مورد استفاده ممکن است نیوتنی باشند. خصوصیات سیال و ترکیب شیمیائی آن باید داده شده باشد. توجیهی برای خصوصیات سیال شبه سازی شده (به عنوان مثال ویسکوزیته، دما، املاح و PH) باید داده شده باشد.

---

1 - Mock circulatory loop

## ۶-۱۰۶-۳-۴-۵ تجهیزات اندازه گیری آزمون

### ۶-۱۰۶-۳-۴-۵-۱ ترانسدیوسر<sup>۱</sup>

همه ترانسدیوسر های مورد استفاده در اندازه گیری پارامترهای سیستم باید در پروتکل مطالعه یا در فرآیند آزمون مشخص شده باشد. این ترانسدیوسرها باید برای اندازه گیری شکل موج های وابسته به زمان مناسب باشد، به طوری که میانگین های بدست آمده از بخش های مختلف شکل موج مبین همه شکل موج بوده و تغییرات سیکل به سیکل در چرخه گردش خون قابل اندازه گیری باشد. همه خصوصیات مبدل شامل وسایل تقویت کننده (به عنوان مثال گستره، قدرت تفکیک، خطا، پاسخ فرکانسی) باید داده شده باشد. برنامه ها و روشهای کالیبراسیون مورد استفاده برای همه ترانسدیوسرها، به علاوه یک گواهی که نشان دهد، همه ترانسدیوسر ها قبل از استفاده، کالیبره شده اند، مورد نیاز هستند.

### ۶-۱۰۶-۳-۴-۵-۲ استفاده از سیستم وسایل به عنوان تجهیزات اندازه گیری آزمون

سیستم های زیادی قادر به اندازه گیری، کنترل<sup>۲</sup>، دریافت، نمایش و ذخیره سازی پارامترهای اندازه گیری مورد نظر می باشند. سیستم های اندازه گیری و بررسی داده ها باید به طور مناسب کالیبره شده، صحت گذاری و مستند سازی شوند.

### ۶-۱۰۶-۳-۴-۵-۳ بررسی داده ها

سیستم های مورد استفاده برای بدست آوردن داده ها، تغییرات، نمایش و ذخیره آنها باید مستند سازی شده باشند. روشهای دریافت داده ها و تجهیزات مورد استفاده (به عنوان مثال زمان واقعی، روشهای راه اندازی، نرخ نمونه برداری، فیلترها و تقویت کننده ها) باید مشخص شده باشد. اگر هرگونه حک و اصلاح داده (به عنوان مثال میانگین گیری، یکنواخت کردن<sup>۳</sup>) قبل از نمایش اطلاعات ذخیره شده نهائی انجام شده، بهتر است به صورت واضح توضیح داده شود به گونه ای که شامل الگوریتم های مورد استفاده و شواهد مستند از سازگاری سیستم باشد. خصوصیات صفحه نمایش (به عنوان مثال صحت، دقت، خطا) باید مستند سازی شود.

### ۶-۱۰۶-۳-۵ شرایط آزمون

ماتریسی از شرایط آزمون بهتر است ایجاد شود به طوری که مشخصات سیستم را در کل گستره عملکردی با استفاده از همه پیکربندی های اجزا در برابر همه ویژگیهای طراحی وسیله مشخص کند. شرایط مربوطه مورد استفاده در مشخص کردن سیستم باید مطابق با نوع سیستم (به عنوان مثال تغییر حجم یا جریان مداوم، قلب کامل مصنوعی یا سیستم کمکی بطن) انتخاب شود. جهت اطلاعات بیشتر به پیوست ت-۳ مراجعه شود.

---

1- Transducers  
2- Manipulating  
3- Smoothing



#### ۶-۱۰۶-۳-۶ پارامترهای اندازه گیری

پارامترهای زیر بسته به طبیعت طراحی پمپ خون میبایست اندازه گیری شوند، اما محدود به این موارد نیستند (جهت اطلاعات بیشتر به پیوست ت ت ۳- مراجعه شود):

الف- شکل موج های فشار ورودی و خروجی پمپ خون؛

ب- شکل موج جریان خروجی پمپ خون؛

پ- میانگین فشار جریان خروجی از پمپ؛

ت- میانگین فشار جریان ورودی به پمپ؛

ث- میانگین جریان خروجی پمپ؛

چ- حداکثر گستره عملیاتی قابل دسترسی؛

#### ۶-۱۰۶-۳-۷ تحلیل داده ها

تحلیل داده ها به منظور نشان دادن سازگاری عملکرد سیستم با ویژگیهای طراحی سیستم ضروری است. این تحلیل می بایست شامل محاسبات آماری مهم به منظور مقایسه عملکرد واقعی سیستم در آزمایشگاه با ویژگیهای طراحی مورد انتظار باشد. به علاوه تحلیل داده های عملکرد سیستم و اثرات بالینی مورد انتظار از سیستم براساس بازنگری متون علمی بایستی فراهم شود.

#### ۶-۱۰۶-۳-۸ شرایط عملکردی "بدترین حالت"

داده های خصوصیات سیستم باید به منظور تعیین نامطلوب ترین مدهای<sup>۱</sup> عملکردی (منبع تغذیه ورودی، جریان پمپ، فشارها، عمر باتری و غیره) در محدوده طراحی خصوصیات ورودی ها ارزیابی شود. مبنای منطقی برای انتخاب نامطلوب ترین شرایط و اثرات احتمالی آن برروی وسیله باید فراهم شود.

#### ۶-۱۰۶-۴-۴ آزمون اجزای سیستم

#### ۶-۱۰۶-۴-۱ واحدهای راه انداز و کنترل

#### ۶-۱۰۶-۴-۱-۱ واحدهای خارجی

واحدهای راه انداز و کنترل کننده پمپ خون که به وسیله بیمار حمل می شوند، بهتر است از لحاظ ویژگیهای الزامی طراحی، آزمون شوند. این واحدها بهتر است حداقل با تصدیق انطباق با الزامات زیر تائید شوند:

الف- ورودی الکتریکی (گستره ولتاژ، رپل<sup>۲</sup>، گستره جریان، الزامات منبع تغذیه).

ب- خروجی های مکانیکی و/یا الکتریکی (ولتاژ، جریان، منبع تغذیه، گشتاور، فشار و غیره).

پ- الزامات ایمنی الکتریکی برای سیستم پشتیبان مطابق با استاندارد ملی ۳۳۶۸

ت- نرم افزار مورد استفاده در واحد های کنترل و راه انداز مطابق با استاندارد IEC 62304،

1- Modes  
2 - Ripple

ث- هشدارهای واحد بهتر است مطابق با الزامات IEC 60417 باشد.

چ- به علاوه، تائید واحد راه انداز و کنترل کننده خارجی می بایست شامل آزمونهای ذکر شده در استاندارد های زیر باشد:

۱- استاندارد ملی ۱۳۰۷؛

۲- استاندارد IEC 60068-2-46؛

۳- استاندارد IEC 60068-2-27؛

۴- استاندارد ملی ۱۳۰۷-۳۲؛

ج- دمای واحد محفظه به طوری که در استاندارد ملی ۴۵۹۱ مشخص شده، باشد؛

ح- زیست سازگاری موادی که ممکن است در تماس با پوست بیمار باشند، باید تائید شود.

۶-۱۰۶-۴-۲ راه اندازها و کنترل کننده های قابل کاشت

وسایل قابل کاشت باید مطابق با الزامات ایمنی، نشانه گذاری و اطلاعات مشخص شده در استاندارد ISO14708-1 باشد.

۶-۱۰۶-۴-۲ واحد های پایش و برنامه ریزی

این وسایل برای برنامه ریزی سیستم، جمع آوری، ذخیره سازی و نمایش اطلاعات در بیمارستان و/یا محیط خانه هستند. به عنوان قسمتی از سیستم پشتیبانی حیات، این واحدها باید مطابق با بند ۶-۱۰۶-۴-۱-۱ آزمون شوند. در صورت لزوم مراحل آزمون باید برای محیط استفاده مورد نظر (به عنوان مثال بیمارستان، خانه و آمبولانس) مستند سازی شود.

۶-۱۰۶-۴-۳ منابع تغذیه

مطابقت منابع تغذیه (شامل شارژرهای باتری) برای وسایل گردش خون مکانیکی با الزامات ایمنی برای وسایل پزشکی، مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، باید مشخص شده، باشد. ورودی و خروجی های الکتریکی (گستره ولتاژ، ریپل، منبع تغذیه و جریان)، به علاوه توانائی محافظت در برابر بار بیش از حد باید تصدیق شود.

در صورت امکان مراحل آزمون برای محیط استفاده مورد نظر (به عنوان مثال بیمارستان، خانه، آمبولانس) باید مستند سازی شود.

۶-۱۰۶-۴-۴ باتری ها

سیستم های پشتیبان گردش خون با باتری منبع تغذیه بهتر است با آزمونهای زیر بررسی شوند:

الف- ولتاژ باتری از شارژ کامل تا تخلیه کامل؛

ب- اثرات جریان (بار) بر روی کارکرد باتری (ولتاژ، ظرفیت، دمای بدنه)؛

پ- اثرات زمان، دما، بار و چرخه ها بر روی ظرفیت باتری (کهنگی)؛

ت- نگهداری پیشگیرانه باتری و برنامه جایگزینی (براساس چرخه ها یا زمان)؛

چ- روش تهیه نسخه پشتیبان اضطراری در صورت معیوب شدن باتری؛

ج- خصوصیات شارژ مجدد، جریان شارژ، تعیین پایان شارژ، زمان شارژ مجدد و غیره؛

ح- روش اندازه گیری تخلیه باتری؛

خ- روش کنترل خطر بالقوه گازهای ایجاد شده در حین شارژ؛

د- نشانگر وضعیت باتری که از قبل هشدارها ئی در رابطه با خالی شدن باتری می دهد. تولید کننده باید فاصله زمانی بین فعال شدن این نشانگر و نقطه ای که باتری از پشتیبانی عملکرد عادی وسیله متوقف می شود را معین کند.

ذ- هشدار شنیداری در هنگام تخلیه باتری؛

ر- ضریب امنیت اطمینان بخش توسط منابع تغذیه موازی پشتیبان؛

ز- روش اندازه گیری/شناسایی دماهای بالا در خلال تخلیه ؛

س- محافظت در برابر انفجار یا ترکیدن باتری.

۶-۱۰۶-۴-۵ اتصالات و رابط ها.

۶-۱۰۶-۴-۵-۱ اتصالات الکتریکی

اتصالات الکتریکی همه منابع تغذیه، باتری ها، کنترل کننده ها و پمپ های خون بهتر است در معرض آزمون های استحکام کششی، خمش، نشت، نفوذ و ارتعاش قرار بگیرند. اتصالات باید از لحاظ یکپارچی الکتریکی/ مکانیکی، مقاومت در برابر خوردگی، تطبیق مناسب اتصالات، چرخه وصل/قطع اتصالات و هدایت/مقاومت هر دو قبل و بعد از آزمون جهت برآورده کردن ویژگیهای طراحی آزمون، مناسب باشند. مطابقت با الزامات ۱- ISO 14708 باید در نظر گرفته شود.

۶-۱۰۶-۴-۵-۲ خطوط

در سیستم های با راه انداز های پنوماتیک، همه خطوط راه انداز به و از منابع پنوماتیک و پمپ خون (تمامی مسیر گاز رسانی) بهتر است از لحاظ استحکام کششی، خمشی، نشتی، ارتعاش، پیچ خوردگی (شعاع های خمش) و سایش ارزیابی شوند. بدنبال این آزمون خطوط راه انداز بایستی از لحاظ آسیب نشتی و هر تغییر در افت فشار مطابق با ویژگیهای طراحی، آزمون شوند.

۶-۱۰۶-۴-۵-۳ گرافت های عروقی<sup>۱</sup>، کانولا، مجراهای خون، کاف های اپیکال<sup>۲</sup> و دهلیزی

همه مجراهای خون بهتر است مطابق با استاندارد ISO 7198 ارزیابی شوند.

مجراهای ورودی جریان و رابط های استفاده شده و برخی وسایل ضربانی لازم است در برابر فشارهای منفی مشخص بدون از دست رفتن یا تخلیه خود به خودی از هوا، مقاومت کنند. آزمونهای برقرار ماندن عملکرد رضایت بخش در حداکثر فشار منفی ایجاد شده بوسیله وسیله، باید انجام شود.

همه اتصالات و پمپ خون و مسیر خون رسانی از لحاظ مطابقت با ویژگیها، توسط آزمونهای از قبیل استحکام کششی، خمشی، ارتعاشی، خمش (شعاع های خمش) و یکپارچگی آب بندی، باید ارزیابی

---

1-Vascular grafts

2- Apical cuffs

شوند. از ایجاد شکاف و وقفه در مسیر جریان که می توانند باعث ایجاد آمبولی های ریز در عروق بشوند، توسط واسط های اتصالات بهتر است جلوگیری بعمل آید. این خصیصه با تحلیل طراحی و توسط آزمایشات بر روی حیوان باید ارزیابی شوند.

#### ۶-۱۰۶-۴-۶ دریچه های مصنوعی / پروتزی<sup>۱</sup>

دریچه های مصنوعی وسیله در صورت امکان بهتر است از لحاظ استحکام و قابلیت اطمینان شرح داده شده در بخش های مرتبط این استاندارد آزمون شده و پیکربندی نهائی وسیله نیز به همان روش ارزیابی شود. اگر طراحی دریچه در پیکر بندی وسیله نهائی نمی تواند ارزیابی شود، دریچه را می توان در شرایطی مستقل از سیستم، مطابق با استاندارد ISO 5840 تایید نمود، البته توجیهی برای این عمل باید فراهم شده باشد (به پیوست پ پ مراجعه کنید).

#### ۶-۱۰۶-۴-۷ سیستم های زیر پوستی انتقال انرژی

سیستم های زیرپوستی انتقال انرژی (TETS<sup>۲</sup>)، از راه پوست نیرو را به سیستم کاشته شده بدون استفاده از سیستم ها یا لوله هائی که پوست را سوراخ می کنند، انتقال می دهند. ارزیابی این سیستم انتقال انرژی باید شامل تحلیل های نظری به علاوه آزمون باشد. اگر از سیستم زیر پوستی انتقال انرژی استفاده می شود، ویژگیهای سیستم بکار گرفته شده باید به وسیله آزمون تصدیق شود. این آزمون باید در سطح زیر سیستم انجام شود و به عنوان قسمتی از آزمون سیستم پشتیبان گردش خون کامل مطابق با بند ۶-۱۰۶-۴-۵ انجام شود.

ویژگی ها باید پارامتر های قابل آزمون زیر را شامل گردد:

الف- توان ورودی؛

ب- توان خروجی؛

پ- حداکثر توان؛

ت- اثر بخشی؛

ث- افزایش موضعی دما؛

چ- گستره ولتاژ کاری؛

ج- اثر هم ترازی سیم پیچ ثانویه/اولیه؛

ح- اثرات اشیاء فلزی بزرگ مجاور.

#### ۶-۱۰۷-۶ سازگاری الکترومغناطیسی

آزمون سازگاری الکترومغناطیسی برای همه وسایل دارای اجزای الکتریکی و/یا الکترونیکی برای اثبات این که سیستم

الف- اثرات ناسازگار با کارکرد/عملکرد سایر دستگاه ها در همان محیط ندارد (انتشار)، و

1- Prosthetic valves

2- Transcutaneous Energy Transmission Systems

ب- مطابقت با ویژگیهای طراحی در حضور سایر برقرار هست، (مصونیت).  
آزمون باید مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 برای تجهیزات پشتیبان حیات انجام شود، مراحل آزمون باید به طور مناسب برای محیط استفاده مورد نظر (به عنوان مثال بیمارستان خانه و آمبولانس) مستند سازی شود.

#### ۱۰۸-۶ تایید کیفیت مواد

انتخاب مواد اجزاء و وسایل به آگاهی از خواص مواد و رفتار آنها در حالت های ویژه محیطی وابسته است. گرچه معیار انتخاب در قسمت های حساس طراحی به نحوه عملکرد در آزمون میدانی وابسته می باشد، ولی معمولاً در طراحی مقدماتی از داده های مناسب بدست آمده از آزمون های استاندارد استفاده می شود. همه آزمونها بایستی در همه محیط های استفاده مورد نظر محاسبه شوند، ملاحظات زیر در انتخاب و تایید مواد مهم هستند:

الف- خصوصیات الاستیکی: استحکام و صلبیت.

ب- خصوصیات پلاستیکی: روابط تنش کرنش، تنش پسماند<sup>۱</sup>.

پ- خصوصیات وابسته به زمان: خصوصیات الاستیکی، خزش، سست سازی و اثرات نرخ کرنش.

ت- خصوصیات حرارتی: انبساط حرارتی، هدایت حرارتی و گرمای ویژه.

ث- پدیده شکستگی: گسترش شکاف، خستگی و عبور از حالت چکش خواری به شکننده<sup>۲</sup>.

ج- واکنش شیمیایی با محیط: تورم ناشی از هیدراسیون، اکسیداسیون، خوردگی، انتشار و تراوش و قرار گرفتن در معرض عوامل فارماکولوژیک.

چ- خصوصیات سطحی: همه خصوصیات سطح تماس با خون، هر یک از پرداخت کاری های سطحی ویژه استفاده شده برای تقویت استحکام مواد، سختی، عمر خستگی، روانکاری و/یا اتلاف حرارتی باید شرح داده شوند.

#### ۱۰۹-۶ زیست سازگاری

همه سطوح در تماس با خون و بافت مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰، باید زیست سازگار باشند.

جزئیات پروتکل ها، داده های خام، مشاهدات، مباحثات و شرح نتایج با توجه به استفاده مورد نظر از سیستم و ایمنی بیمار بهتر است مستند سازی شوند.

برای ارزیابی آسیب بالقوه به سلول های خونی، آزمون همولیزکنندگی برون تنی در پمپ های با جریان پیوسته مطابق با استاندارد ASTM F1841 توصیه می شود. پمپ های مناسب برای آزمون کنترل در این ارزیابی می تواند وسایلی با همولیزکنندگی قابل قبول (به عنوان مثال مدل پمپ استفاده شده در شرایط بالینی) باشد.

---

1- hysteresis

2- Ductile-to-brittle

## ۱۱۰-۶ آزمون محیطی

آزمون محیطی در ویژگیهای استاندارد ISO14708-1 باید در جهت اثبات اینکه کارکرد سیستم مطابق با ویژگیهای طراحی آن می باشد، انجام شود. اگر استاندارد های آزمون محیطی دیگری در این ارزیابی ها استفاده می شود، مراحل آزمون مورد استفاده باید متناسب با محیط استفاده مورد نظر (به عنوان مثال بیمارستان، خانه، هواپیما و آمبولانس) قابل توجیه باشد.

## ۱۱۱-۶ ارزیابی درون تنی<sup>۱</sup>

### ۱-۱۱۱-۶ اهداف

#### ۱-۱-۱۱۱-۶ کلیات

هدف از مطالعه بر روی حیوانات، انجام صحنه گذاری پیش بالینی وسیله نهائی با فراهم کردن داده های ایمنی و عملکردی در درون تنی به منظور اثبات مناسب بودن سیستم پشتیبانی، قبل از اولین استفاده در بدن انسان می باشد. مناسب بودن وسایل با داده های ایمنی و کارکردی تأیید خواهد شد. مطالعه درون تنی باید پیرامون استفاده مورد نظر از وسیله در جمعیت بیماران هدف باشد. طرح بهتر است شرح دهد که علاوه بر ارزیابی طراحی برون تنی<sup>۲</sup> و آزمون عملکردی چگونه طرح دیگری برای تصدیق سیستم درون تنی الزامی است.

#### ۱-۱-۱۱۱-۶ ایمنی

هدف، ارزیابی زیست سازگاری وسیله در یک مدل حیوان مناسب، می باشد. ایمنی باید براساس انعقاد، همولیز، کلسیفکاسیون<sup>۳</sup>، اختلال اندام های انتهایی، عفونت، خوردگی، یکپارچگی هرمتیک<sup>۴</sup>، سایش و سایر ارزیابی های زیست سازگاری مقایسه شده در گستره های قابل قبول بالینی، ارزیابی شود. کلسیفکاسیون ممکن است برای وسیله مشخصی که دارای دریچه های بیولوژیکی/پلیمری و سایر قسمت های پلیمری (از قبیل دیافراگم پلی اورتان) می باشد، ارزیابی شود.

#### ۱-۱-۱۱۱-۶ عملکرد

عملکرد براساس توانائی وسیله در اثبات زیست سازگاری و توانائی آن در فراهم کردن پشتیبانی گردش خون همان طور که توسط تولیدکننده وسیله مشخص شده، باید ارزیابی شود.

#### ۱-۱-۱۱۱-۶ تعریف شکست یا موفقیت

شکست یا موفقیت یک مطالعه باید به شکل عینی یا توسط مقادیر قابل اندازه گیری براساس استفاده مورد نظر و جمعیت بیماران مشخص شده (به پیوست پ پ مراجعه شود) تعریف شود.

---

1- In vivo evaluation  
2- In vitro  
3- Calcification  
4- Hermetic integrity

#### ۳-۱۱۱-۶ وسایل آزمون

وسایل باید بیانگر طراحی نهائی بالینی باشند. سوابق آزمون بهتر است با ارجاء به اطلاعاتی که جزئیات سیستم و فرآیند های مورد استفاده در مونتاژ این وسایل را شرح می دهد، تنظیم گردد. همه آیتم ها با مدل بالینی مشابه هستند مگر اینکه توجیه و شرحی برای تفاوت آنها فراهم شده باشد.

#### ۴-۱۱۱-۶ سیستم آزمون

#### ۱-۴-۱۱۱-۶ حیوانات آزمون

#### ۱-۱-۴-۱۱۱-۶ کلیات

گونه های حیوانی، تعداد، جنسیت، نژاد، وزن، نام و نشانی تامین کننده حیوان باید ثبت شود. شناسه حیوان، شماره فردی از روی برچسب تعبیه شده روی گوش، برچسب قفس یا معادل آن، باید به گونه ای ثبت شوند که سابقه هر حیوان منحصر به فرد و دقیق باشد.

#### ۲-۱-۴-۱۱۱-۶ انتخاب مدل حیوانی

یک مدل حیوانی باید مطابق با ملاحظات و توجیهات زیر باید انتخاب شود:

الف- گونه های غیر پستاندار برای مقایسه با شرایط وسایل کاشتنی پشتیبان گردش خون در انسان مناسب نیستند.

ب- اندازه قلب و ابعاد دریچه های اصلی خون گونه های انتخاب شده باید مشابه آن در انسان باشد.

پ- واکنش به انعقاد خون مدل حیوانی انتخاب شده، باید قابل توجیه باشد. ماده ضد انعقاد مورد استفاده هنگام ارزیابی باید به دقت مستند سازی شده و برای مقایسه با جمعیت بیماران هدف، ارزیابی شود.

#### ۳-۱-۴-۱۱۱-۶ اندازه نمونه و مدت کاشتنی

اندازه نمونه و مدت کاشت برای اثبات ایمنی و کارکرد وسیله در یک سیستم بیولوژیکی باید مناسب بوده و برای استفاده مورد نظر توجیه پذیر باشد.

#### ۲-۴-۱۱۱-۶ کنترل

هر پایگاه داده ها در خصوص علائم حیاتی حیوان و اندازه گیری فاکتور های خونی برای تخمین تغییرات شرایط حیوانی، قابل استفاده هستند. پارامترهای اندازه گیری شده حیوان بعد از عمل جراحی با مقادیر قبل از عمل جراحی مقایسه می شوند.

#### ۵-۱۱۱-۶ تجهیزات آزمون

موسسه آزمون کننده باید جزئیات اطلاعات راجع به تجهیزات را فراهم کند. همه تجهیزات اندازه گیری باید دارای گواهی کالیبراسیون بررسی شده مطابق فرآیند های برون تنی باشند.

#### ۶-۱۱۱-۶ مراقبت ها از حیوان قبل از عمل جراحی

آزمایشگاه محل آزمون باید پروتکل های مراقبت از حیوان (به پیوست پ پ مراجعه شود) را فراهم کند.

#### ۶-۱۱۱-۷ فرآیند کاشت

پروتکل کاشت باید شامل موارد زیر بوده، اما محدود به این موارد نمی باشد:

الف- بیهوشی؛

ب- روش ویژه کاشت وسایل؛

پ- پایش و مدیریت حیوان؛

#### ۶-۱۱۱-۸ دستورالعمل ویژه برای پایان زود هنگام

زمانی که فرآیند کاشت با نقص مواجه می شود و پایان دادن زود هنگام آن ضروری است، حیوان دیگری باید به آزمون اضافه شود. حیواناتی که به علت خرابی ناشی از شرایط غیر مرتبط با کارکرد وسیله یا شرایط محیطی خارج از کنترل های منطقی دچار عارضه می شوند، باید از تعداد کل حیوانات واجد شرایط مطالعه، مستثنی شوند.

این قبیل حیوانات برای معاینه امراض بافتی اندام های اصلی کالبد شکافی می شوند. وسیله خارج شده برای ارزیابی کلی، معاینات مربوط به بیماری های بافتی و تحلیل های مهندسی مورد مطالعه قرار می گیرد. یافته ها شامل مشاهدات و نتایج راجع به پایان زود هنگام مطالعه بر روی حیوان باید ثبت شود. همه حیوانات مورد استفاده در مطالعه وسایل شامل موارد زود هنگام، بهتر است گزارش شود.

#### ۶-۱۱۱-۹ مراقبت های بعد از عمل

آزمون برون تنی باید پروتکل استاندارد را برای مراقبت از حیوان بعد از عمل فراهم نماید. (به پیوست پ پ مراجعه شود).

#### ۶-۱۱۱-۱۰ ضد انعقاد

استفاده از ضدانعقادها باید با توجه به استفاده مورد نظر از وسیله توجیه پذیر باشد و مستندات مرتبط با اثرات دارو شناختی از ماده ضدانعقاد بر روی حیوان موجود باشد. اگر ضدانعقادها مورد استفاده قرار می گیرند، پروتکل ضد انعقاد باید فراهم شود. مقدار داروی مورد استفاده و اندازه گیری پارامترهای انعقادی مربوط باید به طور کامل مستند سازی شود.

#### ۶-۱۱۱-۱۱ رویدادهای ناگوار

رویدادهای ناگوار ایجاد شده ناشی از عملکرد وسیله شامل مرگ، نقص های سیستم/وسیله، خونریزی، عفونت، همولیز، عدم کارایی سیستم عصبی، رخدادهای انعقادی، عدم کارایی عروق و نقص اندام های انتهائی می باشد. تعاریف رویداد ناگوار باید فراهم شود (به پیوست پ پ مراجعه شود). همه رویدادهای ناگوار اتفاق افتاده از طریق استمرار مطالعه باید به طور کامل مستند سازی شده و از لحاظ ارتباط آنها با وسیله داوری شوند.

#### ۶-۱۱۱-۱۲ عملکرد سیستم

به این ترتیب عملکرد سیستم در درون تنی مشخص می شود. پارامترهای سیستم براساس ویژگی های وسیله باید در جریان مطالعه مستند سازی شود.



#### ۱۳-۱۱۱-۶ اندازه گیری پارامترهای فیزیولوژیکی

پارامترهای فیزیولوژیکی حیوان بعد از عمل باید حین مطالعه مستند سازی شود (به پیوست پ پ مراجعه شود).

#### ۱۴-۱۱۱-۶ اندازه گیری خون

##### ۱-۱۴-۱۱۱-۶ زمان بندی

زمان بندی برای نمونه برداری از خون در دوره های زمانی قبل، در خلال و بعد از عمل جراحی در خلال مطالعه فراهم شود.

##### ۲-۱۴-۱۱۱-۶ پارامترهای خونی

اندازه گیری خونی باید شامل پارامترهای بالینی استاندارد از قبیل هماتولوژی خون، شیمی خون هموگلوبین غاری از پلاسما، انعقاد خون و سایر پارامترهای مربوط (به پیوست پ پ مراجعه شود). باشد. این اندازه گیری ها باید در هر زمان مستند سازی شوند.

#### ۱۵-۱۱۱-۶ نمونه برداری و خارج کردن وسایل

پروتکلی برای نمونه برداری و خارج کردن وسایل شامل ولی نه محدود به موارد زیر باید فراهم شود:

الف- روش اتانازیا<sup>۱</sup>؛

ب- عکسبرداری اینسایتو<sup>۲</sup>؛

پ- روش تثبیت اندام های اصلی؛

ت- شستشو و روشهای ترمیم وسایل خارج شده.

#### ۱۶-۱۱۱-۶ آزمایشات میکروسکوپی

حیوانات آزمون باید در معرض نمونه برداری کلی و جزئی رشد قرار گیرند و همه مشاهدات باید مستند سازی شود.

تغییرات مکانیکی آشکار، خوردگی، سایش، یکپارچگی آب بندی، رشد عفونت، ترمبوز ناشی از کلسیفیکاسیون<sup>۳</sup>، واکنش بافتی در سیستم و سایر مشاهدات باید به طور کامل مستند سازی شوند.

#### ۱۷-۱۱۱-۶ آزمایشات بافتی<sup>۴</sup>

بعد از تثبیت، اندام های اصلی و همه عوارض عمده از لحاظ آزمون میکروسکوپی باید تحلیل و مستند سازی شوند.

#### ۱۸-۱۱۱-۶ تحلیل گسترده وسایل خارج شده از اندام ها

باید پروتکلی برای نمونه برداری و خارج کردن وسایل شامل ولی نه محدود به موارد زیر فراهم شود:

- 
- 1- Euthanasia
  - 2- In situ
  - 3- Thrombus calcification
  - 4- Histological examination

الف- برنامه یکپارچه ای برای بازکردن وسایلی که تحلیل های الکتریکی، سازگاری با خون (از قبیل بازرسی عینی/میکروسکوپی و عکسبرداری و ارزیابی به روش SEM<sup>1</sup> از سطوح حاوی خون) را تسهیل می نمایند همراه با ارزیابی مکانیکی قسمت ها بهتر است پیاده سازی شوند.

ب- حین بازکردن قسمت ها، درزبندی ها و اتصالات، باید ارزیابی شوند. درزبندی ها باید از لحاظ یکپارچگی آزمون شوند و اتصالات در مسیر خون از لحاظ وجود لخته آزمون شوند. اتصالات الکتریکی باید آزمون شده و از لحاظ خوردگی بازرسی شوند و شیلدها<sup>2</sup> بهتر است از لحاظ سالم بودن ارزیابی شود. پ- همچنین باید کابل ها، اتصالات مکانیکی و الکتریکی، اجزای وسیله و سایر وسایل سیستم از نظر آسیب، سایش، تخریب، خوردگی یا سایر مشکلات بررسی شوند.

#### ۶-۱۱۱-۱۹ تحلیل داده ها

تحلیل داده ها برای همه داده های جمع آوری شده مطابق با پروتکل در جهت اثبات ایمنی و عملکرد وسیله در درون تنی باید انجام شود. برپایه این تحلیل ها، مناسب بودن وسیله برای کاربرد بالینی باید از لحاظ معیارهای موفقیت تعریف شده در پروتکل مطالعاتی، ارزیابی شوند.

#### ۶-۱۱۲ قابلیت اطمینان

قابلیت اطمینان سیستم به صورت احتمال عملکرد درست آن برای یک دوره زمانی مشخص تحت شرایط اظهار شده (به عنوان مثال قابلیت اطمینان سیستم اظهار شده برای VAD در شرایط حداقل اطمینان Y برای Z سال عمر مفید باید X باشد) تعریف می شود.

الف- مطلوب است که تا جای ممکن سیستم به صورت یکپارچه شده تحت آزمون قرار گیرد. گرچه همه اجزای سیستم برای آزمون چرخه عمر دراز مدت (از قبیل دریچه ها بافتی) مناسب نیستند و این اجزا باید به طور مستقل از لحاظ چرخه عمر آزمون شوند. در مدارک مطالعاتی باید به وضوح ذکر شده باشد که کدام آیتیم های سیستم در مطالعه چرخه عمر ویژه مورد ارزیابی قرار گرفته اند.

ب- هر سیستم باید از اجزای با کیفیت و قابلیت اطمینان مناسب برای کاربرد مورد نظر در سیستم تشکیل شده باشد.

پ- سیستم های VAD/TAH مورد استفاده برای آزمون قابلیت اطمینان باید در حداکثر تعداد زمان های مجاز برای استفاده طبیعی سترون شوند و از لحاظ عکس العمل ویژگیهای سیستم از لحاظ عمر مفید باید به طور مناسب آماده سازی<sup>3</sup> شوند، مگر اینکه از قبل توجیهی در آزمون قابلیت اطمینان برون تنی فراهم شده باشد.

ت- همه اجزای کاشته شده باید در یک محیط فیزیولوژیکی شبیه سازی شده (از قبیل pH بافری، دمای کنترل شده، مخزن پر شده با محلول سالین) آزمون شده و در یک چرخه شبه ضربانی آزمون شوند. اگر

---

1 - Scanning electron microscope  
2- Shielding  
3 - Aged

یک چرخه شبه ضربانی استفاده نمی شود، دلایلی علمی باید فراهم شود که عدم ضربانی بودن، آزمون را نامعتبر نخواهد کرد.

ث- ویژگیهای قابلیت اطمینان عددی (درصد قابلیت اطمینان) با فواصل اطمینان (درصد اطمینان) باید برای آزمون عملکرد در عمر مورد انتظار از سیستم تعریف شود.

ج- تعداد سیستم هایی که قرار است تحت شرایط برون تنی کنترل شده آزمون شوند، باید از لحاظ آماری در جهت رسیدن به ویژگیهای قابلیت اطمینان بیان شده، تصدیق شوند. روش های آماری بکار گرفته شده در تحلیل نتایج آزمون قابلیت اطمینان باید شرح داده شوند. به عنوان مثال محاسبات وایبل یک نمونه از توجیه آماری می باشد (به Neison در کتابنامه مراجعه شود).

چ- آنالیز ریسک براساس استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ برخی از حالت های مهم نقص های ایجاد شده در کاشتن و استفاده از سیستم را پیشنهاد می کند. این حالت های معین شده نقص باید در آزمون قابلیت اطمینان امتحان شوند.

ح- تعاریف رخداد های نقص باید براساس پایان توانائی هر مورد کاشته شده در انجام یک عملکرد مورد نیاز، یا ناتوانی اجزای کاشته شده برای دستیابی به ویژگیهای عملکردی باشد.

خ- منشاء اولیه نقص از قبیل ایجاد شکاف<sup>۱</sup> در درزبندی ها، تولید ذرات ریز حاصل از سایش و خوردگی که منجر به نقص اجزای کاشته شده گردیده اند، باید گزارش شوند.

د- پارامترهای مهم آزمون (از قبیل نرخ جریان) باید به طور مداوم در زمان های مشخصی که قابلیت نشان دادن حالت ها را دارند، پایش شوند.

ذ- نتایج همه تحلیل های نقص (شامل خرابی اجزاء که منتج به نقص در سیستم نمی شوند) باید مستند سازی شوند. همه تصمیمات و اصول مربوط به عملیات اصلاح باید مستند سازی شود.

ر- همه نقص ها باید طبقه بندی شوند (به بند ۱۹-۲-۲ مراجعه شود).

ز- اسناد آزمون باید نوع و فرکانس جمع آوری داده های ضروری برای ارزیابی قابلیت اطمینان و نگهداری را شرح دهد. اصول جمع آوری داده ها باید مستند سازی شود.

س- اگر نقص غیر منتظره یا طراحی مجدد انجام شود، ممکن است ضروری باشد داده های قابلیت اطمینان جمع آوری شده در آزمایشات بالینی به عنوان بخشی از مفهوم چرخه عمر کل محصول، تحت آزمونهای موازی قرار گیرند. آزمونهای موازی ممکن است نیازمند پارامترهای عملکردی یا وسایل آزمون متفاوت باشد.

ش- نتایج همه تغییرات طراحی ناشی از تحلیل های نقص بایستی بر اساس تاثیر آنها بر روی قابلیت اطمینان سیستم ارزیابی شوند.

ص- مطالعات قابلیت اطمینان، خرابی و فرسوده شدن و نحوه پیشروی آن را تعیین می کند. خرابی و فرسوده شدن و رخداد های از پیش شناسائی شده باید شامل پیشگیری یا طرح هائی برای جایگزینی وسیله باشد.

ض- آزمون بر روی سیستم های VAD/TAH طراحی شده برای کار با منبع تغذیه برق شهر یا باتری، باید شامل یک برنامه عملیاتی برق/باتری براساس موارد استفاده مورد انتظار باشند. اگر عملیات VAD/TAH موقعی که منبع تغذیه متفاوت بکار برده می شود، تحت تاثیر قرار نمی گیرد، یک توجیه برای آزمون سیستم های VAD/TAH با منبع تغذیه برقی برای آزمون قابلیت اطمینان فراهم شده و منابع تغذیه متفاوت (به عنوان مثال باتری ها) بصورت اجزای جداگانه آزمون می شوند.

ط- شرایط آزمون قابلیت اطمینان برای تکرار اثرات شرایط فیزیولوژیکی بر روی وسیله آزمون شده (به پیوست پ پ مراجعه شود) باید طراحی شوند. اما اگر دلایلی فراهم شده باشد، میتوان مواردی را مستثنا نمود. به عنوان مثال آزمون بسیار سخت از وضعیت تماس خون با یک قطعه غوطه ور شده، بهتر است با استفاده از یک سیال با ویسکوزیته کم انجام شود.

ظ- چرخه ای از شرایط عملیاتی VAD در آزمونهای فیزیولوژیکی شبیه سازی شده (از قبیل خواب، فعالیت طبیعی و تمرین؛ به کتابنامه مراجعه شود) نیاز هست، به ترتیبی که وسیله در یک گستره بالینی از شرایط عملیاتی مرتبط عمل کند، مورد نیاز هست. مقادیر این پارامترها به طراحی ویژگیهای ورودی بستگی خواهد داشت.

#### ۶-۱۱۳ ارزیابی بالینی

برای اطلاعات بیشتر در مورد ارزیابی بالینی به استاندارد ISO 14155 مراجعه شود.

#### ۷ ترتیب کلی بسته بندی

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

#### ۸ نشانه گذاری عمومی برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال

اضافه شود:

#### ۸-۱۰۱ کلیات

نشانه گذاری باید سرویس های مراقبت بهداشتی را به همراه اطلاعات کافی برای ایمنی، استفاده، شرایط و عملکرد سیستم، به علاوه اطلاعات قابلیت ردیابی را فراهم کند.

جدول ۱۰۱ شامل اطلاعاتی است که باید بر روی بسته بندی خارجی بسته سترون شده و لوازم جانبی وسیله، جایکه کاربرد دارد، درج گردد.

#### ۹ نشانه گذاری بر روی بسته بندی فروش

این بند از استاندارد ISO14708-1 به همراه راهنمایی های مشخص شده در جدول ۱۰۱ کاربرد دارد.

جدول ۱۰۱- راهنمایی برای نشانه گذاری عمومی

بسته بندی استریل (بند ۱۱)	بسته بندی خارجی (بند ۹)	لوازم جانبی / وسیله (بند ۸)	
×	×	×	۱ نام/ نام تجاری
×	×		۲ نشانی سازنده یا توزیع کننده
×	×		۳ شرح وسیله
	×		۴ استفاده مورد نظر از وسیله
	×		۵ خصوصیات مربوطه
	×		۶ الزامات نگهداری/حمل و نقل
×	×	×	۷ مدل طراحی
		×	۸ شماره سریال یا بهر
×	×		۹ سال/ماه تولید
×	×		۱۰ داده های قبل از استفاده
×			۱۱ روش استریل کردن
	×		۱۲ ذکر شرایط سترونی
×			۱۳ علامت استریل
×			۱۴ ذکر غیر تب زا
×	×		۱۵ اهداف ویژه (تنها برای استفاده تحقیقی)
×			۱۶ شناسائی اتصالات یا سایر وسایل
×	×		۱۷ تعیین محتوای بسته بندی
×			۱۸ دستورالعمل برای بازکردن بسته بندی
		×	۱۹ منبع تغذیه داخلی ID بدون عمل جراحی
		×	۲۰ مشخصات منبع تغذیه
		×	۲۱ علامت ظاهری مشهود
همه نشانه گذاری ها باید خوانا و با دوام باشند.			

۱۰ دستورالعمل بسته بندی فروش

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

۱۱ نشانه گذاری بر روی بسته بندی استریل

این بند از استاندارد ISO14708-1 به علاوه راهنمایی های مشخص شده در جدول ۱۰۱ کاربرد دارد.

**۱۲ دستورالعمل برای بسته بندی غیر قابل استفاده مجدد**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۳ نشانه گذاری بر روی وسایل پزشکی قابل کاشت فعال**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۴ حفاظت در برابر اثرات بیولوژیکی ناخواسته ناشی از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۵ حفاظت در برابر صدمه به بیمار یا کاربر ناشی از ویژگی‌های فیزیکی بیرونی وسیله پزشکی قابل کاشت فعال**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۶ حفاظت در برابر صدمه به بیمار ناشی از الکتریسیته**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۷ محافظت در برابر صدمه ناشی از حرارت به بیمار**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۸ حفاظت از تابش یون آزاد شده یا منتشر شده از وسیله پزشکی قابل کاشت فعال**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

**۱۹ حفاظت در برابر اثرات ناخواسته ایجاد شده توسط وسیله**  
این بند از استاندارد ISO14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.  
جایگزین شود:

#### **۱-۱۹ منابع تغذیه خطی**

برای یک سیستم پشتیبان گردش خون باید یک خط اتصال به منبع تغذیه اصلی و علاوه بر آن یک سیستم تغذیه توسط باتری فراهم شود. اگر از خط متصل به منبع تغذیه استفاده شود باید ملاحظات زیر در نظر گرفته شود:  
الف- فرآیند پشتیبانی اضطراری، در صورت بروز نقص در منبع تغذیه؛

ب- نشانگر وضعیت توان که اتصال خط تغذیه و وجود منبع تغذیه خارجی را تأیید کند و اعلام خطر های صوتی در هنگام قطع اتصال خط یا نقص منبع تغذیه؛

پ- منبع تغذیه یدکی؛

ت- اگر وسیله برای استفاده خارج از بیمارستان در نظر گرفته شده؛

خط متصل شده به سیستم منبع تغذیه باید مطابق با الزامات ایمنی الکتریکی استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ باشد.

مطابقت باید با بازرسی طراحی و تحلیل آن به طوری که توسط تولید کننده مستند سازی شده، تأیید شود. تحلیل طراحی باید به وسیله محاسبات تولید کننده و داده های حاصل از آزمون به طوری که مناسب است، پشتیبانی شود.

## ۱۹-۲ تحلیل ریسک

به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود.

۱۹-۲-۱ سیستم پشتیبان گردش خون باید به گونه ای طراحی شود که نقص هر یک از اجزای تکی، شامل برنامه نرم افزاری، باعث ریسک غیر قابل قبول نشود. تولیدکننده باید قابلیت اطمینان طراحی مورد انتظار را برای سیستم تحت شرایط اظهار شده از قبل تعیین و مستند سازی کرده و ایمنی همه اجزا مهم و مجموعه را مشخص کند.

۱۹-۲-۲ تحلیل ریسک جامع باید در برگیرنده کل سیستم و هر یک از اجزای تکی سیستم با در نظر گرفتن عوامل انسانی باشد. تحلیل ریسک باید شامل تحلیل از بالا به پائین (به عنوان مثال تحلیل خطر، آنالیز شاخه ای نقص) تحلیل پائین به بالا به عنوان مثال حالت نقص، اثرات و تحلیل بحرانی، به علاوه تحلیل احتمال استفاده غلط بالقوه غلط یا خطای کاربر (تحلیل عوامل انسانی) باشد. تحلیل ریسک باید روش مناسبی از طبقه بندی شدت های نقص و قابلیت احتمال رخدادها را بکار برد. همه نقایص باید در یکی از پنج گروه زیر طبقه بندی شوند:

الف- نقص فاجعه آمیز؛

ب- نقص بحرانی؛

پ- نقص عمده؛

ت- نقص جزئی؛

ث- نقص قابل اغماض.

۱۹-۲-۳ تحلیل ریسک باید شامل بحث روش استفاده شده در کاهش بحران حاصل از حالت های نقص باشد. برای تعیین احتمال روی دادن نقص در اجزاء یا سیستم، موارد زیر باید تعریف شوند:

الف- روش شناسی آماری بکار گرفته شده در تحلیل نتایج آزمون قابلیت اطمینان.

ب- ویژگی های کمی قابلیت اطمینان (درصد قابلیت اطمینان) دوره زمانی اطمینان (درصد اطمینان) برای آزمون کارکرد در خلال عمر مورد انتظار سیستم (به عنوان مثال قابلیت اطمینان ارایه شده برای سیستم جای گزین قلب باید X با حداقل اطمینان Y برای Z سال عمر مفید باشد).

پ- توجیه آماری برای تعداد سیستم های آزمون شده تحت شرایط کنترل شده (به عنوان مثال مطالعات بر روی حیوان و بالینی) به منظور اثبات سازگاری ویژگیهای قابلیت اطمینان اظهار شده.

۱۹-۲-۴ مطابقت با بررسی مستندات طراحی و بازرسی فایل آنالیز ریسک و نتایج آن، باید تأیید شود و باید توسط محاسبات تولیدکننده و داده های مطالعات آزمون به طور مناسب تایید گردد.

#### ۱۹-۳ صحه گذاری و تصدیق نرم افزاری

هر محصول نرم افزاری باید دارای سطح مناسبی از ایمنی کارکرد و قابلیت اطمینان از طریق تحلیل، طراحی، پیاده سازی، آزمون سیستم، تضمین کیفیت و نگهداری محصول نرم افزاری باشد که همه باید کنترل شده و مستند سازی شوند. برای راهنمایی در مورد طراحی نرم افزار و صحه گذاری آن به استاندارد ISO 62304 مراجعه کنید. تصدیق نرم افزار و صحه گذاری آن نباید فقط شامل یکپارچگی خود نرم افزار باشد، بلکه بهتر است توانائی کارکرد مناسب مطابق با ویژگیهای خود آن را نیز اثبات کند.

#### ۲۰ حفاظت در برابر صدمات ناشی از الکتروشوک های خارجی

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

#### ۲۱ حفاظت در برابر تغییرات ناشی از میدان های الکتریکی توان بالایی که مستقیماً به بیمار

#### اعمال می شوند

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

#### ۲۲ حفاظت در برابر تغییرات ناشی از درمان های مختلف پزشکی

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

#### ۲۳ حفاظت در برابر نیروهای مکانیکی

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

#### ۲۴ حفاظت در برابر صدمات ناشی از تخلیه بار الکترواستاتیک

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

#### ۲۵ حفاظت در برابر صدمات ناشی از تغییرات فشار جو

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.



## ۲۶ حفاظت در برابر صدمات ناشی از تغییرات دما

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

## ۲۷ حفاظت در برابر تابش‌های الکترومغناطیس غیر یونساز

این بند از استاندارد ISO14708-1 کاربرد دارد.

## ۲۸ مدارک همراه

این بند از استاندارد ISO14708-1 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

جای گزین شود:

### ۱-۲۸ دستورالعمل استفاده

۱-۱-۲۸ وقتی که وسیله برای فروش به بازار عرضه می‌گردد، به همراه دستورالعمل استفاده بهتر است

اطلاعات مورد نیاز دیگر نیز به شرح زیر فراهم شود.

الف- هر گونه هشدار، کانتر اندیکاسیون<sup>۱</sup>، دستورالعمل استفاده و محدودیت های استفاده.

ب- اطلاعاتی که پزشک را قادر می‌سازد وسیله مناسب، نرم افزار سازگار و لوازم جانبی را انتخاب نماید.

پ- اطلاعاتی شامل دستورالعمل های استفاده که پزشک و هر جا لازم باشد بیمار را در استفاده صحیح از

وسیله، لوازم جانبی آن و نرم افزار، یاری رساند و به علاوه، اطلاعاتی درباره ماهیت، دامنه و زمان

کنترل های عملیاتی و آزمایشی و در صورت مناسب امکان اقدام برای نگهداری و تعمیر.

ت- اطلاعاتی که در صورت مناسب بتواند برای اجتناب از ریسک های تعیین شده مربوط به کاشت

وسیله مورد استفاده قرار گیرد.

ث- اطلاعاتی راجع به شرایط هشدار و اقدامات اصلاحی بعدی، دستورالعملی برای فعالیتهای محدود شده

و خصوصیات عملکردی وسیله.

هر گونه دستورالعمل ویژه عملیاتی، هر گونه هشدار یا احتیاط باید داده شده باشد. تولید کننده بهتر

است نوع و سطح اطلاعات مورد نیاز را با لحاظ نمودن فاکتور هائی مانند دانش فنی فرض شده و مهارت

کاربر مورد نظر و وسایل جدید و ناشناخته یا حالت عملیات، که ممکن است واضح نباشند را تعیین نماید.

نمادهای شناخته شده بین المللی باید مورد استفاده قرار گیرند.

ج - اطلاعاتی راجع به ریسک های تداخل دو جانبه در ارتباط با وجود وسیله ای دیگر حین تحقیق یا

درمان.

چ- دستورالعمل های ضروری در رابطه با وقوع آسیب به بسته بندی سترون، در صورت امکان جزئیات

روش سترونی.

ح- اگر وسیله قابل استفاده مجدد باشد، اطلاعات راجع به روشهای مناسب برای استفاده مجدد مجاز شامل تمیز کردن، ضدعفونی، بسته بندی، در صورت امکان روش سترونی وسیله ای که باید سترون شود و هر گونه محدودیت در دفعات استفاده مجدد.

اگر وسایل تهیه شده به این منظور تهیه شده اند که قبل از استفاده سترون شوند، دستورالعمل برای تمیز کردن و واحد سترون سازی باید چنان باشد که در صورت رعایت همه موارد، وسیله همچنان با الزامات عملکردی مطابقت داشته باشد.

یادآوری- این الزامات فقط مربوط به وسیله ای است که توسط تولیدکننده برای استفاده مجدد در نظر گرفته شده است. این الزامات مربوط به استفاده مجدد از وسیله توسط استفاده کننده، خارج از توصیه های تولیدکننده نمی باشد. به عنوان مثال وسایلی که به عنوان یکبار مصرف نشانه گذاری می شوند.

ذ- جزئیات هرگونه حک و اصلاح یا اقدام بیشتر مورد نیاز قبل از استفاده (به عنوان مثال سترونی، مونتاژ نهایی).

ر- در صورت مناسبت، اطلاعات تفصیلی مربوط به هر گونه پرتو منتشر شده از وسیله، تمهیدات حفاظتی برای بیمار و کاربر و هرگونه راهی برای اجتناب از کاربرد اشتباه و حذف ریسک های ذاتی نصب.

۲۸-۱-۲ وقتی که وسیله به بازار عرضه می شود، باید دارای بورشوری حاوی یک دستورالعمل آگاه کننده باشد که پزشک را قادر سازد به اختصار بیمار را در جریان موارد منع مصرف و اقدامات احتیاطی لازم قرار دهد. جزئیات زیر باید به طور ویژه پوشش داده شوند:

الف- اطلاعات لازم در رابطه با عمر منبع انرژی تامین شده.

ب- اگر اقدامات احتیاطی تغییری در کارکرد وسیله ایجاد می نماید.

پ- اقدامات احتیاطی لازم مربوط به مواجهه در شرایط محیطی قابل پیش بینی، با میدان های مغناطیسی، تاثیرات خارجی الکتریکی، تخلیه الکترواستاتیک، فشار یا تغییرات در فشار، افزایش سرعت یا شتاب و غیره.

ت- در صورت مناسبت، اطلاعات کافی راجع به محصولات دارویی که وسیله مورد نظر برای تزریق آن ها طراحی شده است.

ث- دستورالعمل استفاده باید در هر بسته بندی وسیله وجود داشته باشد.

یادآوری- اگر این وسایل بتوانند به طور ایمن بدون هیچ دستورالعملی مورد استفاده قرار گیرند، به طور استثناء در کلاس I یا II هیچ دستورالعملی برای استفاده نیاز نیست.

ج- اقدامات احتیاطی لازم برای مقابله با ریسک های غیر معمول خاص وابسته به معدوم کردن وسیله،

چ- در صورت امکان مواد دارویی آمیخته شده در وسیله به عنوان قسمت یکپارچه شده آن،

ح- درجه دقت ادعا شده برای وسیله با کارکرد اندازه گیری.

## پیوست الف الف

### (اطلاعاتی)

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

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
		<b>۳ اصول عمومی</b>
حفظ شده است.	8.1	۳-۱ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شده باشند که، زمانیکه تحت شرایط و مقاصد مورد نظر به کار گرفته می شوند، شرایط بالینی یا ایمنی بیماران، یا ایمنی و سلامت کاربران، یا در صورت امکان 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	۳-۲ 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.	10.4	۳-۳ کاشتنی‌ها باید کارکرد 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 ۳-۱ (استاندارد ISO/TR 14283:2004) مناسب باشند.

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
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.	19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.4 28.23	۳-۴ زمانیکه کاشتنی در معرض تنش هایی که می توانند در طی شرایط عادی استفاده رخ دهند قرار گیرد، مشخصه ها و کارکردهای 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.
حفظ شده است. حفظ شده است. اصلاح شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. ۸-۱۰ بسته بندی را برای جایجائی ویژه حین حمل و نفل نشانه گذاری کنید.	7.2 10.1 10.2 10.3 12.3 26.2	۳-۵ 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.
جای گزین شده است. اصلاح شده است.	19.3 19.4	۳-۶ هرگونه اثر جانبی نامطلوب هنگامی که با عملکردهای مورد نظر مقایسه و ارزیابی می شود، باید یک ریسک قابل قبول را تشکیل دهد.
		<b>۴ اصول ویژه در خصوص طراحی و ساختار</b>
		<b>۴-۱ خواص فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی</b>

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است.	14.3	۴-۱-۱ 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 امکان، قابلیت اشتعال ب) سازگاری مواد بکار رفته، با توجه به کاربرد مورد نظر کاشتنی، با بافت‌های زیستی، سلول‌ها و مایعات بدن.
حفظ شده است.	14.3	۴-۱-۲ کاشتنی‌ها باید به گونه‌ای طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که ریسک ناشی از آلوده کننده‌ها و باقی مانده‌ها 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 معرض گذاری شود.
حفظ شده است.	19.5	۴-۱-۳ 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 گردش 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.	14.4	۴-۱-۴ اگر یک کاشتنی به عنوان یک جزء لازم، از ماده‌ای استفاده کند که این ماده در صورت کاربرد مجزا، ممکن است بعنوان یک محصول دارویی، همانطور که در بند ۲-۷ 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	۴-۱-۵ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های ناشی از نشی مواد از آنها به حداقل برسد.
حفظ شده است.	25	۴-۱-۶ 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.

بند های ISO 14708-1 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO 14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
جای گزین شده است.	19.3	۴-۱-۷ 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.
		<b>۴-۲ عفونت و آلودگی میکروبی</b>
حفظ شده است.	14.1	۴-۲-۱ 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 را در طی استفاده به حداقل برساند.
_____	Note 2	۴-۲-۲ 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.	7.1 7.2 10.1 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1	۴-۲-۳ 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	۴-۲-۴ کاشتنی‌هایی که بصورت سترون عرضه می‌شوند باید بر طبق یک روش معتبر و مناسب تولید و سترون شوند.
حفظ شده است. حفظ شده است.	14.1 14.2	۴-۲-۵ 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 ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
_____	Note 3	۴-۲-۶ 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	۴-۲-۷ 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.
		<b>۴-۳ خصوصیات محیطی و ساختاری</b>
حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.	9.9 11.8 23.6 28.4 28.5	۴-۳-۱ 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.
حفظ شده است. حفظ شده است.  حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.	15.1 15.2  23.1 23.2 24 25 26.2 27	۴-۳-۲ کاشتنی‌ها باید به نحوی طراحی و تولید شوند که موارد ذیل را حذف کرده یا تا حد ممکن حداقل سازند: الف) ریسک جراحت مرتبط با مشخصه‌های فیزیکی، شامل: نسبت حجم:فشار، ویژگی‌های ابعادی و در صورت مناسبیت ویژگی‌های ارگونومیک؛ 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؛

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<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>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p> <p>حفظ شده است.</p>	<p>20.1</p> <p>20.2</p> <p>21</p> <p>22</p> <p>28.12</p> <p>28.13</p> <p>28.14</p> <p>28.15</p>	<p>پ- ریسک تداخل متقابل با وسایل دیگری (مانند الکتروشوکها یا تجهیزات جراحی فرکانس بالا) که بطور معمول در بررسی‌ها یا برای درمان استفاده می‌شوند؛</p>
<p>حفظ شده است.</p> <p>جایگزین شده است.</p> <p>جایگزین شده است.</p>	<p>17</p> <p>19.1</p> <p>19.2</p>	<p>ت- ریسک‌هایی که می‌توانند در جاییکه نگهداری و کالیبراسیون مقدور 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 ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است.	5	۳-۳-۴ 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.
		<b>۴-۴ کاشتنی‌ها با کارکرد سنجشی</b>
حفظ شده است.	5	۱-۴-۴ کاشتنی‌ها با کارکرد سنجشی، بهتر است به نحوی طراحی و تولید شوند که ثبات و صحت کافی را در گستره صحت مناسب و با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر کاشتنی، داشته باشند. محدوده صحت بهتر است توسط تولیدکننده مشخص شود.
حفظ شده است.	5	۱-۱-۴-۴ اندازه‌ها، پایش و مقیاس‌نمایشگر، با در نظر داشتن کاربرد مورد نظر کاشتنی، بهتر است مطابق اصول ارگونومیک طراحی شوند.
حفظ شده است. حفظ شده است.	13.4 5	۲-۱-۴-۴ اگر کاشتنی یا متعلقات آن دارای دستورالعمل‌هایی باشد که برای کار آن الزامیست یا پارامترهای کاری یا تنظیمی را به وسیله سیستم‌های دیداری مشخص می‌کند، اینگونه اطلاعات باید برای کاربر و در صورت امکان برای بیمار، قابل درک باشند
حفظ شده است.	5	۲-۴-۴ اندازه‌گیری‌هایی که توسط کاشتنی‌ها با کارکرد سنجشی صورت گرفته است بهتر است بر حسب یکاهای سازگار با مقررات سری استانداردهای ISO 31 بیان شوند.
		<b>۴-۵ حفاظت در برابر تابش</b>
—	به الزامات ویژه بیشتری در زیر مراجعه شود.	<b>۴-۵-۱ کلیات</b> کاشتنی‌ها بهتر است 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.
	Note 2	<b>۴-۵-۲ تابش خواسته</b>

اصول اساسی در ISO/TR 14283	بند های ISO14708-1	بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده
۴-۵-۳ تابش ناخواسته	9.1 18.1 18.2 18.3 28.2	حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است
۴-۵-۴ دستورالعمل ها	Note 2	_____
۴-۶ تابش های یون ساز	Note 2	_____
۴-۷ اصول مرتبط با کاشتنی هایی که متصل یا مجهز به یک منبع انرژی هستند		
۴-۷-۱ کلیات		
۴-۷-۱-۱ کاشتنی هایی که مجهز به سیستم های الکترونیکی برنامه پذیر هستند بهتر است به نحوی طراحی شوند که از تکرار پذیری، اعتماد پذیری و عملکرد اینگونه سیستم ها 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، راه کارهای مناسبی بهتر است اتخاذ شده باشد تا ریسک آنها حذف شود یا تا حد ممکن کاهش یابد.	19.3	جایگزین شده است.
۴-۷-۱-۲ کاشتنی هایی که در آنها ایمنی بیمار به منبع تغذیه داخلی بستگی دارد، بهتر است مجهز به ابزاری برای تعیین وضعیت منبع تغذیه باشند.	19.2	جایگزین شده است.
۴-۷-۱-۳ کاشتنی ها، در صورت مناسبت و عملی بودن، بهتر است 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، بهتر است بدون عمل جراحی فراهم باشد.	13.3 28.6	حفظ شده است. حفظ شده است.
۴-۷-۱-۴ کاشتنی هایی که در آنها ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی بستگی دارد، منبع تغذیه خارجی بهتر است مجهز به یک سیستم هشدار برای اعلام هرگونه خرابی در تغذیه باشد.	5	حفظ شده است.
۴-۷-۱-۵ وسایلی که به منظور پایش یک یا چند پارامتر بالینی کاشتنی استفاده می شوند بهتر است مجهز به سیستم های هشدار مناسب باشند تا در وضعیت هایی که می تواند منجر به مرگ یا بد شدن وضعیت سلامت بیمار شود، کاربر را آگاه سازد.	5	حفظ شده است.

بند های ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<b>۴-۷-۲ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی</b>		
حفظ شده است.  حفظ شده است.	5  16.1	۴-۷-۲-۱ کاشتنی‌ها بهتر است به نحوی طراحی و تولید شوند که تا حد امکان و به شرطی که کاشتنی به درستی نصب شده باشد، از ریسک شوک‌های الکتریکی تصادفی در طی شرایط عادی و شرایط اشکال اجتناب شود. عبارت "ریسک‌ها در طی شرایط عادی و شرایط اشکال" دلالت بر ریسک‌هایی دارد که در تحلیل ریسک وسیله(های) خاص مشخص شده‌اند.
حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.	16.2 16.3 17 26.1	۴-۷-۲-۲ کاشتنی‌های فعال بهتر است به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های مرتبط با استفاده از منابع تغذیه راه، هر جا که از الکتریسیته استفاده شده است، با استناد به عایق‌بندی، جریان‌های ناشی و گرمایش بیش از حد وسایل به حداقل برسانند.
<b>۴-۷-۳ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی</b>		
حفظ شده است.	5	۴-۷-۳-۱ کاشتنی‌ها بهتر است به نحوی طراحی و تولید شوند که از بیمار و کاربر در برابر ریسک‌های مکانیکی حفاظت نماید، برای مثال ریسک‌هایی که مرتبط با مقاومت، پایداری و قسمت‌های متحرک هستند.
حفظ شده است.	5	۴-۷-۳-۲ کاشتنی‌ها بهتر است به نحوی طراحی و تولید شوند که ریسک‌های ناشی از لرزش‌های ایجاد شده توسط آنها، با در نظر داشتن پیشرفت‌های 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	۴-۷-۳-۳ کاشتنی‌ها بهتر است به نحوی طراحی و تولید شوند که خطرات ناشی از انتشار نویز، با در نظر داشتن پیشرفت‌های 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	۴-۷-۳-۴ ترمینال‌ها و اتصال‌دهنده‌ها به الکتریسیته، گاز یا منابع انرژی روغنی و بادی که کاربر با آنها سر و کار دارد، بهتر است به نحوی طراحی و ساخته شوند که تمام ریسک‌های ممکن به حداقل برسند.
<b>۴-۷-۴ حفاظت در برابر خطرات اعمال شده به بیمار ناشی از منابع انرژی و مواد</b>		

بند های ISO 14708-1 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
جای گزین شده است.	19.3	۴-۷-۴-۱ کاشتنی‌ها بهتر است 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.	5	۴-۷-۴-۲ کاشتنی‌هایی که برای تأمین انرژی یا تزریق مواد دارویی طراحی شده‌اند بهتر است به نحوی طراحی و ساخته شوند که نرخ جریان، قابل تنظیم باشد و به حد کافی دقیق بماند تا ریسک بیمار حداقل شود.
حفظ شده است.	5	۴-۷-۴-۳ کاشتنی‌هایی که برای تزریق مواد دارویی طراحی شده‌اند بهتر است 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.	5	۴-۷-۴-۴ کاشتنی‌هایی که برای تأمین انرژی یا تزریق مواد دارویی طراحی شده‌اند بهتر است به نحوی طراحی و ساخته شوند که ابزار یا تمهیدی مناسب برای حداقل کردن خطرات تصادفی سطوح خطرناک انرژی یا مواد دارویی، در آنها در نظر گرفته شده باشد.
		<b>۴-۸ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده</b>
حفظ شده است. حفظ شده است.	10.4 12.3	۴-۸-۱ هر کاشتنی، با در نظر داشتن آگاهی‌ها و آموزش‌های کاربرهای احتمالی، بهتر است 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، بهتر است 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 بهتر است بر روی بروشور همراه یک یا چند کاشتنی ارائه شود. برای هر کاشتنی در بسته‌بندی بهتر است یک دستورالعمل استفاده وجود داشته باشد.

بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است.	4	۴-۸-۲ این اطلاعات هر جایی که مناسب باشد، بهتر است با استفاده از نمادها بیان شوند. هرگونه نماد یا رنگ شناسایی که مورد استفاده قرار می گیرد بهتر است با استانداردهای مربوطه مطابقت داشته باشد. اگر هیچگونه استانداردی در این خصوص وجود نداشته باشد، نمادها و رنگ های مورد استفاده بهتر است در مدارک همراه کاشتنی شرح داده شوند.
حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.	5 9.2 11.1 9.3 9.4 9.8 9.10 11.6 11.7	۴-۸-۳ برچسب بهتر است 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؛
۸-۱۰۱ اطلاعات اجزای اضافی در بسته استریل	11.7	
حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.	9.5 11.2 11.3	پ- هر جایی که مناسب باشد، نشانه یا نشانگری مبنی بر سترون بودن محتوی بسته (مثلاً "STERILE")؛
حفظ شده است. حفظ شده است.	9.3 11.6	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؛
حفظ شده است. حفظ شده است.	9.7 11.5	

بند های ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است</p> <p>————— —————</p> <p>حفظ شده است. حفظ شده است.</p> <p>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؛ د- هرگونه هشدار و/یا اقدام احتیاطی؛ ذ- برای کاشتنی‌های، فعال ماه و سال تولید؛ ر- روش سترونی، در صورت کاربرد.</p>
<p>حفظ شده است.</p>	<p>9.10</p>	<p>۴-۸-۴ اگر کاربرد مورد نظر کاشتنی برای استفاده کننده روشن نباشد، تولیدکننده بهتر است 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>۴-۸-۵ هر جایی که منطقی و عملی باشد، کاشتنی‌ها و اجزاء جداشدنی آن بهتر است دارای شناسه باشند، در صورت مناسبیت 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 ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
<p>اضافه شود. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است</p>	<p>28.1 28.3 28.16 28.18 28.21</p>	<p>۴-۸-۶ دستورالعمل استفاده در صورت مناسبت، بهتر است شامل جزئیات زیر باشد: الف- جزئیات بیان شده در زیربند ۴-۸-۳، به استثناء بندهای ت، ث و ذ؛ ب- عملکردهای مربوط به بند ۳-۳ از (استاندارد</p>
<p>حفظ شده است.</p>	<p>28.8</p>	<p>ISO/TR 14283:2004) و هرگونه عوارض جانبی نامطلوب؛</p>
<p>حفظ شده است. حفظ شده است. حفظ شده است.</p>	<p>28.4 28.5 28.9</p>	<p>پ- اگر کاشتنی بهتر است به همراه یا متصل به سایر تجهیزات یا وسایل پزشکی به کار گرفته شود تا کاربرد تعیین شده را اجرا نماید، جزئیات کافی از مشخصه‌های آن برای شناسایی کاشتنی یا تجهیز درست، جهت استفاده در راستای دستیابی به ترکیب ایمن؛</p>
<p>حفظ شده است</p>	<p>28.10</p>	<p>ت- تمامی اطلاعات لازم برای تأیید اینکه آیا کاشتنی به درستی استفاده شده است و می‌تواند بصورت ایمن و صحیح کار کند، به علاوه، هر جا مناسب باشد، اطلاعاتی که امکان تعیین طول عمر منبع انرژی را فراهم نماید؛</p>
<p>حفظ شده است.</p>	<p>28.11</p>	<p>ث- اطلاعاتی برای اجتناب از خطرات مرتبط با کاشتن کاشتنی هر جایی که مناسب باشد؛</p>
<p>اضافه شده است.</p>	<p>28.12</p>	<p>ج- اطلاعاتی در خصوص خطرات تداخل متقابل ناشی از حضور کاشتنی در طی بررسی‌ها یا درمانی خاص</p>
<p>حفظ شده است.</p>	<p>28.17</p>	<p>چ- دستورالعمل‌های ضروری در روش‌های مناسب برای سترونی مجدد؛ مواقع آسیب‌دیدگی بسته‌بندی سترون و هر جایی که مناسب باشد، جزئیات</p>
<p>حفظ شده است.</p>	<p>28.17</p>	<p>ح- اگر کاشتنی‌ها با این فرض عرضه شده باشند که قبل از استفاده سترون شوند، دستورالعمل‌های تمیز کردن و سترونی بهتر است به گونه‌ای باشند که در صورت پیروی صحیح، کاشتنی همچنان با اصول بند ۳ استاندارد ISO/TR14283:2004 مطابقت داشته باشد.</p>

<p>بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده</p>	<p>بندهای ISO14708-1</p>	<p>اصول اساسی در ISO/TR 14283</p>
<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>	<p>Note 3</p> <p>Note 2</p> <p>28.19</p> <p>28.20</p> <p>28.22</p> <p>28.7</p> <p>28.24</p> <p>28.8</p> <p>5</p>	<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> <p>د) در مواردی که کاشتنی‌ها برای اهداف پزشکی، پرتویی از خود ساطع می‌کنند، جزئیاتی در خصوص ماهیت، نوع، شدت و گردش این تابش؛ دستورالعمل‌های استفاده بهتر است محتوی جزئیاتی باشند که برای پرسنل پزشکی امکان توجیه هرگونه مغایرت یا اتخاذ هرگونه اقدام احتیاطی برای بیمار را فراهم آورد. به خصوص جزئیات ذیل باید پوشش داده شوند:</p> <p>ذ) اقدامات احتیاطی که در مواقع تغییر در عملکرد کاشتنی اتخاذ می‌شوند؛</p> <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> <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> <p>ژ) اقدامات احتیاطی که در برابر هرگونه ریسک خاص و غیرعادی مرتبط با کاشتنی مورد مصرف اتخاذ می‌شود؛</p> <p>س) محصولات دارویی که مطابق با زیربند ۴-۱-۴ استاندارد ISO/TR14283:200، بعنوان جزئی لاینفک از کاشتنی تلقی می‌شوند؛</p> <p>ش) درجه صحتی که برای کاشتنی‌های با کارکرد سنجشی اظهار شده است.</p>



بندهای ISO 14708-4 و موارد پوشش داده شده	بند های ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283
حفظ شده است	19.4	<p><b>۹-۴ ارزیابی بالینی</b></p> <p>اگر مطابقت با اصول بنیادی برای کاشتنی مبتنی بر داده‌های بالینی باشد، اینچنین داده‌هایی بهتر است بر اساس:</p> <p>الف- گردآوری آخرین دستاوردهای علمی و فناوری مرتبط با هدف مورد نظر تولیدکننده، یا</p> <p>ب- نتایج تمامی تحقیقات بالینی به نحوی انجام شوند که از انسان‌های مورد مطالعه حفاظت نموده و هدایت علمی تحقیقات اطمینان را تضمین نماید</p>
حفظ شده است	19.4	<p><b>یادآوری ۱-</b> این اصل برای تمامی جوانب یک وسیله پزشکی قابل کاشت، مذکور در استاندارد ISO 14708 بنیادی است.</p> <p><b>یادآوری ۲-</b> برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال کاربرد ندارد.</p> <p><b>یادآوری ۳-</b> کاربرد ندارد زیرا بند ۱۴-۱ عرضه سترون قسمت‌های قابل کاشت یک وسیله پزشکی قابل کاشت را، الزامی دانسته است.</p> <p><b>یادآوری ۴-</b> برای قسمت‌های قابل کاشت یک وسیله پزشکی قابل کاشت فعال، تمامی دستورالعمل‌های بکارگیری در مدارک همراه آورده شده است.</p> <p><b>یادآوری ۵-</b> در موارد عمومی، هشدارها و پیش‌آگهی‌ها (احتیاط‌ها)، به جز آنهایی که مربوط به شرایط جابجایی خاص هستند [به زیربند ۴-۸-۳ (ح) مراجعه شود]، بهتر است به جای روی برچسب در مدارک همراه شرح داده شوند.</p>

پیوست ب ب

(اطلاعاتی)

روابط بین بندهای این قسمت از استاندارد و اصول اساسی فهرست شده در پیوست

الف الف

بند های استاندارد ISO14708-1	اصول اساسی در ISO/TR 14283	بندهای ISO 14708-4	اصول اساسی در ISO/TR 14283
4	4.8.2	۱۱-۳	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)	۱۱-۴ 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		4.8.3 g)
6.102	3.3, 3.4, 4.1.5	۱۱-۸	4.8.3 b)
7.1	4.2.3	۱۱-۹	4.2.3
7.2	3.5, 4.2.3	۱۱-۱۰	4.2.3
8.1	3.1	۱۱-۱۰۱	3.5
8.2	4.8.5	۱۲-۱	4.8.5
8.101	3.5	۱۲-۲	4.8.5
8.102	3.5	۱۲-۳	4.7.1.3
9.1	4.5.3	۱۳-۱	4.4.1.2
9.2	4.8.3 a)	۱۳-۲	4.2.1, 4.2.3,
9.3	4.8.3 b), 4.8.3 d)	۱۳-۳	4.2.4, 4.2.5
9.4	4.8.3 b)	۱۳-۴	4.1.2, 4.2.5
9.5	4.8.3 c)	۱۴-۱	4.1.1 a), 4.1.1
9.6	4.8.3 k)	۱۴-۲	b), 4.1.2
9.7	4.8.3 e)	۱۴-۳	4.1.4
9.8	4.8.3 b)	۱۴-۴	4.1.4
9.9	4.8.3 b)	۱۴-۱۰۱	4.3.2 a)
9.10	4.3.1	۱۵-۱	4.3.2 a)
9.11	4.8.3 b), 4.8.4	۱۵-۲	4.7.2.1
9.12	4.8.3 h)	۱۶-۱	4.7.2.2
10.1	4.8.3 g)	۱۶-۲	4.7.2.2
10.2	3.5, 4.2.3	۱۶-۳	4.7.2.2
10.3	3.5, 4.2.3	۱۷	4.7.2.2, 4.3.2 d)
10.4	3.5, 4.2.3	۱۸-۱	4.5.3
11.1	3.5	۱۸-۲	4.5.3
11.2	3.3, 4.8.1	۱۸-۳	4.5.3
11.3	4.8.3 a)	۱۹-۱	4.5.3
	4.8.3 c), 4.8.3 l)		4.3.2 d)

بند های استاندارد ISO14708-1	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_۳	4.5.3
19.3	3.4, 3.6, 4.1.7, 4.7.1.1, 4.7.4.1	۲۸_۴	4.8.6 a) [4.8.3 b)]
19.4	3.6, 4.9 a), 4.9 b)	۲۸_۵	3.4, 4.3.1, 4.8.6 c)
19.5	4.1.3	۲۸_۶	4.3.1, 4.8.6 c)
19.101	3.4, 4.3.2 d), 4.7.1.2	۲۸_۷	4.7.1.3
20.1	4.3.2 c)	۲۸_۸	4.8.6 m)
20.2	4.3.2 c)	۲۸_۹	4.8.6 b), 4.8.6 o)
21	4.3.2 c)	۲۸_۱۰	4.8.6 c)
22	4.3.2 c)	۲۸_۱۱	4.8.6 d)
23.1	4.3.2 c)	۲۸_۱۲	4.8.6 e)
23.2	3.4, 4.3.2 b)	۲۸_۱۳	4.3.2 c), 4.8.6 f)
23.3	3.4, 4.3.2 b)	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	۲۸_۱۷	4.8.6 g), 4.8.6 h)
24	3.4, 4.3.1	۲۸_۱۸	4.8.6 a) [4.8.3 f)]
25	4.3.2 b)	۲۸_۱۹	4.8.6 k)
26.1	4.3.2 b)	۲۸_۲۰	4.8.6 k)
26.2	3.4, 4.7.2.2	۲۸_۲۱	4.8.6 a) [4.8.3 h)]
27.101	3.5, 4.3.2 b)	۲۸_۲۲	4.8.6 I)
27.102	4.3.2 b)	۲۸_۲۳	3.4
27.103	4.8.6 a) [4.8.3 a)]	۲۸_۲۴	4.8.6 n)
27.104	4.5.3		
27.105			
27.106			
28.1			

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

## پیوست پ پ

### (اطلاعاتی)

#### مبانی و اصول منطقی الزامات

##### پ-پ-۱ کلیات

از آنجا که سیستم های پشتیبانی قلبی یک عملکرد پشتیبانی مستمر در بیماران با نقص قلبی در مراحل پایانی<sup>۱</sup> فراهم می آورند، باید بسیار قابل اعتماد طراحی شده باشند و عاری از ریسک حاصل از طراحی و ساخت ضعیف یا اجزاء نامناسب مشخص باشند. سیستم ها باید دارای اجزاء با کیفیت و قابلیت اطمینانی که برای کاربرد آنها مناسب است، باشند. برخی اجزاء باید به طور جداگانه آزمون شده یا از نظر اثبات قابلیت اطمینان مناسب برای استفاده در کل سیستم آنالیز شوند. این موارد شامل آنالیز نقص وسایل آزمایشی نمونه اولیه و عملکرد نامناسب آنها در یک دوره یا در کل مدت فاز آزمون حیوان جهت تأیید و اثبات طراحی می باشند.

تعداد سیستم های آزمون شده تحت شرایط برون تنی کنترل شده یا مطالعات حیوان بهتر است به طور آماری از لحاظ رسیدن به ویژگیهای قابلیت اطمینان اظهار شده، قابل توجه باشد.

شرح روشهای آماری بکار گرفته شده در تحلیل نتایج آزمون قابلیت اطمینان به طور کامل در مستند سازی طراحی، اهمیت دارد.

تعریف خرابی سیستم تحت آزمون بایستی از نظر بالینی مناسب باشد.

مثال - نرخ جریان برای مدت مشخص شده ای که منجر به آسیب برگشت ناپذیر اندام می شود.

مستندات آزمون بهتر است نوع و فراوانی جمع آوری داده های ضروری آزمون برای ارزیابی قابلیت اطمینان و قابلیت نگهداری را شرح دهد.

نتایج همه آنالیز های نقص (شامل نقص اجزاء که منتج به نقص در سیستم نمی شوند)، باید مستند سازی شوند. همه تصمیمات و اصول راجع به اقدامات اصلاحی باید مستند سازی شوند.

همه تغییرات طراحی منتج از تحلیل نقص بهتر است قابل توجه بوده و از نظر اثر بخشی آنها بر روی قابلیت اطمینان سیستم ارزیابی شوند.

آزمون های برون تنی و مطالعات بر روی حیوان بهتر است مکانیسم های نقص ساییده شدن را که مبنای اطلاعاتی برای طرح های نگهداری پیشگیرانه مناسب آن طراحی می باشد را شناسایی کند.

طیف ارتعاش تصادفی مشخص شده در استاندارد ISO14708-1 برای وسایل کاشته شده ای است که تعدیل ویسکوالاستیکی در آنها مهم است، مانند شکم یا حفره قفسه سینه، بسیار حائز اهمیت است. بند ۱۷ در کتابنامه نشان دهنده اینست که در فعالیت های فیزیکی زیاد از قبیل دویدن، اسب سواری و پرش طول، پیک شتاب اعمال شده به سر فرد هیچگاه از ۵/۷ شتاب ثقل (دویدن ۳/۶، راندن ۳/۶، پرش طول ۵/۷) بیشتر نیست.

## پ-۲ یاد آوری ها در بند های ویژه و زیربند ها

### ۶-۱۰۶-۴-۶ دریچه های پروتزی / مصنوعی

به طور مشخص دریچه های ترکیب شده با وسایل پشتیبان گردش خون، جریان برگشتی را کاهش می دهند. در اغلب موارد این دریچه های قلبی پروتزی هستند که از قبل برای کاشت انسانی تأیید شده اند. این ناشی از قرار گرفتن دریچه های وسایل پشتیبان در معرض حداکثر بارگذاری و نرخ های بارگذاری بزرگتر در محیط بالینی می باشد. انجام بارگذاری غیر بالینی باعث می شود، سایش در محیط بالینی مشخص نشود. به استثنای دریچه های مورد استفاده در سیستم پشتیبان گردش خون، استاندارد ISO 5840 برای دریچه های قلبی در نظر گرفته شده است.

در هر حال برای آزمون توسط محققان وسایل پشتیبان گردش خون به منظور یک روش جایگزین برای ارزیابی دریچه ها در خلال تخمین دوام نهائی بصورت کلی می باشد. در این موارد، دستورالعمل مرتبط با این موضوع را می توان از استاندارد ISO 5840 استخراج نمود. به طور ویژه این نکات در پیوست های B، C، O، M از استاندارد ISO 5840 موجود می باشند.

به عنوان یک راهنمای کلی بهتر است ارزیابی پارگی، خزش، یا سائیده شدن در مورد استنت و مسدود کننده ها انجام شود. بازرسی های قبل و بعد، پروفایلمتری<sup>۱</sup> یا کارکرد های هیدرودینامیکی بهتر است در نظر گرفته شوند.

### ۶-۱۱۱-۲ مثالی از تعریف موفقیت

موفقیت به عنوان بقای حیوان تعریف می شود در حالی که:

الف- هیچ گونه نقصی که نتوان آن را بدون عمل جراحی مرتفع نمود در اجزای وسیله کاشته شده ایجاد نشود، به استثنای تعمیر یا جایگزینی اجزائی که می تواند بدون عوارض جدی جراحی انجام شود.  
ب- حفظ نرخ جریان بالینی قابل قبول در طول مطالعات انجام شده، که برای استفاده مورد نظر از وسیله مناسب است.

پ- عدم وجود هیچ سطح غیر قابل قبول بالینی از عدم کارائی اندام اصلی یا همولیز، از قبیل:

پ-۱ عدم کارائی کلیه، که با کراتنین بیش از سه مرتبه بیشتر از بالاترین حد از مقدار پایه طبیعی در حیوان مشخص می شود.

پ-۲ عدم کارائی کبد، که با هر یک از دو فاکتور برون تنی کبد (AST، ALT، بیلی روبین کل) بیش از ۳ بار بزرگتر از مقادیر پایه حیوان طبیعی، ۱۴ روز بعد از کاشت مشخص می شود.

پ-۳ تحلیل گلبولهای قرمز خون، که بوسیله بیش از ۴۰ mg/dl هموگلوبین آزاد در پلاسما که ۷۲ ساعت بعد از کاشت (به کتابنامه مراجعه شود) اتفاق می افتد، شناسائی می شود. همولیز موقعی که به عنوان وسیله مجزا یا غیر وابسته (به عنوان مثال تزریق با دارو) تعریف می شود، از این تعریف مستثنی می شود.

ت- هرگونه انسداد جدی جریان خون که در آزاد شدن وسیله قابل ملاحظه باشد. "جدی" به طور عمومی رخدادهائی را شامل می شود که تهدید کننده حیات بوده یا باعث رنج کشیدن حیوان می شوند. انسداد جدی خون آن انسداد خونی است که به وسیله استانداردهای بالینی تأیید می شود و به طور برون تنی با ایجاد سطوح غیر قابل قبول بالینی در مورد عدم کارائی کلیه، عدم کارائی کبد به طوری که در بالا تعریف شد، آزمون می شوند، و یا دردی ایجاد می کنند که نمی توان به وسیله داروهای مسکن درد یا سایر برطرف کننده های درد آن را کنترل کرد، یا سبب بی حرکتی و درد کشیدن حیوان شده و عمل جراحی را الزامی می کند. انسداد خون اگر ناشی از وسیله نباشد، به وسیله علائم بالینی و کالبد شکافی قابل تشخیص است، به عنوان یک نقص محسوب نخواهد شد. به عنوان مثال اگر ناشی از جراحی تصادفی رگ ها یا وسیله انسداد رگی با جلوگیری تصادفی برتر از کنترل های قابل قبول ضامن یا محل مطالعه (به عنوان مثال ناشی از زلزله/آتش، جویدن لید توسط حیوان) ایجاد شده باشد. پمپ بهتر است متوقف شود، ضامن بهتر است مدت توقف را در شروع ایمن پمپ بدون انسداد مبتنی بر نتایج آزمایشگاهی تعریف شده خوب، مشخص کند.

ث- هرگونه تشدید عفونت ناشی از وسیله باید در نظر گرفته شود. برحسب نوع عفونت، هردو عفونت موضعی و سیستماتیک، یک عفونت شدید، تحت شرایط زیر فرض شوند: عفونت سیستماتیک عفونتی است که یک درمان ضد میکروبی داخل رگی با کشت خون مثبت (به استثنای درمان پیشگیری کننده معمولی) ایجاد می شود و نمی تواند اصلاح شود. عفونت موضعی در محل خارجی لید، شدید در نظر گرفته نمی شود. مگر اینکه ثابت شود که ناشی از عفونت سیستماتیک می باشد.

عفونت هائی که بوسیله هر دو علائم<sup>۱</sup> بالینی و کالبد شکافی<sup>۲</sup> تعیین می شوند، یک علت غیر وابسته به وسیله (به عنوان مثال دلایل محیطی از قبیل آلودگی آب، آلودگی میکروبی تصادفی محلول های داخلی رگی) نباید به عنوان نقص وسیله فرض شود، همه عفونت ها صرف نظر از علت یابی یا سبب شناسی ها باید ثبت شوند.

چ- حیواناتی که نقص در پیشرفت ناشی از شرایط غیر وابسته به کارکرد وسیله یا هر رویداد کنترلی قابل قبول از مسئول یا محیط مطالعه دارند، نباید نقص فرض شود.

---

1- Symptoms

2 - Autopsy

ج- هرگونه خونریزی مهم (در ارتباط با حجم بر زمان پروتکل آزمایش داخل درون تنی تعریف شده توسط تولید کننده) ناشی از هر دو جراحی کاشتنی، یا متعاقب آن در وسیله کاشته شده.

#### ۶-۱۱۱-۶ مراقبت از حیوان قبل از عمل جراحی

مراقبت از حیوان، قبل از عمل شامل موارد زیر می باشند:

الف- فرآیندهای اولیه و فعالیت های دریافت مواد: سوابق گونه حیوان، نژاد، جنس، تهیه کننده و مقدار باید تأیید شده و تعداد ذکر شده شناسائی شود؛

ب- فرآیندهای آزمایش؛

پ- مدت سازش<sup>۱</sup>/قرنطینه با فرآیندهای مرسوم؛

ت- نگهداری سوابق مدیریتی دارو؛

ث- نمونه برداری از خون مورد استفاده در کنترل اطلاعات؛

چ- معیارهای انتخاب موضوع آزمون؛

ج- شرایط اتاق؛

ح- شرح روش شناسائی حیوان؛

خ- نگهداری سوابق شرح تغذیه، فراوانی؛

د- پایش سیال ورودی<sup>۲</sup>؛

ذ- خودداری از تغذیه حیوان قبل از عمل جراحی مطابق با هر یک از رویه های مرسوم.

#### ۶-۱۱۱-۹ مراقبت بعد از عمل

مراقبت از حیوان، بعد از عمل شامل موارد زیر می باشند:

الف- بعد از عمل، در مدت مطالعه حیوان در یک محوطه ای رسیدگی می شود؛

ب- لوله آبریزگاهی قفسه سینه موقعی که سیال از لحاظ ابعادی کم می شود، برداشته شود؛

پ- بعد از عمل آنتی بیوتیک مطابق با هر یک از فرآیندهای مرسوم داده می شود؛

ت- اگر آسیبی در آزمون شرایط فیزیکی حیوان مشاهده شود، ثبت خواهد شد؛

ث- همه مراقبت ها و مدیریت ها باید در فرمها ثبت شوند؛

چ- پروتکل عمل کردن باید تهیه شده و عملیات روتین برای حیوان ثبت شود.

#### ۶-۱۱۱-۱۱ مرجع تعریف رخدادهای مضر

INERMACS<sup>۳</sup> (نمایندگی ثبت پشتیبان گردش خون به کمک دستگاه)

#### ۶-۱۱۱-۱۳ اندازه گیری پارامترهای فیزیولوژیکی

پارامترهای فیزیولوژیکی می تواند شامل ولی نه محدود موارد زیر باشد:

1- Acclimation

2 - Intake

3- Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support

الف- نرخ تنفسی؛

ب- نرخ قلب؛

پ- دما (به طور روتین در مدت مطالعه ثبت می شود)؛

ت- شرایط عمومی حیوان و مشاهداتی که به طور روزانه ثبت شوند؛

ث- سیال جذب شده و خروجی؛

۶-۱۱۱-۱۴-۲ پارامترهای خونی

پارامترهای خون ممکن است شامل موارد زیر باشند، اما محدود به اینها نیستند؛

الف- هماتولوژی:

۱- گلبول سفید خون (WBC<sup>۱</sup>)،

۲- درصد انواع گلبول سفید خون (یا افتراق گلبول های سفید)؛

۳- گلبول قرمز خون (RBC)؛

۴- هموگلوبین (Hb)؛

۵- هماتوکریت (Hct)؛

۶- پلاکت های خون<sup>۲</sup> (PLT)؛

۷- گاز خون (مقدار اکسیژن، هیدروژن، دی اکسید کربن).

ب- شیمی خون

۱- آنزیم اگزالستیک گلوتامیک (GOT/AST)؛

۲- آنزیم پیروویک گلوتامیک (GPT/ALT)؛

۳- آنزیم گلوتامیل گاما (GGT (Y-GTP)؛

۴- آنزیم دهیدروژناسیون لاکتیک (LDH) و شکستن آن؛

۵- نیتروژن اوره خون (BNU)؛

۶- کراتنین؛

۷- آنزیم فسفوکیناز کراتنین (CK)؛

۸- گلوکز (GLC)؛

۹- کلسیم (Ca)؛

۱۰- سدیم (Na)؛

۱۱- کلر (CL)؛

۱۲- پتاسیم (K)؛

۱۳- بلی روبین کل (TB)؛

۱۴- پروتئین کل (TP)؛

---

1- white blood cell

2- platelet



- ۱۵- آلبومین (ALB)؛
- ۱۶- نرخ آلبومین/گلوبولین (A/G)؛
- پ- هموگلوبین عاری از پلاسما:
- ت- انعقاد خون:
- ۱- زمان پروترومبین (PT)؛
- ۲- زمان ترمبوپلاستین جزئی فعال شده (aPTT)؛
- ۳- فیبرینوژن؛
- ۴- نسبت عادی (هنجار شده) بین المللی (INR)؛
- ۵- زمان لخته شدن خون فعال شده (ACT)؛
- آزمون های اضافی خون ممکن است برای تشخیص یا سایر اهداف تحقیقی باشند.
- ۶-۱۱۲-۲) مثالی از شرایط فیزیولوژیکی قابل پیش بینی برای یک وسیله کمکی شکمی در چپ
- |                          |                                 |
|--------------------------|---------------------------------|
| سرعت ضربان:              | (۴۰ تا ۱۴۰) ضربه بر دقیقه (BPM) |
| نسبت سیستول به دیاستول:  | ۳:۲ (۷۲ BPM)                    |
| دمای سیستم:              | ۳۵ تا ۴۰ درجه سلسیوس            |
| غلظت نمک:                | ۰٫۹ درصد نمک طعام               |
| pH:                      | ۷٫۱۵ تا ۷٫۳۵                    |
| ویسکوزیته سیال شبیه خون: | (۳٫۵±۰٫۳) مگاپاسکال در ثانیه    |
| گستره سرعت جریان:        | (۲٫۵ تا ۸) لیتر بر دقیقه        |

- 
- 1- Prothrombin Time  
 2- activated Partial Thromboplastin Time  
 3- Activated Clotting Time  
 4 - Activated Clotting Time

## پیوست ت ت

### (اطلاعاتی)

## آزمون برون تنی

### ت-ت-۱ مشاهده جریان

هدف از مطالعه مشاهده جریان تعیین ایستائی، محل های قطع و آشفته جریان در پمپ خون می باشد. این عمل می تواند همچنین در صحنه گذاری مدل های دینامیک سیالاتی (CFD) انجام شده به وسیله الگوریتم مورد استفاده قرار گیرد.

### ت-ت-۱-۱ روش آزمون

الف- روش شناسی: روش مشاهده جریان ممکن است بسته به هدف انتخاب شود. اینها ممکن است شامل مشاهده جریان کیفی سرعت سنجی به روش تصویر ذره به طور کلی و سرعت سنجی به روش داپلر به طور کمی باشد، اما محدود به این موارد نیست.

ب- ذرات: پودر رزین ریز، تکه های کوچک فلزی، رنگ ها و غیره می باشد.

ذرات سبک خنثی ضروری هستند. اندازه ذرات و چگالی نسبی آنها باید مشخص شوند.

پ- روشنائی: لامپ زنون شکاف دار، پرتو لیزری و غیره، طرح تصویر برداری و حجم تصاویر باید تعریف شده باشند.

ث- دستگاه ثبت کننده: فیلم عکاسی، دوربین ویدیویی، وسیله زوج شارژ شده و غیره.

### ت-ت-۲ مثال هایی از متغیرهای آزمون

الف- بازده پمپ، فشارهای ورودی و خروجی؛

ب- پارامترهای ویژه:

۱- پمپ جریان پیوسته: سرعت چرخش موتور،

۲- پمپ ضربانی: نرخ پالس (ضربان)، نسبت  $E/F$  (به بند ۳-۱۱۴ مراجعه شود) و شکل موج،

۳- پمپ راه انداز بادی: فشار هوا، نرخ ضربان، نسبت  $E/F$  (به بند ۳-۱۱۴ مراجعه شود)؛

پ- زمان خیز و حداکثر مقدار شکل موج فشار و جریان در حالت جریان ضربانی.

### ت-ت-۲ مثالی از شرایط آزمون مورد استفاده در مشخص کردن سیستم

مثال ها شامل:

الف- فشار ورودی پمپ خون؛

ب- فشار خروجی پمپ خون؛

پ- فشار اتاقت پمپ خون داخلی؛

ت- جریان رو به داخل پمپ؛

- ث- جریان رو به خارج پمپ خون؛  
 چ- جریان پمپ برگشت دهنده<sup>۱</sup>؛  
 ج- زمان چرخه پمپ خون؛  
 ح- مدت سیستول پمپ خون؛  
 خ- جریان موتور پمپ خون؛  
 د- ولتاژ پمپ خون؛  
 ذ- سرعت ضربانی/منطقی پمپ خون؛  
 ر- توان ورودی پمپ خون؛  
 ز- فشار بطن چپ یا راست قلب مصنوعی؛  
 س- بازده قلبی، راست یا چپ قلب مصنوعی؛  
 ش- مدت چرخه قلب مصنوعی؛  
 ص- مدت سیستول قلب مصنوعی؛  
 ض- دمای چرخه گردش خون مصنوعی؛  
 ط- ویسکوزیته سیال چرخه گردش خون مصنوعی<sup>۲</sup>؛  
 ظ- جریان چرخه<sup>۳</sup> گردش خون مصنوعی؛  
 ف- رفتار هشدار سیستم؛  
 ت- ۳ مثال هائی از اندازه گیری تغییر حجم و وسایل چرخشی.

#### ت-۳-۱ وسایل تغییر حجم

وسایل تغییر حجم دارای کارکرد پمپ صحنه گذاری شده از لحاظ پارامترهای وابسته فیزیولوژیکی شامل: نرخ جریان به صورت تابعی از قبل و بعد از بارگذاری، توان و بازدهی می باشند. شرایط آزمون و جمع آوری داده ها با فشار فیزیولوژیکی ضربانی از قبل بارگذاری شده، مقاومت و کمپلیانس سرخرگی<sup>۴</sup> شبیه سازی شده ای که میانگین فیزیولوژیکی و فشارهای ضربانی را تحت هر شرایط جریان ایجاد می کنند، انجام می شوند.

خروجی این آزمون شامل:

- الف- متوسط جریان در برابر قبل و بعد از بارگذاری؛  
 ب- فشار راه اندازی (برای وسایل بادی)؛  
 پ- منحنی های توان در برابر نرخ های جریان و بعد از بارگذاری ها؛  
 ت- خروجی جریان و شکل موج های فشار؛  
 ث- رسم جریان (برای وسایل الکتریکی).

---

1- Retrograde  
 2- Mock  
 3- loop  
 4 - Arterial

### ت-۳-۲ وسایل چرخشی

تکنولوژی چرخش دارای کارکرد پمپ صحنه گذاری شده از لحاظ پارامترهای مربوطه فیزیولوژیکی شامل: نرخ جریان، فشار پمپ، توان ورودی و خروجی و بازدهی می باشد. در استاندارد ISO 5198 اصولی برای این آزمون ها فراهم شده است. خصوصیات جریان براساس گستره عملیاتی کامل تعیین می شود و همچنین شامل داده های جریان منفی می باشند که نتیجه فشارهای دریچه پمپ (در سرعت های داده شده) کمتر از فشار فیزیولوژیکی مواجه شده در شیب عرضی وسیله می باشد. داده های جریان برگشت دهنده در فشارهای فیزیولوژیکی و همچنین در هنگام توقف پمپ نشان داده شده است.

شرایط آزمون و جمع آوری داده ها هنگام جریان ضربانی قابل اجرا هستند.

خروجی این آزمون شامل:

الف- فشار در برابر منحنی های جریان که به سوی ربع جریان منفی گسترش می یابند؛

ب- توان در برابر منحنی های جریان.

پ- جریان و فشار شکل موج.

### ت-۴ کاربرد تحلیل دینامیک سیالاتی انجام شده به وسیله الگوریتم (CFD)

#### ت-۴-۱ کلیات

هدف از تحلیل دینامیک سیالاتی انجام شده به وسیله الگوریتم (CFD) ارزیابی هر مقدار در بخشی از وسیله می باشد. CFD می تواند در تخمین کارکرد هیدرولیکی، ریسک تشکیل همولیز/ترمبوز<sup>۱</sup> یا ریسک کاویتاسیون مورد استفاده قرار گیرد. لکن استفاده از این روش به مرحله طراحی و ارزیابی مقدار مربوطه محدود شده است، چون مقادیر مطلق نیازمند صحنه گذاری دقیق به طوری که در پیوست ت-۴-۳ مشخص شده، می باشند.

#### ت-۴-۲ طراحی و کارکرد ارزیابی شده با تحلیل CFD

تحلیل CFD می تواند در هر بخشی از وسیله در ارزیابی موارد زیر بکار برده شود:

الف- کارکرد هیدرولیکی وسیله:

- اگر طراحی یک وسیله برای ایجاد خروجی هیدرولیکی مشخص شده با کارائی قابل قبول مناسب است، این ارزیابی ها تحلیل شوند؛

ب- ریسک تشکیل لخته خون یا آزاد شدن هموگلوبین از سرخرگ؛

- این تحلیل تنش برشی، زمان مواجهه و سوابق آنها را برای سلول های خونی داخل وسیله، که می توانند باعث آسیب خونی بشوند، ارزیابی می کند.

- این تحلیل اطلاعات شدت، فشار یا توزیع تنش را فراهم می آورد. نواحی جداسازی و رکود وابسته به ریسک ارزیابی شده از تشکیل ترمبوز تحلیل شده اند.

پ- ریسک ایجاد حفره:

- خطر آمبولی هوا، آسیب سلول خونی و سطوح در تماس با خون به همراه بخش های کم فشار ممکن در داخل وسیله می تواند ارزیابی شود.

ت- ۳-۴ فرآیندهای کنترل مقادیر تحلیل شده

استفاده از تحلیل CFD محدود می باشد، زیرا مقادیر مطلق، نیاز به تحلیل دقیق دارند. نتایج تحلیل CFD باید ضمیمه اطلاعات زیر شود:

الف- پیش فرآوری:

۱- مواد ورودی؛

۲- ورودی های فیزیولوژیکی؛

۳- فعل و انفعالات جامد-سیال؛

۴- تولید مش/توری<sup>۱</sup>

۵- فرضیات مدل ریاضی.

ب- تحلیل

۱- شرایط آغازی و مرزی؛

۲- جریان محلول (سرعت، فشار و تنش برشی، شدت آشفستگی و غیره).

ب- بعد از فرآوری:

۱- صحت گذاری (تصدیق کد و محلول)؛

۲- تحلیل خطا (تعیین عدم اطمینان)؛

۳- تحلیل حساسیت: اثبات حساسیت خروجی CFD در تغییرات مقادیر پارامترهای ورودی مشخص (به عنوان مثال شدت سیال و ویسکوزیته، شرایط اولیه (برای شدت و فشار و غیره)).

## پیوست ث ث

### (اطلاعاتی)

#### کتابنامه

- [1] ISO Guide 31, Reference materials — Contents of certificates and labels
- [2] ISO/IEC Guide 51, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [3] ISO/TR 14283:2004, Implants for surgery — Fundamental principles
- [4] IEC 60050-191, International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service
- [5] IEC 60068-1, Environmental testing — Part 1: General and guidance
- [6] IEC 60068-2-27, Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock
- [7] IEC 60068-2-32, Environmental testing. Part 2: Tests — Test Ed: Free fall
- [8] IEC 60068-2-64, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance
- [9] IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment
- [10] IEC 62366, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [11] ASTM F1841, Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps
- [12] AAMI/TIR26:2000, Ventricular assist and heart replacement systems
- [13] American Heart Association, 1999 Heart and Stroke Statistical Update. Dallas (Texas): AHA, 2000
- [14] ANDERSON, J.D., Jr. Computational Fluid Dynamics: The Basics with Applications. McGraw-Hill, 1995
- [15] Bethesda Conference. Conference for the Design of Clinical Trials to Study Circulatory Support Devices for Chronic Heart Failure. Ann. Thorac. Surg. 66, pp. 1452-65 (1998)
- [16] BURGREN, GW, ANTAKI, JF, Wu ZJ, HOLMES, J.: Computational fluid dynamics as a development tool for rotary blood pumps. Artificial Organs 25(5), pp. 336-340, 2001
- [17] DUPUIS, H., Draeger, J. and Hartung, E. Vibration Transmission to Different Parts of the Body by Various Locomotions. In: Proceedings of the Fifth International Congress of Biomechanics, Jyvaskyla, Finland, 1975
- [18] HALDEMAN, GA, et al. Changes in mortality from heart failure — United States, 1980-1995. JAMA, Sept. 9, 1998, pp. 874-875

- [19] INTERMACS Manual of Operations, V.2.2, 5/31/07, Appendix A: Adverse Event Definition, p. 3. Available at:<<http://www.intermacs.org/>>
- [20] LORELL B.H. and STEVENSON, L. Key references on heart failure. *Circulation* 1994 Aug; 90:1093-100
- [21] NELSON, W. Weibull Analysis of Reliability Data with Few or No Failures. *Journal of Quality Technology* 1985, **17**(3), pp. 140-146
- [22] PAE, WE, et al. Bethesda Conference: Conference for the design of clinical trials to study circulatory support devices for chronic heart failure. *Ann Thorac Surg* 1998; 66, pp. 1452-65
- [23] PANTALOS, GM, ALTIERI, F, BERSON, A, et al. Long-term mechanical circulatory support system reliability recommendation. American Society for Artificial Internal Organs and The Society of Thoracic Surgeons. *Ann Thorac Surg.* 1998; 66, pp. 1852-1859
- [24] RUBERTSSON S, et al. Blood flow and perfusion pressure during open-chest versus closed-chest cardiopulmonary resuscitation in pigs. *Crit Care Med.* **23**(4): 715-25 (1995)
- [25] SCHOCKEN, D.D. et al. Prevalence and mortality rate of congestive heart failure in the United States. *J Am Coll Cardiol* 1992 Aug; **20**(2), pp. 301-306
- [26] STEVENSON, LW, KORMOS, R.L. Mechanical cardiac support 2000: current applications and future trial design. June 15-16, 2000 Bethesda, Maryland. *J Am Coll Cardiol.* 2001 Jan; **37**(1), pp. 340-70
- [27] United Network for Organ Sharing. Data available at <<http://www.unos.org/>>, 1999
- [28] United States Code of Federal Regulation. 21 CFR Part 58, Good laboratory practice (GLP) for nonclinical laboratory studies
- [29] YUSUF, et al. Need for a large randomized trial to evaluate the effects of digitalis on morbidity and mortality in congestive heart failure. *Am J Cardio* 1992 Jun 4; **69**(18):64G-70G
- [30] KOELLING, T.M., CHEN, R.S., LUBWAMA, R.N., L'ITALIEN, G.J, EAGLE, K.A. The expanding national burden of heart failure in the United States: the influence of heart failure in women. *Am Heart J.*, 2004;