



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران - ایزو

۵۸۴۰-۳

چاپ اول

بهمن ۱۳۹۲

INSO- ISO

5840-3

1st.Edition

Identical with
ISO 5840-3: 2013

کاشتنی های قلبی

عروقی - پروتزهای دریچه

قلبی - قسمت ۳: دریچه

قلبی قرار گرفته به روش

ترانس کاتتر

**Cardiovascular implants -- Cardiac valve
prostheses -- Part 3: Heart valve
substitutes implanted by transcatheter
techniques**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ 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 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 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، 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) 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

« کاشتنی های قلبی عروقی - پروتزهای دریچه قلبی - قسمت ۳: دریچه قلبی قرار گرفته به روش ترانس کاتتر »

رئیس:

باقریان، زیبا
(متخصص بیهوشی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس استاندارد

دبیر:

حق بین نظرپاک، معصومه
(دکترای مهندسی پزشکی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، سید امیر هوشیار
(کارشناسی ارشد بیومکانیک)

اداره کل تجهیزات پزشکی

خوشنویس، بهسا
(کارشناسی ارشد بیومتریال)

اداره کل تجهیزات پزشکی

رضایی راد، عارف
(مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

زارعی نژاد، محمد
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صفدریان، سروش
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت آتیلا ارتوپد

صولتی هاشجین، مهران
(دکترای مهندسی مواد)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

نظافتی، نادر
(دکترای مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

نیک آئین، زیبا
(دکترای مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های قلبی عروقی - پروتزهای دریچه قلبی - قسمت ۳: دریچه قلبی قرار گرفته به روش ترانس کاتتر" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران تهیه تدوین شده و در چهارصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است :

ISO 5840-3:2013, Cardiovascular implants -- Cardiac valve prostheses -- Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques

مقدمه

هیچ جایگزینی برای دریچه قلبی طبیعی، ایده آل نیست. بنابراین، گروهی از مهندسان، دانشمندان و محققین با آگاهی کامل از مشکلات جانبی جایگزین دریچه قلبی و توسعه آنها این استاندارد ملی را آماده کردند. این استاندارد، انواع آزمون‌ها، روش‌های آزمون و ویژگی‌های دستگاه آزمون را تعیین می‌کند. مستندسازی روش‌ها و نتایج آزمون ضروری است. این استاندارد ملی در مواردی که اطمینان از کاهش خطرات همراه قطعه برای بیمار و سایر کاربران قطعه، تسهیل تضمین کیفیت، کمک به جراح قلب و متخصص قلب و عروق در انتخاب یک جایگزین دریچه قلبی و اطمینان از اینکه دستگاه در یک شکل مناسب ارائه خواهد شد، به کار می‌رود. این استاندارد، بر روی نیاز به تعیین انواع آزمون‌های برون تنی^۱، پیش بالینی درون تنی^۲ و ارزیابی بالینی و همچنین به گزارش دهی کلیه ارزیابی‌های برون تنی، پیش بالینی درون تنی و ارزیابی بالینی تاکید می‌کند. همچنین، این استاندارد برچسب گذاری و بسته‌بندی وسیله را توصیف می‌کند. چنین فرآیندی شامل ارزیابی‌های برون تنی، پیش بالینی درون تنی و بالینی به منظور توصیف روش مورد نیاز قبل از ورود به بازار و برای شناسایی و مدیریت سریع هر مشکل احتمالی می‌باشد.

با در نظر گرفتن آزمون و گزارش برون تنی، به غیر از آزمون‌های پایه مواد برای ارزیابی مکانیکی، فیزیکی، شیمیایی و زیست‌سازگاری، این استاندارد همچنین خواص مهم هیدرودینامیکی و پایداری جایگزین دریچه قلبی ترانس کاتتر و سیستم‌های توزیع آنها را در بر می‌گیرد. این استاندارد ملی، روش آزمون خاصی برای آزمون هیدرودینامیکی و پایداری تعیین نمی‌کند، لیکن راهنمایی‌هایی در خصوص دستگاه آزمون ارائه می‌نماید.

بدیهی است که با پیشرفت دانش و تکنولوژی جایگزین‌های دریچه قلبی، این استاندارد تجدیدنظر خواهد شد.

1 - *in vitro*

2 - *in vivo*

کاشتنی‌های قلبی عروقی - پروتزهای دریچه قلبی - قسمت ۳: دریچه قلبی جایگزین قرار گرفته به روش ترانس کاتتر

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد بین‌المللی ISO 5840-3:2013 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد تعیین روشی برای تائید/صحه گذاری^۱ طراحی و ساخت دریچه قلبی جایگزین قرار گرفته به روش ترانس کاتتر، بر مبنای مدیریت ریسک، می‌باشد. انتخاب آزمون‌های مناسب برای تائید/صحه گذاری باید برگرفته شده از نتایج ارزیابی ریسک باشند. آزمون‌ها می‌توانند شامل روش‌هایی برای ارزیابی خواص فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی و مکانیکی جایگزین دریچه قلبی و مواد و اجزای آن باشند. همچنین این روش‌ها می‌توانند شامل ارزیابی‌های پیش‌بالینی درون تنی و ارزیابی بالینی جایگزین دریچه قلبی نهایی باشند. این استاندارد، شرایط کارکردی و الزامات عملکردی را برای دریچه قلبی جایگزین به روش ترانس کاتتر، تعیین می‌نماید که شواهد علمی و بالینی کافی برای توجیه آنها وجود دارد. این استاندارد برای کلیه وسایلی که به منظور قرار گرفتن در قلب انسان، به عنوان یک دریچه قلبی جایگزین به روش ترانس کاتتر باشند، کاربرد دارد. این استاندارد هم برای دریچه‌های قلبی جایگزین به روش ترانس کاتتر تازه توسعه یافته و اصلاح شده و هم برای وسایل جانبی، بسته بندی و نشانه گذاری مورد نیاز برای قرار دادن کاشتنی و هم برای تعیین اندازه مناسب دریچه قلبی جایگزین به روش ترانس کاتتر که قرار داده شده یا کاشته می‌شود^۲، کاربرد دارد. این استاندارد برای دریچه قلبی جایگزین طراحی شده برای قرارگیری در قلب مصنوعی یا قطعات کمکی قلبی، کاربرد ندارد. این استاندارد، تنظیمات دریچه-به-دریچه^۳ و هموگرافت‌ها را در بر نمی‌گیرد. این استاندارد به طور خاص، در مورد دریچه‌های قلبی جایگزین قرار گرفته به روش غیر سنتی (به عنوان مثال بدون استفاده از بخیه^۴) کاربرد ندارد. برای این قطعات، ممکن است ویژگی‌های این استاندارد و استاندارد ISO 5840:2005 مناسب باشد و می‌تواند در نظر گرفته شود. یادآوری - توضیح مقررات این استاندارد در پیوست الف ارائه شده است.

1 - Verifying/validating

2 - Implanted

3 - Valve-in-valve

4 - Sutureless

۲ مراجع الزامی

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

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

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

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

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶-۳، سترونی محصولات پزشکی - روش پرتودهی - قسمت ۳: راهنمایی در مورد دز سنجی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۲، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت دوم - الزامات بهزیستی حیوانات

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحه‌گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۲۳۰-۱، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت اول: کاربرد مدیریت خطر

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۲۳۰-۲، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت دوم: اعمال نظارت برمنع‌یابی، جمع‌آوری و جابه‌جایی

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۲۳۰-۳، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت ۳: تائید حذف و یا غیرفعال‌سازی ویروس‌ها و عوامل

۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۱، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی

۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲۰-۲، سترونی محصولات پزشکی - گرمای مرطوب - راهنمای برای بکارگیری

۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی

۱۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

2-14 ISO 11135-1, Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2-15 ISO/TS 11135-2, Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1

2-16 ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2-17 ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose

2-18 ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

2-19 ISO 14160, Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2-20 ISO 14630:2012, Non-active surgical implants — General requirements

2-21 ASTM F2052, Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment

2-22 ASTM F2503, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

2-23 ASTM F2213, Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment

2-24 ASTM F2182, Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging

2-25 ASTM F2119, Standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 5840-3:2013 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.