



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران-ایزو

۵۸۴۰

چاپ اول

ISIRI-ISO

5840

1st. Edition

**Identical with
ISO 5840: 2005**

کاشتنی های قلبی عروقی -

پروتزهای دریچه قلب

**Cardiovascular implants-
Cardiac valve prostheses**

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 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

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

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب،
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

دبیر:

نجاریان، سیامک
(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،
کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی
هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

شفیق، محمد
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

صدوقی، آزاده
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

شرکت فرادیدآزمآرمان

شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	ضیایی، لیا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم	علیخانی، محمدمهدی (لیسانس فیزیک)
شرکت هرم توسعه نوین	فراهانی، امیرحسین (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
شرکت بهار ارغوان سیستم، هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی	کمالی اصل، علیرضا (دکترای پرتوپزشکی)
کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان	منتجی، فاطمه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)
کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران	موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف

پیش گفتار

استاندارد " کاشتنی های قلبی عروقی - پروتزهای دریچه قلب " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم بر مبانی روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی/منطقه ای و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیدو بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۷ مورد تصویب 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 می شود .

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.

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

ISO 5840, 2005: Cardiovascular implants- Cardiac valve prostheses

کاشتنی های قلبی عروقی - پروتزهای دریچه قلب

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی ISO 5840, 2005 تدوین شده است.

۱-۱- این استاندارد ملی برای تمام وسایل قابل کاشت در قلب انسان که به عنوان دریچه قلب جایگزین مورد استفاده قرار می گیرند، کاربرد دارد.

۱-۲- این استاندارد ملی علاوه بر اینکه برای دریچه های قلب جایگزین که به تازگی توسعه و بهبود یافته اند کاربرد دارد، برای وسایل کمکی، بسته بندی و برچسب گذاری مورد نیاز برای کاشت آنها و تعیین اندازه مناسب دریچه قلب جایگزین نیز بکار می رود.

۱-۳- این استاندارد ملی رویکردی برای تعیین کیفیت طراحی و تولید دریچه قلب جایگزین از طریق مدیریت ریسک را بطور اختصار شرح می دهد. آزمون ها ممکن است شامل ارزیابی خواص فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی و مکانیکی دریچه قلب جایگزین و مواد و اجزای آنها باشد. آزمون ها ممکن است شامل ارزیابی پیش بالینی درون تنی و ارزیابی بالینی دریچه قلب جایگزین در شکل نهائی آن نیز باشند.

۱-۴- این استاندارد ملی در جایی که شواهد بالینی و علمی کافی برای توجیه آن وجود دارد، مشخصات طراحی و حداقل مشخصات عملکردی برای دریچه های قلب جایگزین را در اختیار قرار می دهد.

۱-۵- این استاندارد ملی برای آن دسته از دریچه های قلب جایگزین که برای کاشت در قلب مصنوعی یا وسایل کمکی قلب طراحی شده اند، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع 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 شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۲، سال ۱۳۸۶: ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی - قسمت دوم - الزامات بهزیستی حیوانات
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰ : فرآورده های بهداشتی - مقررات صحت گذاری و روش کنترل روزمره - سترونی صنعتی با گرمای مرطوب

- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، سال ۱۳۷۵ : تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - سترونی با گاز اکسید اتیلن - آیین کار
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶، سال ۱۳۸۸: سترونی محصولات پزشکی - روش پرتودهی - قسمت ۳: راهنمایی در مورد دز سنج
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، سال ۱۳۸۹ : بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱ : الزامات مواد ، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵، سال ۱۳۸۹: وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سال ۱۳۸۳: سترونی محصولات پزشکی-الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحنه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

- 2-10 ISO 8601:2000, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
- 2-11 ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- 2-12 ISO 14155-1:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements
- 2-13 ISO 14630:—1), Non-active surgical implants — General requirements
- 2-14 EN 12442-1, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 1: Analysis and management of risk
- 2-15 EN 12442-2, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
- 2-16 EN 12442-3, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents
- 2-17 Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations, American Association for Thoracic Surgery, European Association for Cardiothoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, *Annals of Thoracic Surgery*, **62**, pp. 932-935, 1996

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند.

۱-۳

لوازم جانبی

ابزارهایی با ویژگی خاص که برای کمک به کاشت دریچه قلب جایگزین مورد نیاز می باشند.

۲-۳

تکنیک آماری

تکنیک آماری برای تخمین منحنی های بقا پیش از مرگ آخرین عضو یک گروه می باشد. یادآوری- برخی از مثال ها برگرفته از تکنیک "Kaplan-Meier" و تکنیک "جدول عمر" می باشد.

۳-۳

خونریزی مرتبط با اقدامات ضد انعقادی

آن دسته از خونریزی های داخلی یا خارجی که سبب مرگ یا سکته می شوند، یا آن دسته از خونریزی ها که به الزام برای تزریق خون، عمل جراحی یا بستری شدن بیمار در بیمارستان منجر می شود. یادآوری- این تعریف تنها به بیمارانی که داروهای ضد انعقاد و/یا ضد پلاکت دریافت می کنند محدود می شود و رویدادهای توأم با خونریزی های جزئی را در بر نمی گیرد.

۴-۳

فشار دیاستول آئورتی

حداقل فشار آئورت در خلال مرحله دیاستول

۵-۳

فشار سیستول آئورتی

حداکثر فشار آئورت در خلال مرحله سیستول

۶-۳

فشار حالت بسته^۱

فشار تفاضلی اعمال شده به دریچه بسته.

۷-۳

سیال مشابه خون

سیالی که خواص فیزیکی آن مانند گراویته ویژه و ویسکوزیته با خواص خون تقریباً مشابه است.

۸-۳

حجم حالت بسته

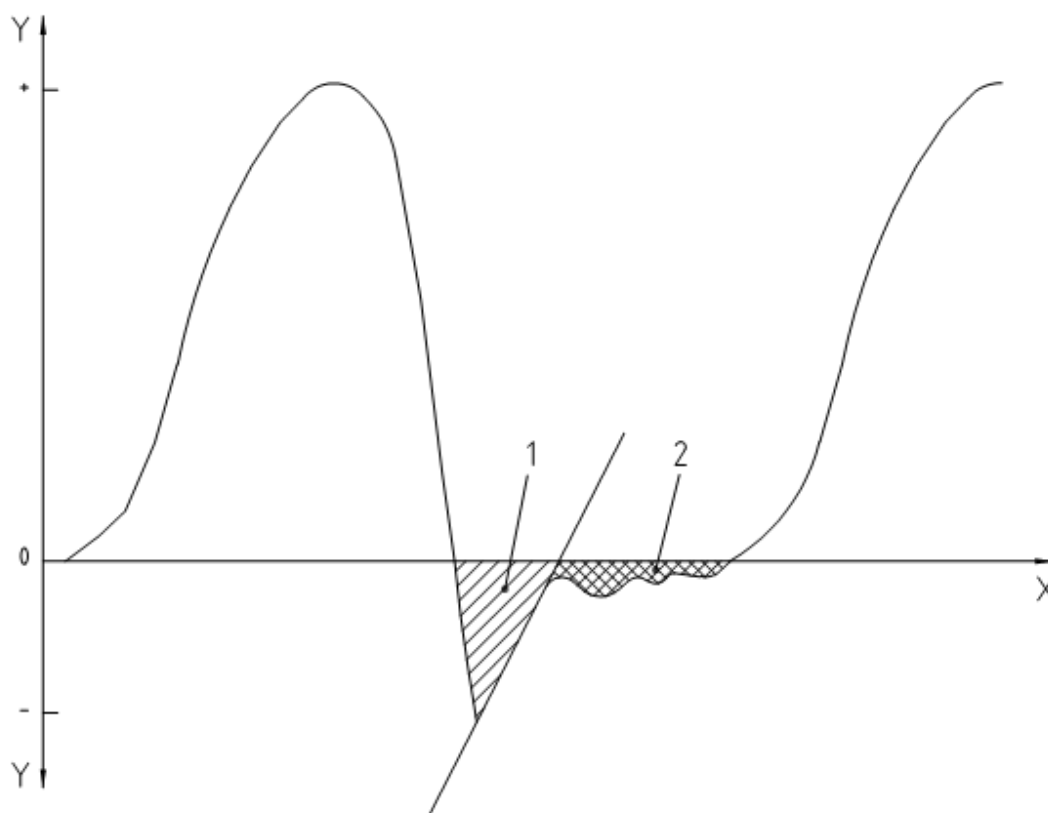
مولفه حجم برگشتی خون که مربوط به دینامیک بسته شدن دریچه در خلال یک چرخه تکی می باشد. به شکل ۱ مراجعه شود.

1- Black pressure

۹-۳

دریچه کنترل

یک دریچه قلب مصنوعی برای ارزیابی های پیش بالینی و بالینی با طراحی و ساختمان تشکیل شده از مواد مشابه با وسیله ی در حال مطالعه .
یادآوری- دریچه کنترل بهتر است سوابق بالینی شناخته شده ای داشته باشد.



راهنما:

X: زمان

Y: آهنگ جریان

۱: حجم حالت بسته

۲: حجم نشستی

شکل ۱- نمودار ترسیمی از شکل موج جریان خون و حجم های برگشتی برای یک چرخه

۱۰-۳

بروز تجمعی

یک روش آماری که در آن همه رویدادها به غیر از مرگ، توسط توصیف نحوه وقوع آن رویدادها در طول زمان (بجز مرگ) را می توان شرح داد.
یادآوری- بروز تجمعی به عنوان آنالیز واقعی نیز شناخته می شود.

۱۱-۳

چرخه

یک توالی کامل فعالیت دریچه قلب جایگزین تحت شرایط جریان ضربانی

۱۲-۳

آهنگ چرخه

تعداد چرخه های کامل در هر واحد زمان، که معمولا با یکای چرخه بر دقیقه (cycles/min) بیان می شود.

۱۳-۳

تایید طراحی

تایید مطابقت خروجی طراحی با الزامات ورودی طراحی، توسط شواهد عینی.

۱۴-۳

صحه گذاری طراحی

تصدیق مطابقت مشخصات وسیله با نیاز های مصرف کننده و استفاده مورد نظر، توسط شواهد عینی.

۱۵-۳

مساحت موثر دهانه

A_{EO}

مساحتی از دهانه که از داده های جریان و فشار یا داده سرعت مشتق شده است.

۱۶-۳

خرابی

عدم توانایی یک وسیله برای انجام کارکرد مورد نظر آن، هر زمان در خلال طول عمر مفید آن می باشد.
یادآوری - عدم توانایی انجام کارکرد در نظر گرفته شده، ممکن است بصورت کاهش در کارایی عملکردی و یا به صورت بروز خطرات نمود پیدا کند.

۱۷-۳

حالت خرابی

مکانیزم خرابی که ممکن است منجر به یک خطر گردد.
یادآوری - شکستن استنت، کلسینه شدن و پرولاپس (پایین افتادگی) مثال هایی از حالات خرابی می باشند.

۱۸-۳

دریچه قلب جایگزین انعطاف پذیر

دریچه قلب جایگزین که در آن آکلودر (مسدود کننده) تحت شرایط فیزیولوژیکی انعطاف پذیر می باشد. یادآوری - حلقه دهانه می تواند هم انعطاف پذیر باشد و هم نباشد. این رده بندی از قبل بدلیل منبع بیولوژیکی آکلودر (های) انعطاف پذیر، به عنوان دریچه قلب بیولوژیکی جایگزین شناخته شده است، اما حداقل بایستی شامل آکلودر (های) انعطاف پذیر پلیمری نیز باشد.

۱۹-۳

فاز پیشرو جریان

بخشی از زمان چرخه که در خلال آن جریان پیشرو در یک دریچه قلب جایگزین رخ می دهد.

۲۰-۳

خطر

منشاء بالقوه یا شناخته شده ای از آسیب ناشی از یک حالت خرابی می باشد.

۲۱-۳

آسیب

جراحی یا آسیب فیزیکی به سلامتی بیمار یا فردی که از وسیله استفاده می کند. یادآوری - برگرفته از ISO/IEC Guide 51:1999 تعریف ۳-۳ مراجعه شود.

۲۲-۳

دریچه قلب جایگزین

وسیله ای که به عنوان جایگزین برای دریچه قلب طبیعی یا تکمیل کردن آن مورد استفاده قرار می گیرد. یادآوری - به زیربند ۱۸-۳ و ۴۸-۳ و مثال های ۱-د، ۲-د، ۳-د، ۴-د و ۵-د مراجعه شود.

۲۳-۳

استفاده مورد نظر

استفاده از یک محصول، فرایند یا خدمت مطابق با مشخصات، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده.

۲۴-۳

مساحت داخلی دهانه

IOA

نشانه ای عددی از ناحیه ای در داخل یک دریچه مصنوعی قلب که خون در درون آن جریان می یابد.

به شکل ۲ مراجعه شود.

۲۵-۳

حلقه دوخت داخلی

حلقه ای که برای ثابت کردن دریچه قلب بصورت کامل یا تقریبا بصورت کامل در آنولای^۱ بافت بیمار طراحی شده است.

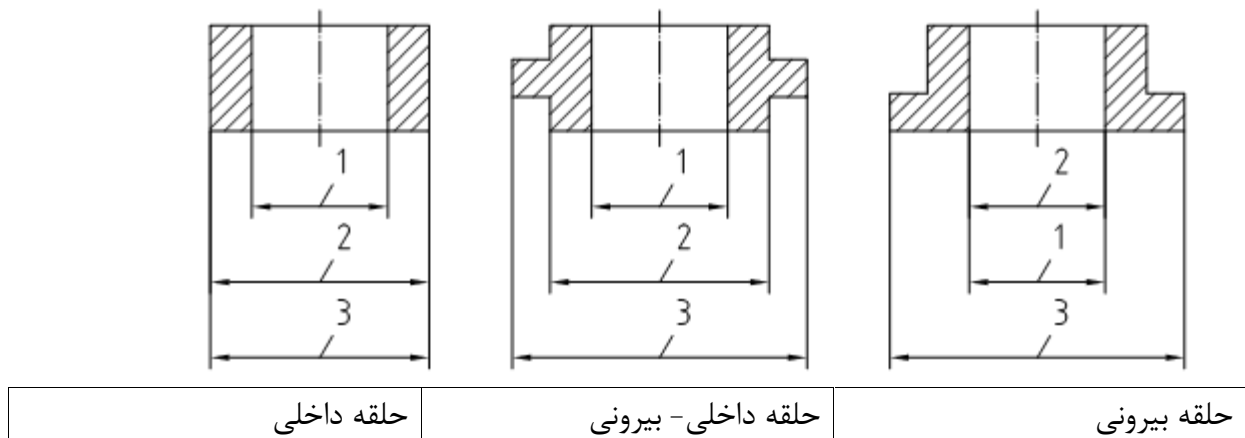
به شکل ۲ و زیربند ۳-۲۴، ۳-۶۶ و ۳-۷۰ مراجعه شود.

۲۶-۳

حلقه دوخت داخلی - بیرونی

حلقه ای که برای ثابت کردن قسمتی از دریچه قلب یا حلقه دوخت در بیرون بافت آنولا و قسمتی از آن در داخل بافت آنولای بیمار طراحی شده است.

به شکل ۲ و زیربند ۳-۲۴، ۳-۶۶ و ۳-۷۰ مراجعه شود.



راهنما:

IOA ۱

TAD ۲

ESRD ۳

شکل ۲- شمایی از ابعاد پیکربندی حلقه دوخت دریچه قلب جایگزین

۲۷-۳

دریچه قلب جایگزین ایزوله (آئورتی یا میتراالی)

^۱ - Annulus

کاشت یک دریچه قلب جایگزین به جز در بیمارانی که دارای یک دریچه قلب جایگزین دوم در محل دیگری می باشند.

یادآوری - روش های دیگر^۱، شامل بازسازی دریچه، بای پس سرخرگ کرونری و بازسازی آنوریسم آئورتی بالارونده، مربوط به این تعریف نمی باشند، به زیربند ۷-۴-۴ مراجعه شود.

۲۸-۳

حجم نشستی

جزئی از حجم برگشتی مربوط به نشت از طریق دریچه بسته شده در طول یک چرخه می باشد. **یادآوری** - مرز جدائی بین حجم نهایی و حجم نشستی که مطابق با تعریف و معیار بیان شده حاصل می شود (برونیبایی خطی نشان داده شده در شکل ۱ مثالی از این نوع است).

۲۹-۳

آهنگ خطی شده

آهنگ خطی شده برای یک عارضه، از تقسیم تعداد کل رویدادها به کل زمان تحت ارزیابی بدست می آید. **یادآوری** - به طور کلی، آهنگ بر اساس درصد بر حسب بیمار - سال بیان می شود.

۳۰-۳

پیگیری دراز مدت بیمار

ارزیابی دوره ای و پیوسته بیمارانی که دریچه قلب جایگزین را در خلال ارزیابی بالینی دریافت کرده اند.

۳۱-۳

تولید کننده

سازمانی که مسئول طراحی، ساخت، بسته بندی یا برچسب گذاری وسیله پزشکی، مونتاژ یک سیستم، یا انطباق یک وسیله پزشکی قبل از ورود به بازار می باشد صرف نظر از اینکه این فعالیت ها توسط آن سازمان انجام شده یا از طرف شخص ثالثی صورت گرفته است.

۳۲-۳

فشار آئورتی متوسط

میانگین حسابی فشار آئورتی برحسب زمان در طول یک چرخه می باشد.

۳-۳۳

اختلاف فشار متوسط

مقدار میانگین حسابی اختلاف فشار عبوری بر حسب زمان در یک دریچه قلب جایگزین در طول فاز پیشرو چرخه می باشد.

یادآوری- استفاده از عبارت "گرادیان فشار متوسط" برای این منظور مناسب نمی باشد.

۳-۳۴

عدم کارایی غیرساختاری

حالات غیر عادی ناشی از انقباض یا پس زدن دریچه قلب جایگزین که ذاتا به خود دریچه مربوط نمی شود. یادآوری- این نوع عدم کارایی مواردی مانند ترومبوز دریچه، آمبولی سیستمی، یا عفونت که در جراحی مجدد، کالبدشکافی یا در تحقیقات درون تنی تشخیص داده می شود را شامل نمی شود.

۳-۳۵

آکلودر

جزء یا اجزایی در یک دریچه قلب جایگزین نظیر لیفلت های قابل انعطاف یا غیر منعطف، دیسک و گوی ها که با جابجاشدن مانع از جریان برگشتی می شوند.

یادآوری- اکلودرهای قابل انعطاف دریچه قلب جایگزین به طور متعارف لیفلت یا کاسپ نامیده می شوند.

۳-۳۶

مرگ و میر

مرگ به هر دلیلی که در خلال عمل جراحی یا ۳۰ روز پس از عمل جراحی اتفاق افتد.

۳-۳۷

ارتفاع پروفیل مسیبربرون ریز

حداکثر فاصله ای که دریچه به صورت محوری در موقعیت باز یا بسته، هر کدام که بزرگتر است، در مسیر برون ریز، کشیده می شود. این فاصله از نقطه ای از دریچه که برای انطباق با قسمت بالائی آنولای بیمار (سمت دهلیزی یا آئورتی) در نظر گرفته شده است، اندازه گیری می شود.

۳-۳۸

ضخیم شدن^۱

رویش درونی بافت به داخل دریچه قلب جایگزین که ممکن است عملکرد آن را مختل کند.

۳۹-۳

نشت دریچه

عیب قابل تشخیص با معاینه بالینی یا از طریق مطالعه گردش خون که بین دریچه قلب جایگزین و آنولای بیمار رخ می دهد.

۴۰-۳

احتمال

احتمال آماری برای وقوع یک رویداد مشخص.

۴۱-۳

صحه گذاری فرایند

توسط شواهد عینی، تصدیق اینکه یک فرایند به طور ثابت به یک نتیجه یا محصولی منجر می شود که با مشخصات از پیش تعیین شده آن مطابقت دارد.

۴۲-۳

ارتفاع پروفیل

حداکثر ابعاد محوری یک دریچه قلب جایگزین در موقعیت باز یا بسته هر کدام که بزرگتر است.

۴۳-۳

تورم دریچه جایگزین

عفونتی که دریچه قلب جایگزین را درگیر می کند.

یادآوری - تشخیص بر معیارهای مرسوم بالینی مبتنی است که شامل ترکیبی از کشت خون، علائم بالینی (تب، صدای غیرعادی دریچه قلب جایگزین شده یا جدید، اسپلنومگالی (بزرگطحالی)، آمبولی سیستمی، یا آسیب های ایمونوپاتولوژیکی) و/یا تأیید بافت شناسی از بروز عفونت در اندوکاردیوم در جراحی مجدد یا کالبدشکافی می باشد. شیوع مرتبط با عفونت فعال نظیر ترومبوز دریچه، آمبولی یا نشت دریچه در این رده بندی قرار می گیرد و شامل سایر رده بندی های شیوع نمی شود.

۴۴-۳

آزمون دوام با زمان نیمه واقعی

آزمون دوام با زمان نیمه واقعی در یک آهنگ چرخه بین حالت عادی و عادی - تند (تا ۲۰۰ چرخه بر دقیقه).

۴۵-۳

دریچه مرجع

دریچه قلب جایگزین که برای ارزیابی حالات تصدیق شده در آزمون های برون تنی از آن استفاده می شود تا از آن طریق دریچه قلب جایگزین تحت آزمون مورد ارزیابی قرار گیرد. یادآوری- بهتر است دریچه مرجع از نظر نوع، پیکربندی و قطر آنولای بافت به دریچه قلب جایگزین تحت آزمون نزدیک باشد. این دریچه می تواند یک مدل از همان نوع دریچه باشد اگر تمام الزامات آن را برآورده نماید. ویژگی های دریچه مرجع بهتر است با همان کیفیتی باشد که با داده های بالینی مشخص شده است.

۴۶-۳

کسر برگشتی

حجم برگشتی که برحسب درصدی از حجم پیشرو بیان می شود.

۴۷-۳

حجم برگشتی

حجمی از سیال که از یک دریچه قلب جایگزین در جهت معکوس در طول یک چرخه جاری می شود و حاصل جمع حجم بسته و حجم نشتی می باشد. به شکل ۱ مراجعه شود.

۴۸-۳

دریچه قلب جایگزین غیر منعطف

دریچه قلب جایگزینی که در آن آکلودر(ها) و حلقه دهانه در شرایط فیزیولوژیکی انعطاف ناپذیر هستند. یادآوری- این گروه از دریچه ها قبلا به عنوان دریچه قلب جایگزین مکانیکی شناخته می شد. در گذشته از فلزات، کربن پیرولیتیک و پلیمرها به عنوان مواد تشکیل دهنده دریچه قلب جایگزین غیر منعطف استفاده می شد.

۴۹-۳

ریسک

ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن می باشد.
[برگرفته از از تعریف ۳-۲ از استاندارد ISO/IEC Guide 51: 1999]

۵۰-۳

تحلیل ریسک

استفاده سیستماتیک از اطلاعات موجود برای شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک های مرتبط با آن خطرات.
[برگرفته از از تعریف ۳-۱۰ از استاندارد ISO/IEC Guide 51: 1999]

۵۱-۳

ارزیابی ریسک

فرایند کلی متشکل از تحلیل ریسک و سنجش ریسک
[برگرفته از تعریف ۳-۱۲ از استاندارد ISO/IEC Guide 51: 1999]

۵۲-۳

کنترل ریسک

فرایندی که در خلال آن تصمیم گیری حاصل می شود و اقدامات پیشگیرانه به منظور کاهش یا حفظ ریسک ها در محدوده و سطح معین انجام می شود.

۵۳-۳

تخمین ریسک

فرایندی که برای اختصاص مقادیر کمی به احتمال وقوع و پیامدهای یک ریسک مورد استفاده قرار می گیرد.

۵۴-۳

سنجش ریسک

قضاوت بر پایه تحلیل ریسک برای تعیین اینکه آیا ریسک به سطح قابل قبول به مفهومی مبتنی بر مقوله های جاری در جامعه رسیده است یا خیر.

[برگرفته از تعریف ۳-۱۱ از استاندارد ISO/IEC Guide 51: 1999]

۵۵-۳

مدیریت ریسک

بکارگیری سیستماتیک خط مشی ها، روش های اجرایی و رویه های مدیریت در فعالیت های تحلیل، سنجش و کنترل ریسک.

۵۶-۳

جریان پیشرو

RMS

جذر انتگرال مربع شکل موج حجم جریان می باشد که با استفاده از معادله زیر محاسبه می شود.

$$q_{v \text{ RMS}} = \sqrt{\frac{\int_{t_1}^{t_2} q_v(t)^2 dt}{t_2 - t_1}}$$

که در آن:

$q_{v \text{ RMS}}$ جذر متوسط جریان پیشرو

$q(t)$ جریان آنی در زمان

t_1 زمان شروع جریان پیشرو

t_2 زمان پایان جریان پیشرو

یادآوری ۲- اصول استفاده از q_v RMS اختلاف فشار لحظه ایست که متناسب با مجذور آهنگ جریان لحظه ای می باشد، و آن اختلاف فشار متوسطی است که مورد نیاز می باشد.

۵۷-۳

ایمنی

رهایی از ریسک های غیر قابل قبول

[برگرفته از تعریف ۳-۱ از استاندارد ISO/IEC Guide 51: 1999]

۵۸-۳

شدت

سنجش پیامدهای احتمالی یک خطر

۵۹-۳

خروجی شبیه سازی شده قلب

خالص حجم سیال در جریان پیشرو در یک دریچه قلب جایگزین تحت آزمون، در یک دقیقه.

۶۰-۳

فرایندهای ویژه

آن دسته از فرایندها که محصول حاصل از آن ها را نمی توان به طور کامل از طریق بازرسی یا آزمون تصدیق کرد.

۶۱-۳

سترون

عاری از میکروارگانسیم های زنده

۶۲-۳

سطح اطمینان سترونی

SAL

احتمال اینکه یک میکروارگانسیم زنده پس از سترون سازی بر روی یک محصول باقی بماند.

۶۳-۳

سترون سازی

فرایند صحه گذاری شده ای که برای فراهم کردن یک محصول عاری از هرنوع میکروارگانسیم زنده، مورد استفاده قرار می گیرد.

۶۴-۳

حجم ضربه

حجم سیال جابجاشونده در سرتاسر یک دریچه قلب جایگزین آزمون در جهت جلو در خلال یک چرخه.

۶۵-۳

افت ساختاری

تغییر در کارکرد یک دریچه قلب جایگزین ناشی از یک ماهیت غیر عادی ذاتی که سبب انسداد یا پس زدن می شود.

یادآوری- این تعریف، عفونت یا افزایش ضخامت یا ترومبوز در دریچه قلب جایگزین که با عمل جراحی مجدد، کالبدشکافی یا تحقیقات آزمایشگاهی قابل تشخیص باشد را شامل نمی شود. این تعریف، تغییرات ذاتی نظیر فرسایش، خستگی، شکست حاصل از تنش، کنده شدن آکلودر، کلسینه شدن، سایش حفره ای، پارگی لیفلت و خزش استنت را شامل می شود.

۶۶-۳

حلقه دوخت بیرونی آنولار

حلقه دوخت بیرونی آنولار به منظور ثابت کردن کامل دریچه در بیرون بافت آنولای بیمار طراحی شده است. به شکل ۲ مراجعه شود.

۶۷-۳

آمبولی سیستمی

لخته یا توده ای از سایر مواد معین، که ربطی به عفونت نداشته و تشکیل آن بر روی یا در نزدیکی دریچه قلب جایگزین آغاز می شود و به سایر نقاط بدن منتقل می شود.

یادآوری- معاینات تشخیصی ممکن است حاکی از نقص عصبی جدید، زودگذر یا همیشگی، ناحیه ای یا منتشره (به جز خونریزی داخلی)، یا هر گونه آمبولی شریان محیطی باشد مگر این که ثابت شود علل دیگری مسبب آن بوده است (مثلا میکسومای آرتری). بیمارانی که پس از عمل بیدار نمی شوند یا کسانی که با یک شوک یا سکتة میوکاردیال بیدار می شوند استثنا می شوند. سکتة میوکاردیال جدی که پس از عمل جراحی رخ می دهد در بیمارانی که شریان کرونری طبیعی داشته یا افرادی که سن بیش از ۴۰ سال دارند به عنوان یک حادثه آمبولی در نظر گرفته می شود.

۶۸-۳

قطر بافت آنولا

TAD

قطر کوچکترین ناحیه در آنولای دریچه بیمار بر حسب میلیمتر.

۶۹-۳

صحه گذاری

تایید توسط بازرسی و تهیه شواهد عینی که ثابت کند الزامات ویژه برای استفاده مورد نظر معین می تواند به طور ثابت برآورده شود.

۷۰-۳

اندازه دریچه

مشخصه های ارائه شده توسط سازنده از دریچه قلب جایگزین که بیانگر قطر بافت آنولای بیماری است که در نظر است دریچه قلب جایگزین در بدن وی قرار گیرد (TAD بر حسب میلیمتر می باشد). به عبارت دیگر TAD به عنوان اندازه دریچه قلمداد می شود.
یادآوری- این اندازه با در نظر گرفتن موقعیت توصیه شده کاشتنی توسط تولید کننده نسبت به آنولا و شیوه بخیه زدن تعیین می شود.

۷۱-۳

ترومبوز دریچه

تشکیل لخته خونی که ربطی به عفونت ندشته و موجب عدم کارایی دریچه قلب جایگزین می شود.
یادآوری- تشخیص آن ممکن است توسط عمل جراحی، کالبدشکافی یا بررسی های بالینی ثابت شود (به طور مثال از طریق اکوکاردیوگرافی، آنژیوگرافی یا ام-آر-آی)

۷۲-۳

تصدیق

تایید توسط بازرسی و تهیه شواهد عینی که ثابت کند الزامات تعیین شده برآورده شده اند.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 5840, 2005 در مورد این استاندارد ملی معتبر و الزامی است.