



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۸۵-۵

چاپ اول

ISIRI  
14385-5  
1st.Edition

وسایل تشخیص طبی برون تنی -  
اطلاعات فراهم شده توسط سازنده  
( نشانه گذاری ) -

قسمت ۵ : ابزار تشخیص برون تنی  
برای خودآزمونی

**In vitro diagnostic medical devices-  
Information supplied by the manufacturer  
( labelling ) – Part 5: In vitro diagnostic  
Instruments for self-testing**

ICS:11.100.10

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل تشخیص طبی برون تنی – اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ( نشانه گذاری ) –

قسمت ۵: ابزار تشخیص برون تنی برای خودآزمونی »

### رئیس:

سازگاریا، آمنه

( دکتراى تخصصى فیزیک )

### سمت و / نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### دبیر:

عباسی، صغری

( دکتراى عمومى پزشکی )

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

### اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

آزاد، نسرين

( لیسانس زیست شناسی )

کارشناس

اکبرزاده، سپیده

( لیسانس شیمی )

گروه تولیدی پزشکی ورید

ایزدی، عباس

( لیسانس مهندسی پزشکی )

دانشگاه علوم پزشکی خراسان رضوی، معاونت درمان

امیدوار، امیرحسین

( فوق لیسانس مکترونیک )

شرکت آزمایشگاه کنترل کیفی مواد غذایی تستا

حسینی‌نیا، سید علیرضا

( دکتراى داروسازى )

دانشگاه علوم پزشکی خراسان رضوی، معاونت غذا و دارو

حسنى، لیلا

( لیسانس بیولوژی )

شرکت طب ایران

حقیقی، زهره

( لیسانس شیمی )

گروه تولیدی پزشکی ورید

طاهری، محمودرضا

( فوق لیسانس صنایع )

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

عباسی، فاطمه

(لیسانس شیمی - زیست شناسی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

قزوینی، کیارش

(دکترای تخصصی میکروبیولوژی)

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه فردوسی مشهد

وزیر زاده، بیتا

(لیسانس شیمی)

شرکت تجهیزات آزمایشگاهی مشهد طب

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان استاندارد
"ج" و "د"	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات کلی
۲	۵ برچسب‌ها و نشانه‌گذاری
۳	۶ ارکان دستورالعمل‌های استفاده
۴	۷ محتوای دستورالعمل‌های استفاده
۱۰	۸ پیوست الف (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل تشخیصی طبی برون‌تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ( نشانه‌گذاری ) - قسمت ۵: ابزار تشخیصی برون‌تنی برای خودآزمونی » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط (سازمان ملی استاندارد) تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر 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 18113-5:2009, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer ( labelling ) – Part 3: In vitro diagnostic Instruments for self-testing

## وسایل تشخیص طبی برون تنی – اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ( نشانه گذاری ) – قسمت ۵: ابزار تشخیصی برون تنی برای خودآزمونی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ابزار تشخیصی برون تنی، برای خودآزمونی می باشد.

این استاندارد، همچنین برای دستگاه‌ها و تجهیزاتی که همراه با ابزار تشخیصی برون تنی<sup>۱</sup> (IVD) برای خودآزمونی به کار می‌روند، کاربرد دارد.

این استاندارد همچنین برای لوازم جانبی این ابزار کاربرد دارد.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف – دستورالعمل‌های خدمات یا تعمیر ابزار

ب – شناساگر IVD، شامل کالیبره کننده‌ها و مواد کنترلی برای استفاده در کنترل شناساگرها

پ – ابزار IVD برای مصارف حرفه‌ای

### ۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود . در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۴۳۸۵ وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی – اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ( نشانه گذاری ) – قسمت اول: اصطلاحات، تعاریف و الزامات کلی

۲- ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۲۳۲ مقررات ایمنی دستگاههای الکتریکی برای اندازه‌گیری، کنترل و کاربرد آزمایشگاهی – قسمت اول: مقررات ایمنی عمومی

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۱۱-۲-۶ تجهیزات الکتریکی برای اندازه‌گیری و کنترل و کاربرد آزمایشگاهی- الزامات EMC- قسمت ۲-۶: الزامات خاص- تجهیزات تشخیصی پزشکی خارج از بدن

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده

۵-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱ تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت اول: مقررات کلی

۶-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۷-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ وسایل پزشکی- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

**2-8 IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use -Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف موجود در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۴۳۸۵ در این استاندارد کاربرد دارد.

### ۴ الزامات کلی

الزامات مطرح شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۴۳۸۵ کاربرد دارد. برخی از استانداردهای ISO برای وسایل تشخیص طبی برون‌تنی خاص هم ممکن است دارای الزاماتی برای ارائه اطلاعات فراهم شده توسط سازنده باشند.

مثال ها : ISO 15197, ISO 17593

### ۵ برچسب‌ها و علامت‌گذاری

#### ۱-۵ کلیات

الزامات استاندارد بین‌المللی IEC 61010-1 و استانداردهای ملی ایران به شماره ۴۲۳۲ و ۶-۲-۶۲۱۱-۲-۶ راجع به برچسب‌ها و علامت‌گذاری کاربرد دارد. برای استفاده از نمادها، الزامات استانداردهای ملی ایران به شماره های ۸۶۲۹ و ۱-۸۶۲۹ کاربرد دارد.



## ۲-۵ شناسایی ابزار IVD

### ۱-۲-۵ نام ابزار IVD

نام ابزار IVD باید نوشته شود.

چنانچه نام منحصر به فردی برای معرفی ابزار IVD وجود ندارد، باید توضیحات تکمیلی برای معرفی درج شود.

مثال‌ها: شماره کاتالوگ، شماره کالا

### ۲-۲-۵ شماره سریال

شماره سریال منحصر به فردی برای ابزار IVD باید نوشته شود.

یادآوری - تمام ابزارهای مشمول سری استانداردهای IEC 61010 لازم است شماره سریال داشته باشند.

هنگامی که استفاده از شماره سریال برای دستگاه، تجهیزات یا لوازم جانبی مورد استفاده همراه با ابزارهای IVD، عملی نیست کد محموله می‌تواند به جای آن به کار رود.

مثال: به هر ظرف اولیه معین، یک کد بهر نسبت داده می‌شود.

### ۳-۲-۵ کاربرد تشخیص برون‌تنی

در صورت وجود الزام قانونی، "کاربرد ابزار تشخیص برون‌تنی" باید نشان داده شود.

مثال‌ها: عبارت " برای کاربرد تشخیص برون‌تنی " نوشته شود یا نماد ترسیمی ؛ " وسیله تشخیص طبی برون‌تنی " درج شود.

## ۶ ارکان دستورالعمل‌های استفاده

ابزار IVD برای خودآزمونی باید دستورالعمل‌های استفاده ساده و قابل درک داشته باشد. دستورالعمل‌های استفاده از ابزار IVD برای خودآزمونی باید دارای موضوعات زیر باشد:

الف - فهرست مطالب

ب - نمایی کلی از اجزای عملکردی

پ - طرحی ترسیمی از مراحل اجرای کار

ت - تجمیع و ترتیب از متون و تصاویر

ث - تأکید ترسیمی از هشدارها

- ج - مثال‌هایی از چگونگی استفاده از ابزار
- چ - طرح ترسیمی از مراحل روند اجرایی
- ح - فهرستی از لوازم جانبی
- خ - نمایه<sup>۱</sup>
- د - مشخصات تجدیدنظر و اولین تاریخ پذیرش

یادآوری - برای کسب آگاهی از پیشنهادات لازم به منظور توسعه کتابچه‌های دستورالعمل کاربری برای وسایل پزشکی به کار رفته در مراقبت بهداشتی خانگی در مرجع ۸ یافت می‌شود.

ممکن است اطلاعات لازم فرعی، در دستورالعمل‌های استفاده از شناساگرها یا در کتابچه راهنمای سیستم آورده شود.

## ۷ محتوای دستورالعمل‌های استفاده

### ۱-۷ سازنده

نام و نشانی سازنده باید نوشته شود.

### ۲-۷ معرفی ابزار IVD

#### ۱-۲-۷ نام ابزار IVD

نام ابزار IVD باید نوشته شود.

هنگامی که نام منحصر به فردی برای معرفی ابزار IVD وجود ندارد، توضیحات تکمیلی شناسایی نیز باید بیان شود.

مثال‌ها: شماره کاتالوگ ، شماره کالا

### ۲-۲-۷ مشخصات نرم‌افزار و واحد سخت‌افزاری تکمیلی<sup>۲</sup>

واحد سخت‌افزاری تکمیلی و یا/ نرم‌افزار، باید به‌طور جداگانه به‌وسیله نام، و در صورت لزوم، تجدیدنظرشان مشخص شوند.

### ۳-۷ کاربرد مورد نظر

کاربرد مورد نظر از ابزار IVD باید با واژه‌های قابل درک برای عموم مردم شرح داده شود. فواید و محدودیت‌های ابزار IVD از جنبه استفاده مورد نظر آن، باید توضیح داده شود. در صورت لزوم، باید نوع استفاده پزشکی نوشته شود.

مثال: خودآزمونی گلوکز خون برای مدیریت دیابت ملیتوس<sup>۱</sup>

این واقعیت که ابزار IVD برای خودآزمونی به کار می‌رود باید به‌طور واضح بیان شود.

### ۴-۷ انبارش و جابجایی

دستورالعمل‌های مربوط برای هرگونه الزامات محیطی خاص، شرایط جابجایی و یا انبارش باید نوشته شود.

### ۵-۷ هشدارها و احتیاطات

اطلاعات مربوط زیر باید نوشته شود:

الف - ریسک‌های باقی مانده مربوط به نصب، عملیات، نگهداری، انتقال، انباشت یا نابودسازی ابزار IVD و یا لوازم جانبی آن.

ب - تداخلات شناخته شده‌ای که ریسک قابل ملاحظه دارند.

پ - سازگاری الکترومغناطیسی، تشعشع<sup>۲</sup> و ایمنی، در این خصوص الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۱۱-۶-۲ کاربرد دارد.

الزامات استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ۴۳۲۳ و ۱۲۱۳۶ در خصوص اطلاعات ایمنی به کار می‌روند.

یادآوری - آگاهی‌هایی که کاربر را قادر به کاهش ریسک می‌سازد، "اطلاعات ایمنی" نامیده می‌شود. به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید.

### ۶-۷ نصب ابزار

#### ۱-۶-۷ کلیات

هنگامی که نصب ابزار به عهده کاربر می‌باشد، دستورالعمل‌های نصب ابزار IVD، باید نوشته شود. این دستورالعمل‌ها، هنگامی که نصب ابزار منحصر<sup>۳</sup> به وسیله کارکنان سازنده یا نمایندگی‌های آنها انجام می‌شود، ضروری نیستند.

آگاهی‌هایی در مورد لوازم جانبی در دسترس و اتصال مناسب آنها باید فراهم شود.

---

1 - Diabets mellitus  
2- Emission

مثال ۱: میانجی (وسیله ارتباطی با) رایانه<sup>۱</sup>، واحدهای سخت‌افزاری تکمیلی، نرم‌افزار اختیاری، اتصالات سخت‌افزاری

توضیحات درباره محدودیت تعهد تعویض<sup>۲</sup>، یا محلی که چنین اطلاعاتی را می‌توان بدست آورد، باید مشخص باشد.

مثال ۲: اعمالی که انجام آن تعهد سازنده را مبنی بر تعویض غیر معتبر می‌سازد.

#### ۷-۶-۲ اقدامات حین تحویل

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - تأیید بازنبودن بسته بندی

ب - تأیید از نظر کامل بودن، هنگام تحویل

پ - تأیید اینکه در حین انتقال صدمه ایجاد نشده باشد.

#### ۷-۶-۳ ورود به کار<sup>۳</sup>

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - توصیف خلاصه‌ای از فرآیند برپایی<sup>۴</sup> شامل مراحل روند اجرایی

مثال‌ها: اتصال به اجزاء کاربردی<sup>۵</sup>، اتصال به اجزاء ضروری

ب - بررسی و تأیید عملکرد از نظر نصب مناسب

#### ۷-۷ اصول اندازه‌گیری

خلاصه کوتاهی از اصول پایه اندازه‌گیری باید نوشته شود.

#### ۷-۸ عملکرد ابزار IVD

باید اطلاعاتی در مورد مشخصات عملکردی ابزار IVD، در اختیار کاربر گذاشته شود.

#### ۷-۹ محدودیت استفاده

باید اطلاعاتی در مورد محدودیت‌های استفاده از ابزار IVD، ارائه شود.

- 
- 1- Computer interface
  - 2-Warranty
  - 3-Bringing into operation
  - 4-Set-up
  - 5-Utilites

مثال‌ها: چسبندگی نمونه، سازگاری لوازم جانبی، اتصال رایانه‌ای

#### ۱۰-۷ آماده سازی قبل از عملیات

در صورت لزوم، اطلاعات زیر باید فراهم شود:

- الف - هرگونه آموزش خاصی که برای کاربر مورد نیاز است.
- ب - هر مواد و یا تجهیزات خاصی که برای استفاده مناسب از ابزار IVD لازم است.
- پ - اطلاعات لازم برای سفارش دادن شناساگرها و مواد مصرفی
- ت - نوع نمونه اولیه‌ای که استفاده می‌شود.
- ث - هرگونه شرایط خاص جمع‌آوری نمونه اولیه، و شرایط انبارش
- ج - بررسی و تأیید ابزار و تطبیق<sup>۱</sup> آن برای عملیات صحیح و ایمن

#### ۱۱-۷ روند اجرایی کار

باید تشریح جزئیات روند اجرایی برای انجام آزمون IVD، فراهم شود:

روند اجرایی باید با استفاده از عبارات ساده نوشته شود تا به سادگی برای عموم مردم قابل درک باشد. در توضیحات باید از به‌کاربردن زبان علمی یا فنی، تا حد امکان پرهیز شود. هر جا که باید درک موضوع راحت‌تر باشد، روند اجرایی کار باید با استفاده از طرح‌های ترسیمی، تصاویر، یا تصاویر لحظه‌ای واقعی شرح داده شود.

یادآوری - دستورالعمل‌های کاری پیوست شده می‌تواند برای عموم مردم مفید باشد.

#### ۱۲-۷ روند اجرایی کنترلی

باید اطلاعات کافی درباره اصول تصدیق اینکه ابزار IVD با ویژگی‌های لازم عمل می‌کند، نوشته شود.

مثال‌ها: برای گلوکومترها، شناسایی مواد کنترلی قابل پذیرش، تعداد موارد آزمون مواد کنترلی، اعمالی که وقتی داده‌های کنترلی، خارج از محدوده‌های کنترلی پایدار است، باید انجام شود.

#### ۱۳-۷ خواندن نتایج آزمون

دستورالعمل‌های چگونگی خواندن نتایج آزمون IVD باید ارائه شود.

بیان نتایج و نمایش آنها باید به طریقی انجام شود که برای عموم مردم قابل خواندن و بسادگی قابل درک باشد.

همچنین بیان و نمایش نتایج باید به روشی انجام شود که از ایجاد ابهام برای عموم مردم پرهیز شود. اطلاعات لازم در مورد عواملی که ممکن است منجر به نتایج غیر صحیح شود و نیز احتیاطات لازم باید فراهم شود.

#### ۱۴-۷ عملکردهای خاص

در صورت لزوم اطلاعات زیر باید فراهم شود.

الف - بررسی‌های خودکار سیستم

ب - روند اجرایی و تأیید اینکه کاربر بتواند به طور منطقی تصدیق کند که ابزار IVD کار می‌کند یا در زمان استفاده کار خواهد کرد.

پ - بررسی و تأیید عملکرد ساده کل سیستم

#### ۱۵-۷ روند اجرایی خاموش کردن

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - قراردادن ابزار IVD در حالت آماده به کار

ب - خاموش کردن ابزار IVD

پ - خارج کردن موقتی ابزار IVD از عملیات

#### ۱۶-۷ اطلاعات نابودسازی

اطلاعات در مورد نابودسازی ایمن مواد زائد خطرزا، لوازم جانبی و ابزار در پایان عمرشان، باید فراهم شود.

مثال‌ها: مواد مصرفی، شناساگرهای مصرف شده یا محصولات آن، مانند آنهایی که با نمونه‌های اولیه مخلوط می‌شوند، ابزارها، اجزاء، لوازم جانبی، باتری‌های تخلیه شده.

سازندگان باید، کاربران را برای تماس با مراقب بهداشت در خصوص الزامات محلی نابودسازی پسماند، تشویق نمایند.

#### ۱۷-۷ نگهداری

در صورت لزوم، اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - اقدامات پیشگیرانه که به وسیله کاربر باید انجام شود (ماهیت و دفعات).

ب - دستورالعمل‌های پاک‌سازی که به وسیله کاربر باید انجام شود (مواد سازگار، روند اجرایی، دفعات).

#### ۱۸-۷ عیب‌یابی<sup>۱</sup>

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - تفسیر پیامهای نقص عملکرد

- ب - تعیین علل نقص عملکردهای متداول
- پ - نقص عملکردی که می‌تواند توسط کاربر تصحیح شود.
- ت - عملیاتی که در صورت رخداد خارج از محدوده بودن کنترل‌ها، باید انجام شود .

#### ۱۹-۷ اقدامات پیگیری<sup>۱</sup>

در مورد عملیاتی که براساس نتایج آزمون IVD انجام می‌شود، آگاهی داده شود که ممکن است، مقادیر نتایج غیر صحیح باشد.

اطلاعات باید شامل توضیحاتی مستقیم مبنی بر عدم انجام هرگونه تصمیم‌گیری پزشکی توسط کاربر، بدون مشورت اولیه با پزشک یا مراقب بهداشت، باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

- [1] ISO 15197, In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- [2] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [3] ISO 18113-4, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
- [4] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards
- [5] EN 592:2002, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing
- [6] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
- [7] Global Harmonization Task Force (GHTF), Labelling for Medical Devices, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005
- [8] BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A. Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, USA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993). Available at: [www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf)