



آشنایی با الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی
جمال تولی



عناوین مباحث

- مقدمه
- تعاریف
- ماده ۳: تعریف تجهیزات پزشکی
- تعریف ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
- مبانی قانونی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
- تبیین دوره عمر وسایل پزشکی
- الزامات آیین نامه در دوره عمر وسایل پزشکی
- سیستم مدیریت کیفیت
- مدیریت ریسک
- نقش استانداردها در تطابق با الزامات اساسی



عناوین مباحث (ادامه)

- آشنایی با الزامات اساسی :
- شرایط عمومی
- الزامات طراحی و ساخت
- ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی
- عفونت و آلودگی میکروبی
- تولید و شرایط محیطی آن
- وسایل با کاربرد اندازه گیری
- حفاظت در مقابل تشعشعات
- شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی
- اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده
- برچسب و مدارک همراه
- ارزیابی بالینی



عناوین مباحث (ادامه)

- اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود
- نحوه انتخاب استانداردها در راستای برآورده کردن اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

تعاریف



■ ماده ۳ آیین نامه، تعریف تجهیزات پزشکی:

ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که بطور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان(به تنهایی یا بصورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند:

■ تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری

■ حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

■ کنترل و جلوگیری از بارداری

■ ایجاد فرایند سترون کردن(یا ضدعفونی و تمیزکردن)وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی،درمانی و بهداشتی

■ فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

■ تشخیص،پایش،درمان،تسکین،جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

■ تحقیق،بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک

■ تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان برپایه روشهای دارویی،ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود

■ تبصره ۲- کالاها، مواد،معرفها،کالیبراتورها،وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند



مبانی قانونی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

■ ماده ۹ : کلیه افراد حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلف به احراز انطباق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی و عرضه شده با شرایط عمومی "اصول ایمنی و عملکرد" می باشند.

■ ماده ۱۱: تجهیزات پزشکی علاوه بر دارا بودن کلیه شرایط عملکرد اعلام شده توسط تولیدکننده در زمان طراحی، تولید و بسته بندی می بایست به گونه ای طراحی و تولیدگردند که ایمنی بیمار، کاربر و افراد مرتبط با خطر روبرو نگردد .



مبانی قانونی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی (ادامه)

■ ماده ۱۲: کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند نسبت به احراز تطابق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی یا توزیعی با رعایت اصول ایمنی و عملکرد مطلوب اقدام نمایند.

■ ماده ۱۳: کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند به منظور حفظ ایمنی و اطلاع رسانی در مورد حیطه کاربرد وسیله و معرفی مشخصات تولیدکننده نسبت به انجام برچسب گذاری بر روی تجهیزات پزشکی طبق ضوابط ابلاغی اقدام نمایند.



ایمنی چیست؟

- رهایی از ریسک های غیرقابل قبول

ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1 ■





ایمنی وسایل پزشکی

- یک مفهوم نسبی است
- ایمنی مطلق قابل حصول نیست
- در پی **مدیریت ریسک** حاصل می گردد
- ارتباط تنگاتنگی با **اثر بخشی** و **عملکرد** وسایل پزشکی دارد
- ایمنی باید در **دوره عمر** وسیله پزشکی در نظر گرفته شود
- در نتیجه مسئولیت پذیری کلیه ذینفعان به دست می آید



اثر بخشی و عملکرد

- اثر بخشی

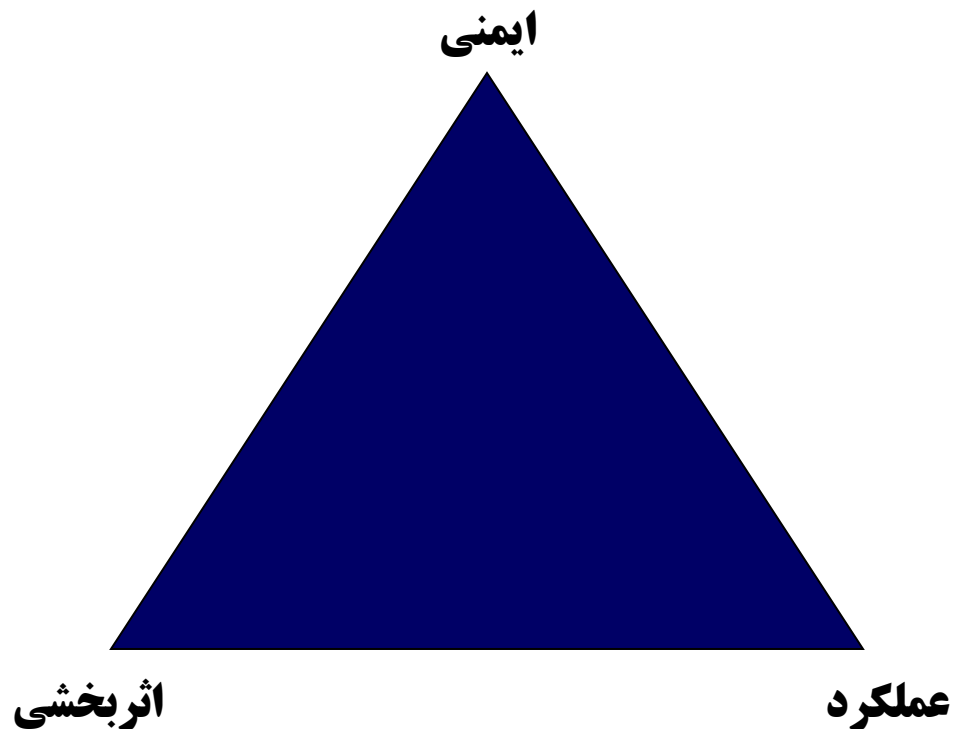
- یک وسیله هنگامی از نظر بالینی اثربخش است که اثر مد نظر تولید کننده را به دست آورد.

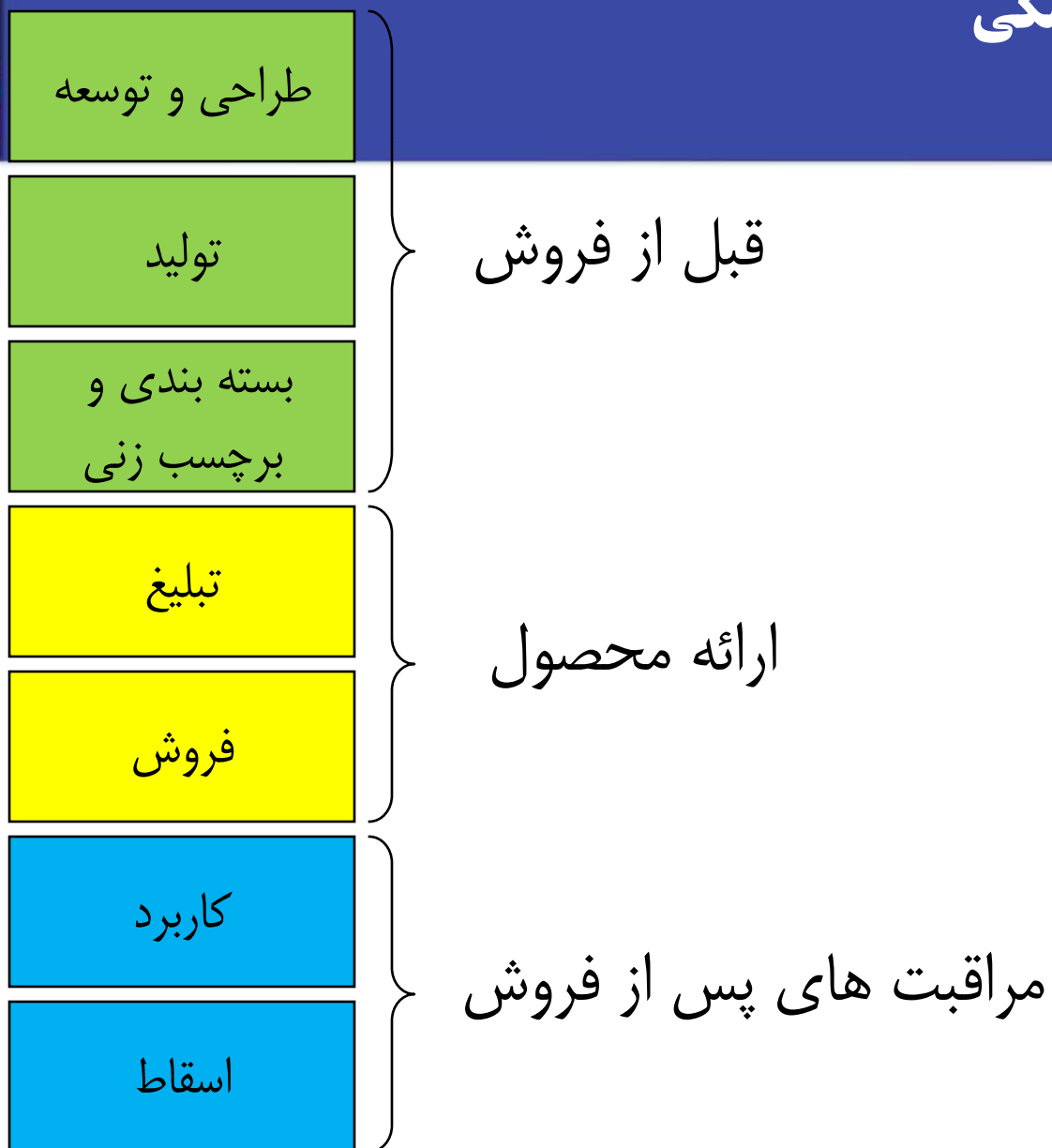
- عملکرد

- مجموعه کارکرد فنی و اثربخشی وسیله



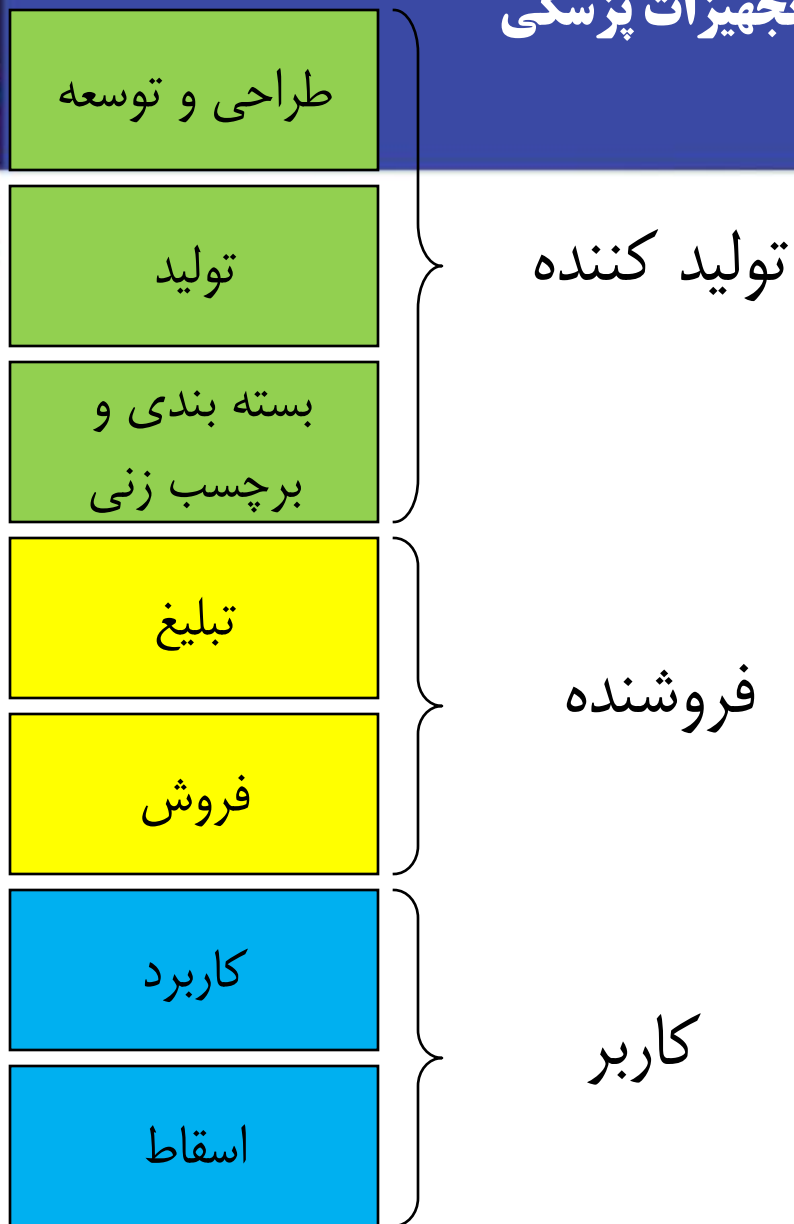
ارتباط ایمنی، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی





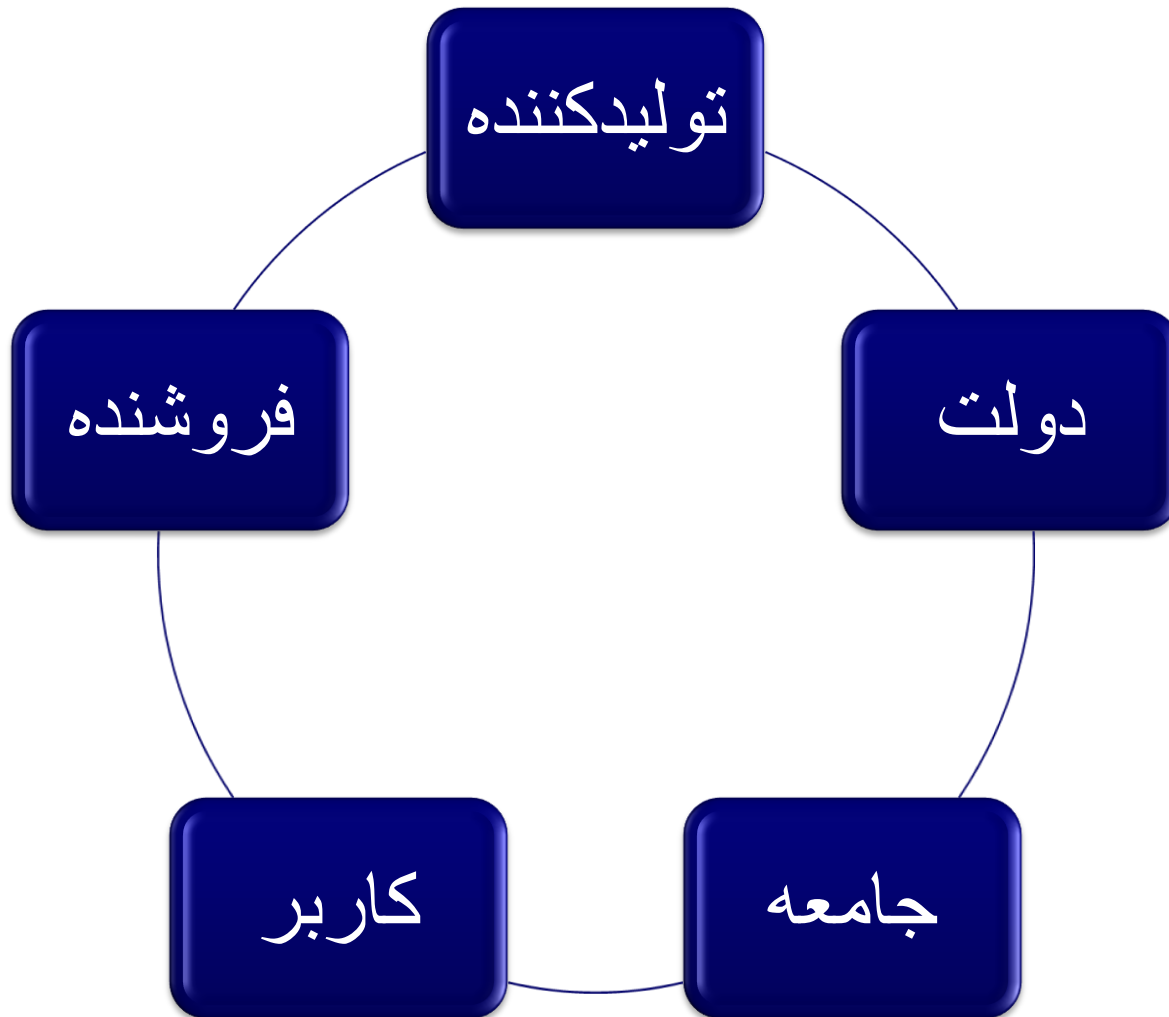


عناصر دخیل در حصول اطمینان از ایمنی تجهیزات پزشکی





ایمنی مسئولیت مشترک





الزامات آیین نامه در دوره عمر وسایل پزشکی

- وظایف ناظر فنی تولیدکننده در فاز پیش از فروش
- نظارت علمی و فنی بر اجرای قوانین و مقررات (ماده ۲ بند ی)
- ارائه مدارک لازم به اداره کل جهت ایجاد شناسنامه شرکت (ماده ۵)
- تدوین، بررسی، به روزآوری، بکارگیری سامانه مدیریت کیفیت و شرایط خوب تولید (ماده ۲۰ بند الف)
- ارائه کلیه مدارک و مستندات لازم جهت تولید تجهیزات پزشکی به اداره کل بمنظور اخذ مجوزهای لازم (ماده ۲۰ بند ب)
- نظارت بر کلیه فرایندها و اقدامات تولیدکننده از جمله شرایط مناسب تولید، اصول ایمنی، اجرای برنامه کنترل کیفی، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات (ماده ۲۰ بند ج)



الزامات آیین نامه در دوره عمر وسایل پزشکی

- حضور موثر در مراحل تولید (ماده ۲۰ بند د)
- انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی (ماده ۲۰ بند ه)
- تایید طراحی، تولید، بسته بندی، برچسب گذاری، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی تولید شده (ماده ۲۰ تبصره ۱)
- اقدام به تمدید اعتبار مجوز ظرف ۶۰ روز مانده به انقضا آن (ماده ۲۱)



الزامات آیین نامه در دوره عمر وسایل پزشکی

■ وظایف ناظر فنی تولیدکننده در فاز فروش یا ارائه محصول

■ نظارت بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرایند توزیع با توجه به ضوابط ابلاغی (ماده ۲۰ بندی)

■ نظارت بر فرایندها و اقدامات تولیدکننده از جمله شرایط مناسب حمل و نقل، انبارش، توزیع، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات (ماده ۲۰ بند ج)



الزامات آیین نامه در دوره عمر وسایل پزشکی

■ وظایف ناظر فنی تولیدکننده در فاز پس از فروش

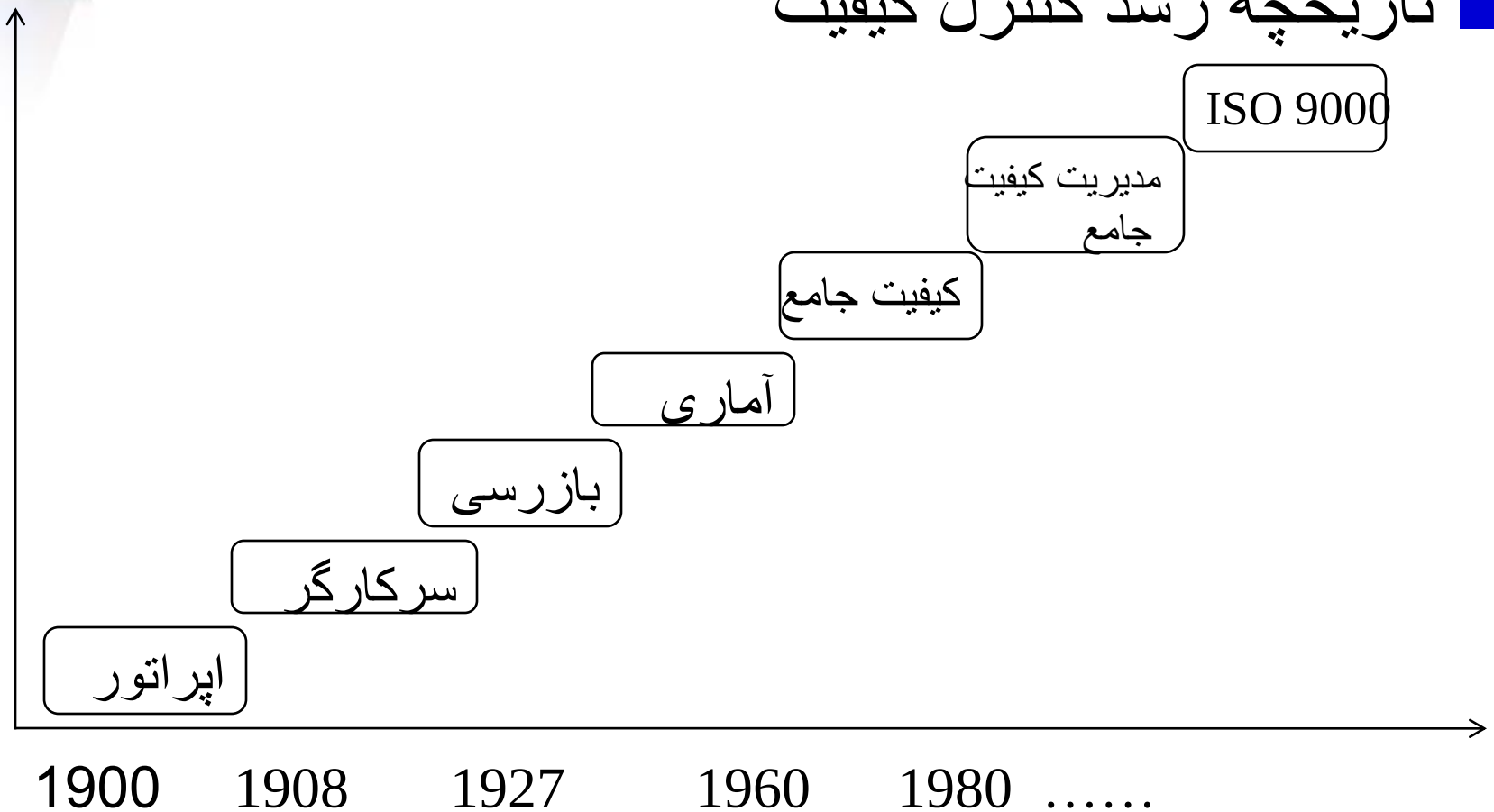
■ نظارت بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرایند خدمات پس از فروش با توجه به ضوابط ابلاغی (ماده ۲۰ بند ی)

■ نظارت بر فرایندها و اقدامات تولیدکننده از جمله ارائه مناسب خدمات پشتیبانی ، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات (ماده ۲۰ بند ج)



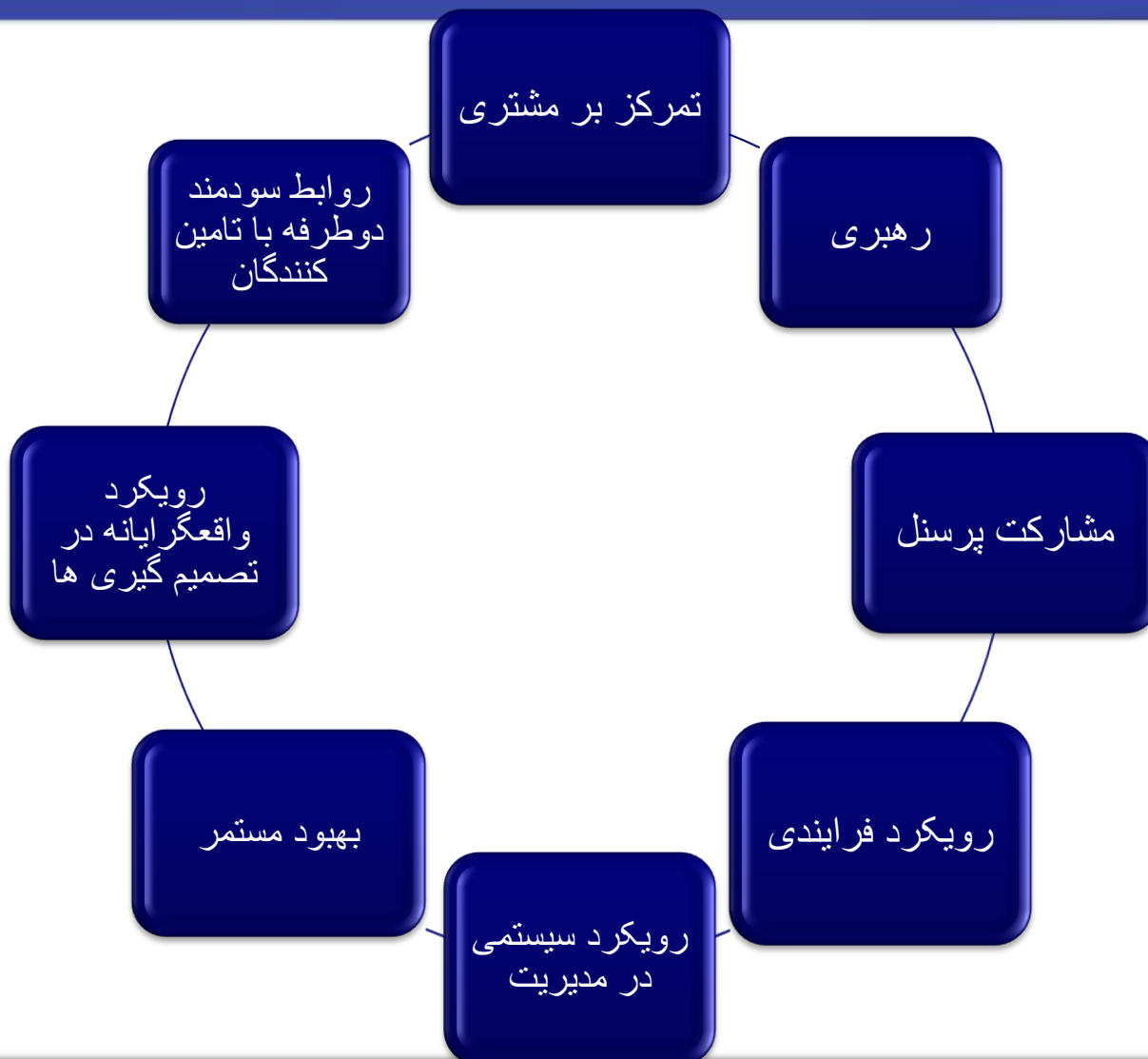
سیستم مدیریت کیفیت

■ تاریخچه رشد کنترل کیفیت

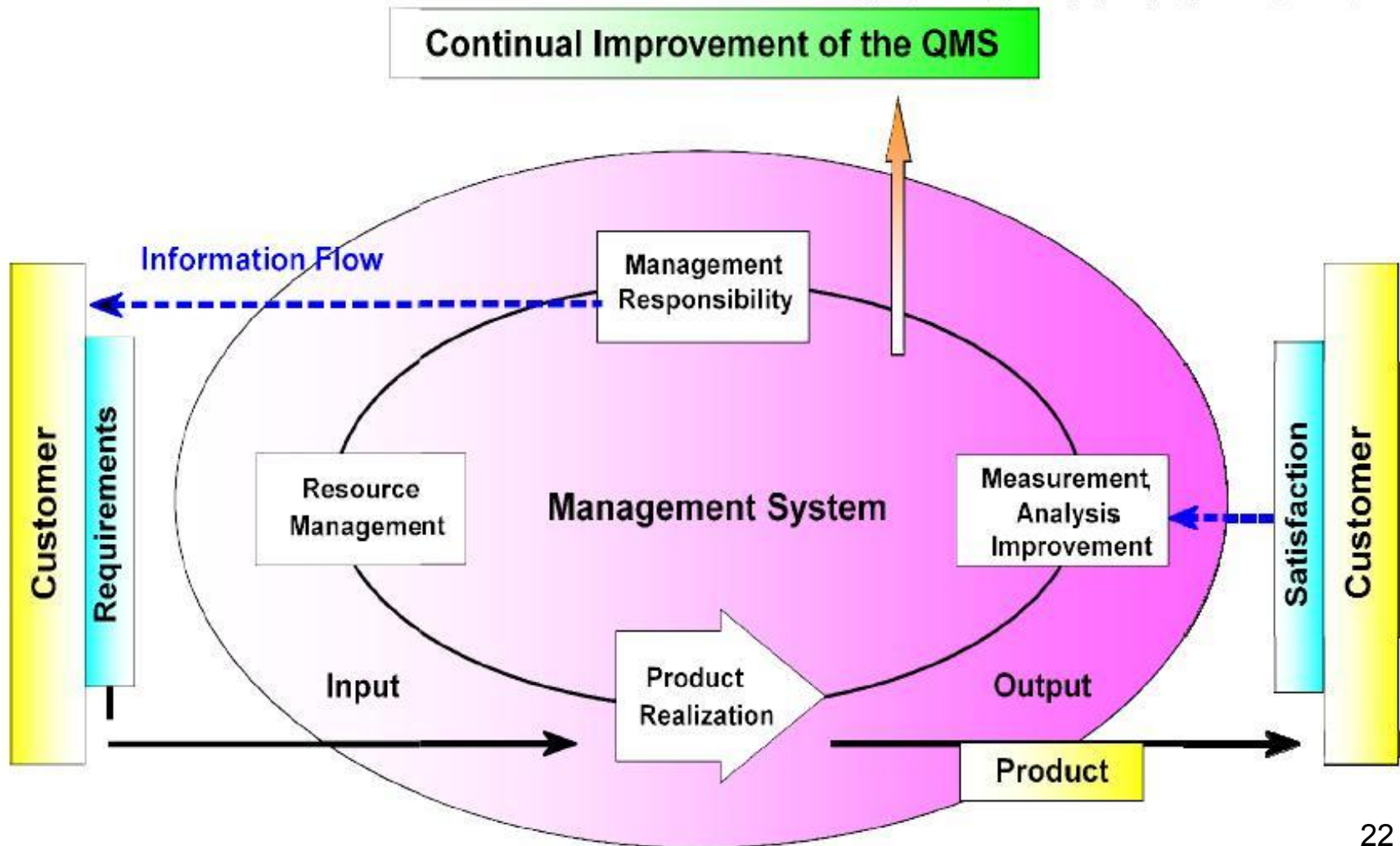




هشت اصل مدیریت کیفیت در ISO 9001:2000



سیستم مدیریت کیفیت





مدیریت ریسک – تعاریف

ریسک

RISK

خطر

HAZARD

آسیب

HARM

- آسیب : صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، اموال و یا محیط (ISO/IEC Guide 51:1999)
- خطر : منبع بالقوه آسیب
- ریسک : حاصل ضرب احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن



چرا مدیریت ریسک؟

- ✓ وسایل پزشکی باید ایمن باشند.
- ✓ منافع استفاده از وسایل باید بر ریسک ها برتری داشته باشد.
- ✓ از الزامات استاندارد ISO 13485 است.
- ✓ از خواسته های صریح یا تلویحی مشتری است.
- ✓ از الزامات وزارت بهداشت ایران است.
- ✓ در اکثر کشورها جزئی از الزامات تایید محصول است.





ارزیابی ریسک و قابلیت پذیرش

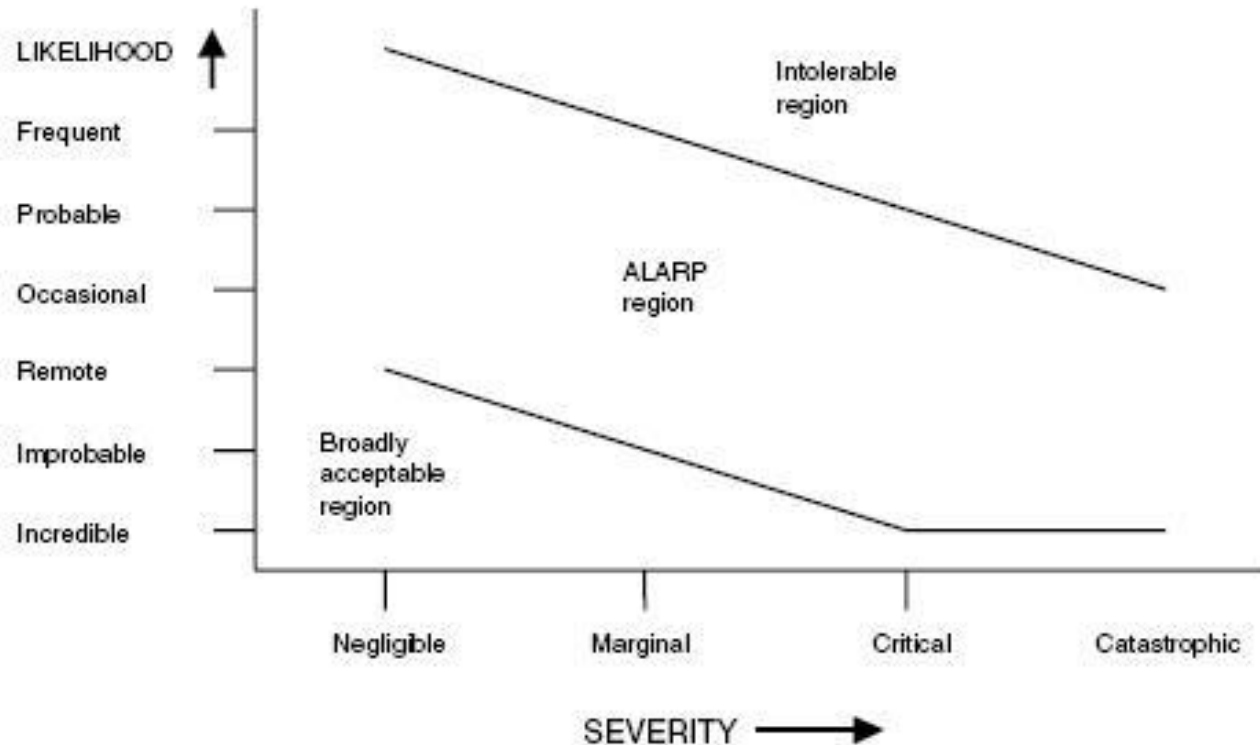


FIGURE 8.3 Area chart for risk analysis and FMEA.



ارزیابی ریسک و قابلیت پذیرش

شدت آسیب

	فاجعه	بحرانی	جدی	جزئی	ناچیز
مکرر					
محتمل					
بعضی اوقات					
بعید					
احتمال رخداد					
نامحتمل					

غیر قابل پذیرش

بررسی کاهش ریسک

ریسک ناچیز



نمونه فرم آنالیز ریسک بروش FMEA

Product Name and Code:		DESIGN FMEA				Document Number:				Prepared by:					
Original Issue Date:						Revision (letter and Date):				Responsible Engineer:					
(1) Item Function	(2) Potential Failure Mode	(3) Potential Effects of Failure Mode	(4) Severity (Pre)	(5) Potential Cause(s) of Failure	(6) Likelihood/ Occurrence (Pre)	(7) Current Design Controls	(8) Detection (Pre)	(9) RPN (Pre)	(10) Recommended Actions	(11) Individual Responsible	(12) Actions Taken	(13) Severity (Post)	(14) Likelihood/ Occurrence (Post)	(15) Detection (Post)	(16) RPN (Post)

FIGURE 8.6 Design FMEA template.



آنالیز ریسک در فاز طراحی و تولید

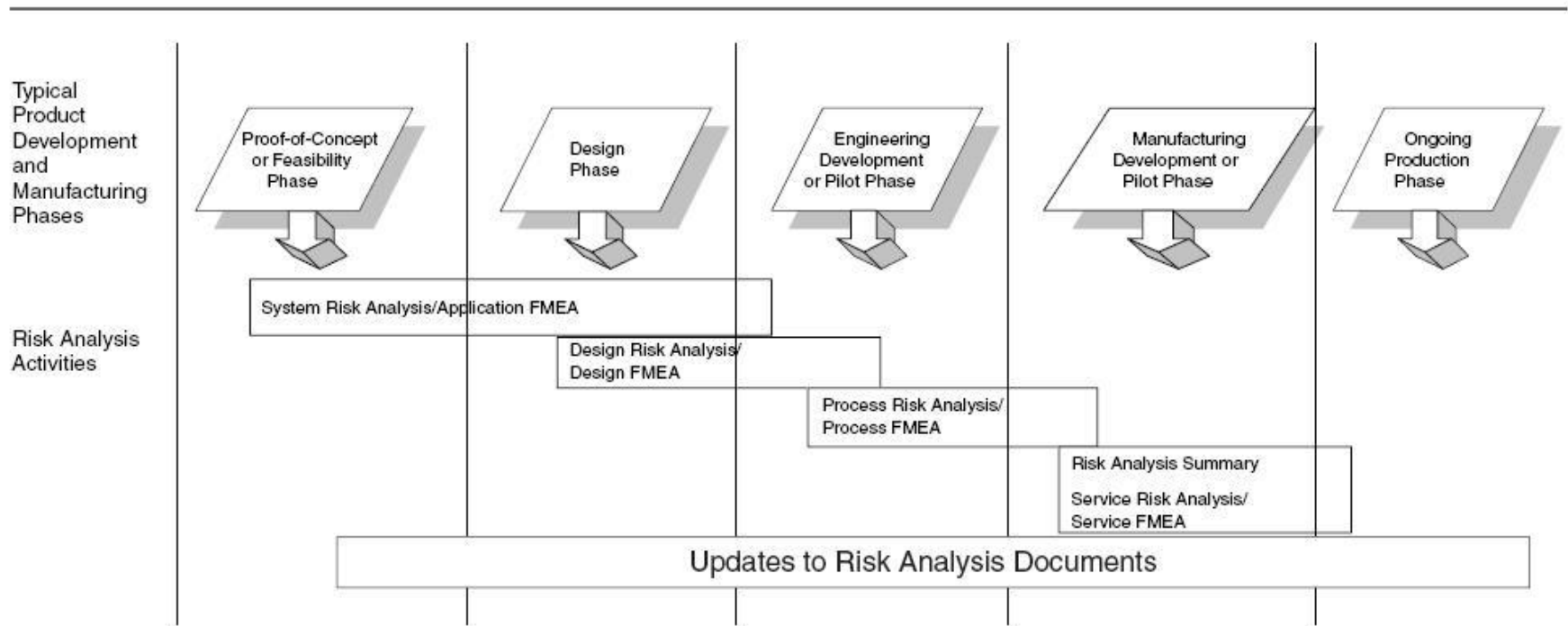


FIGURE 8.5 Risk analysis/FMEA activities by product development and manufacturing phases.



توصیه های تجربی

- توصیه می شود اکثر فعالیتهای مدیریت ریسک به صورت تیمی انجام گیرد.
- در مراحل مختلف و با توجه به نیاز، افرادی که در تعامل با طراحی، ساخت، استفاده و خدمات دهی به دستگاه هستند مشارکت داشته باشند.
- مدیریت ریسک را از ابتدای تلاش برای طراحی باید آغاز کرد.
- دامنه مورد نظر برای انجام هر مدیریت ریسک دقیقاً معلوم باشد: استفاده، لوازم همراه، نصب، تعمیر و نگهداری، فرآیند تولید، پیمانکاران، ...
- تعریف دقیق و صحیح برای "موارد استفاده دستگاه" از بیراهه رفتن و به هدر دادن منابع جلوگیری خواهد کرد.
- تاکید متعصبانه بر روی "ایمنی" طراحی را پیچیده تر کرده و خطرات جدیدی را به دنبال خواهد داشت.
- توصیه می شود که تمامی مدارک و سوابق هر پروژه در یک مجموعه یکپارچه جمع آوری شود، حتی اگر از تکنیکهای مختلف آنالیز ریسک استفاده شده است.



توصیه های تجربی

- میزان حرفه ای بودن شرکت کنندگان در مدیریت ریسک، رابطه مستقیم با کیفیت کار دارد.
- اصرار برای مقدار دهی عددی برای احتمال رخداد خطر توصیه نمی شود.
- تقریباً همیشه می توان فرض کرد که احتمال رخداد دو موقعیت خطر (نامرتبط) به طور همزمان، نا محتمل است.
- ”برچسب گذاری“ و ارائه اطلاعات به کاربران، آخرین راه حل است. موثر بودن آنها نیز باید مد نظر قرار گیرد.
- دو مرحله ”تصدیق اجرای کنترل“ و ”تصدیق موثر بودن کنترل“ باید به طور جداگانه و دقیق اجرا شوند.
- دامنه ”الزامات ایمنی“ را بیش از آنچه لازم است گسترش ندهید.
- مدیریت ریسک یک امر تکرار شونده است و برای پروژه ها، پایان مشخصی قابل تعیین نیست.
- روش مدیریت ریسک می تواند در زمینه های دیگری مثل ”ریسک های تجاری“ مورد استفاده قرار گیرد.



استاندارد چیست؟

تعریف **ISO** از استاندارد:

■ استانداردها توافقات مستندی هستند که حاوی ویژگیهای فنی یا دیگر شرایط دقیقی بوده که به عنوان قواعد، راهنماها یا تعاریف مشخص استفاده می شوند تا مواد، محصولات و خدمات با اهداف مورد انتظارشان مطابقت داشته باشند.



هدف از استاندارد سازی (standardization)

- فراهم آوردن شرایط مرجع که یک محصول، فرایند یا خدمت باید با آن مطابقت داشته باشد.
- فراهم آوردن اطلاعاتی که با آن ایمنی، قابلیت اطمینان و عملکرد محصولات ارتقاء یابد.
- ضمانت دادن به استفاده کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان یا دیگر مشخصات محصولات یا خدمات
- فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده کننده.



استانداردها چه جنبه هایی از محصول را پوشش میدهند ؟

- استاندارد ایمنی محصول
- استاندارد عملکرد محصول
- استاندارد فرآیند استریل و بسته بندی
- استاندارد سرویس و نگهداری محصول
- استاندارد سیستم تضمین کیفیت خط تولید



سطوح مختلف استانداردها

■ استانداردهای ملی

ISIRI, ANSI, DIN, BS, JIS

■ برخی مراکز تخصصی

AAMI, ASTM, UL, NIST

■ استانداردهای منطقه ای

CEN, CENELEC, EN

■ استانداردهای بین المللی

IEC, EN, ISO



الزامات اساسی چیست؟

- مجموعه ای از الزامات که شرایط عمومی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می دهد
- برای ارزیابی ایمنی وسایل پزشکی به کار برده می شود

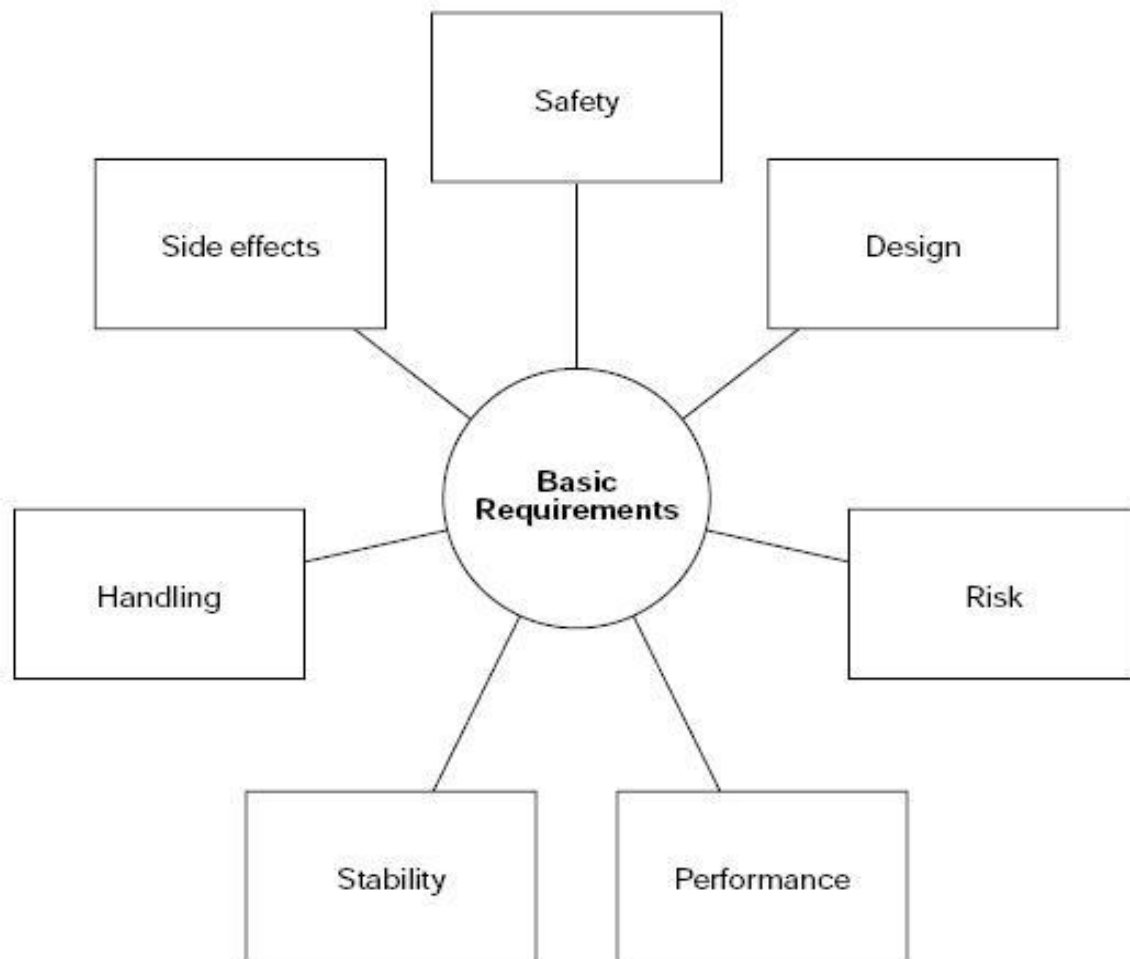


Figure 5.3 Basic requirements of manufacturers of industrial products



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

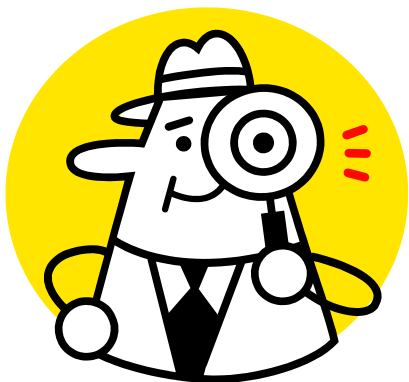
- شرایط عمومی
- الزامات طراحی و ساخت
 - ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی
 - عفونت و آلودگی میکروبی
 - تولید و شرایط محیطی آن
 - الزامات وسایل با کاربرد اندازه گیری
 - حفاظت در برابر تشعشعات
 - شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی
 - اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده
 - ارزیابی بالینی



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

شرایط عمومی

- طراحی ایمن وسیله برای افراد آگاه
- اتخاذ روشهایی برای طراحی و تولید، مطابق با اصول ایمنی
 - شناسایی خطرات
 - کاهش یا حذف ریسک ها
 - اتخاذ اقدامات حفاظتی
 - اطلاع رسانی در رابطه با ریسک های باقی مانده
- مطابقت عملکرد وسیله با حیطه کاربرد اعلام شده
- بسته بندی و حمل و نقل مناسب
- بیشتر بودن مزایای وسیله در مقابل مضرات آن





اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی)

- سمیت، قابلیت اشتعال، زیست سازگاری، سختی، خوردگی و خستگی
- کاهش ریسک ناشی از آلودگی و پسماندهای وسیله
- عدم تاثیر مواد در تماس با وسیله پزشکی در ایمنی و وسیله پزشکی
- کاربرد دارو در تجهیزات جهت اهداف فرعی
- کاهش ریسکهای ناشی از نشت و ورود و خروج مواد



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (عفونت و آلودگی میکروبی)

- طراحی وسایل و فرایند ساخت به نحوی که ریسک عفونت را کاهش دهد
- تعیین الزامات وسایلی که از بافتهای انسانی و حیوانی استفاده می کنند
- نحوه استریل نمودن و پایداری استریلیتی و نحوه تولید، بسته بندی و برچسب گذاری وسایل استریل



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (تولید و شرایط محیطی آن)

- عملکرد ایمن وسیله در ترکیب با وسایل دیگر
- کاهش ریسک‌هایی از قبیل
 - ویژگی‌های فیزیکی از قبیل حجم، فشار، ابعاد و....
 - میدان‌های مغناطیسی، اثرات الکتریکی و....
 - تداخل متقابل با وسایل دیگر
 - ریسک ناشی از عدم امکان نگهداری یا کالیبراسیون
- کاهش ریسک آتش‌گرفتی و انفجار



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (وسایل با کاربرد اندازه گیری)

- صحت، دقت و پایداری وسایل با کاربرد اندازه گیری
- پایش و نمایش مقیاس اندازه گیری با توجه به حیطه کاربرد وسیله
- رعایت قوانین موجود در رابطه با واحدهای اندازه گیری



Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT

Base quantity	Unit	
	Name	Symbol
Plane angle	revolution	r
	gon	gon or grade
	degree	°
	minute of angle	'
	second of angle	"
Time	minute	min
	hour	h
	day	d
Energy	electron volt	eV
Volume	litre	l ^a
Pressure of respiratory gases, blood, and other body fluids	millimetres of mercury	mmHg
	centimetres of water	cmH ₂ O
Pressure of gases	bar	bar
	millibar	mbar
^a For consistency, in international standards only the symbol "l" is used for litre, although the symbol "L" is also given in ISO 31.		



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (حفاظت در برابر تشعشعات)

- کاهش در معرض تشعشع قرار گرفتن بیمار، کاربر و افراد دیگر، بدون کاهش اثر درمانی و تشخیصی وسیله
- مزایای تشعشعات عمدی باید در مقابل مضرات آن بیشتر باشد
- در نظر گرفتن نمایشگرهای بصری و هشدار دهنده های صوتی برای تجهیزات که تشعشعات عمدی ساطع می کنند
- محافظت بیمار، کاربر و افراد دیگر در مقابل تشعشعات ناخواسته
- فراهم آوردن دستورالعمل های استفاده از وسیله ساطع کننده تشعشعات
- قابل کنترل بودن کمیت، شکل و توزیع انرژی تشعشعات یون ساز
- با حداقل تشعشعات یونساز بهترین تصویر ارائه گردد
- امکان کنترل دز، نوع، انرژی و توزیع پرتوهای یونساز در وسایل درمانی



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی)

- ایمنی وسایل الکتریکی قابل برنامه ریزی
- نمایشگر وضعیت منبع تغذیه برای وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه داخلی وابسته است
- تعبیه نمودن آلارم برای اعلام نقص در سیستم تغذیه خارجی وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی آنها وابسته است
- تعبیه آلارم برای اعلام نقص در وسایلی که یک یا چند پارامتر بالینی را پایش می کنند
- کاهش ریسک های تداخلات الکترومغناطیسی
- کاهش ریسک شوک های الکتریکی
- کاهش ریسک مکانیکی و حرارتی
- کاهش ارتعاشات مگر اینکه ارتعاشات بخشی از عملکرد وسیله باشد
- کاهش ریسک ناشی از نویز مگر اینکه نویز بخشی از عملکرد وسیله باشد
-

■ توانایی کارکرد رضایتبخش دستگاه در محیط الکترومغناطیس اطراف بنحوی که نه روی محیط تاثیر بگذارد و نه تحت تاثیر محیط قرارگیرد.



اثر قاب بندی ناقص روی EMC

Figure 2

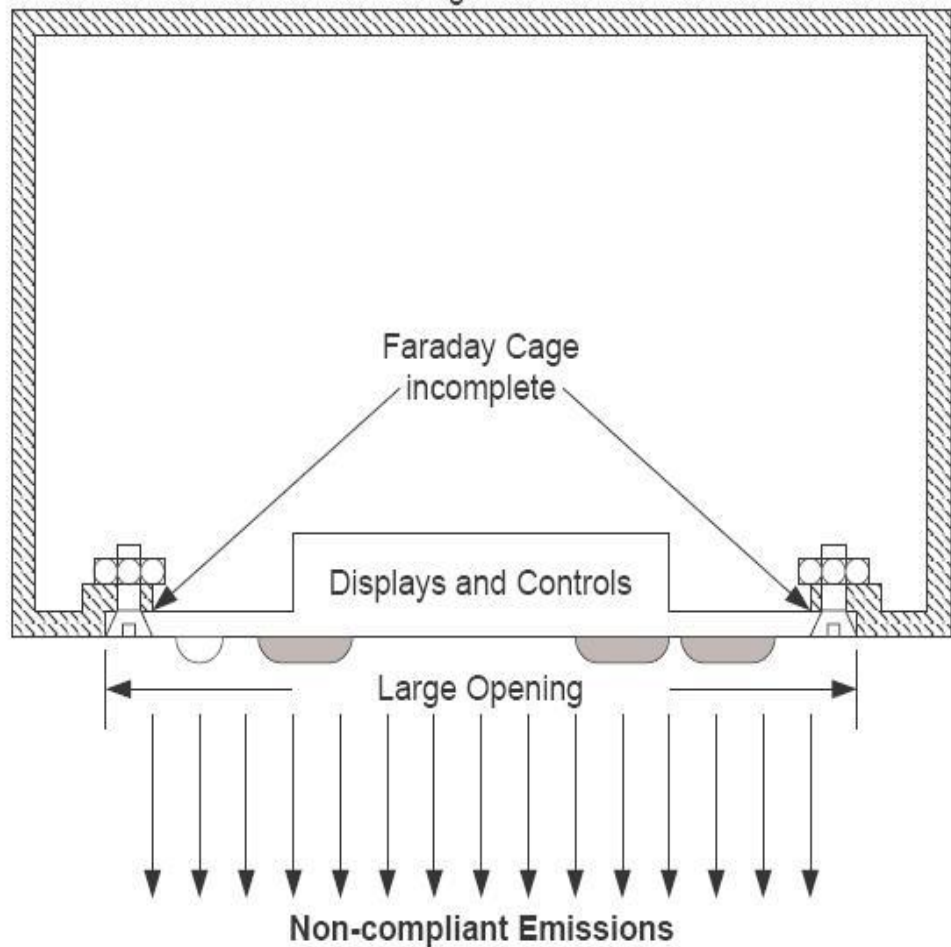
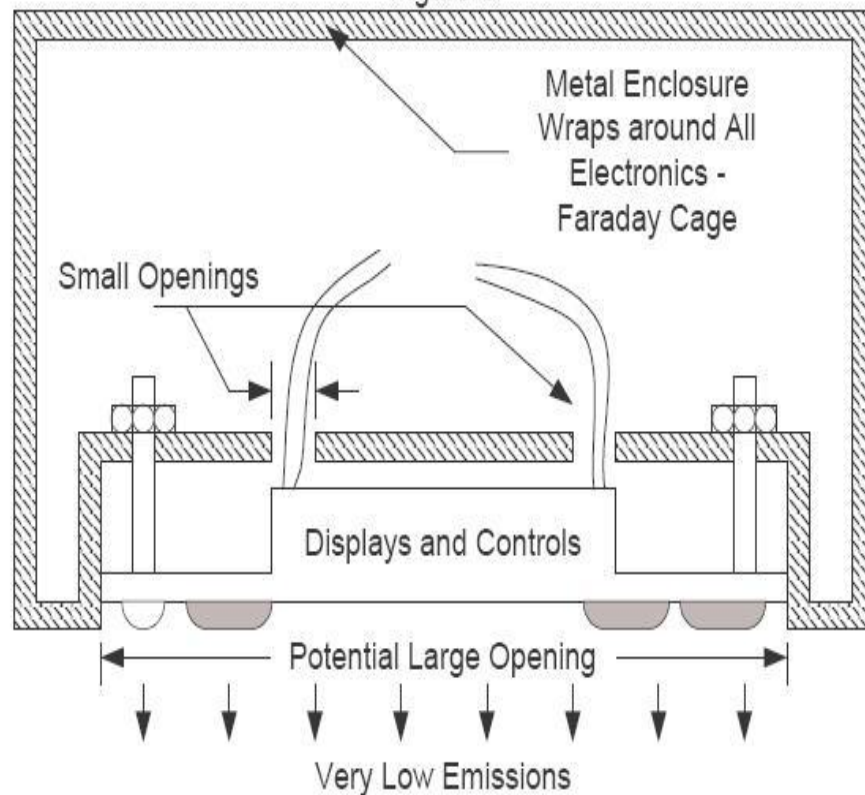


Figure 3





اثر طول ومسیر سیمها روی EMC

Figure 5. Typical PCB Layout

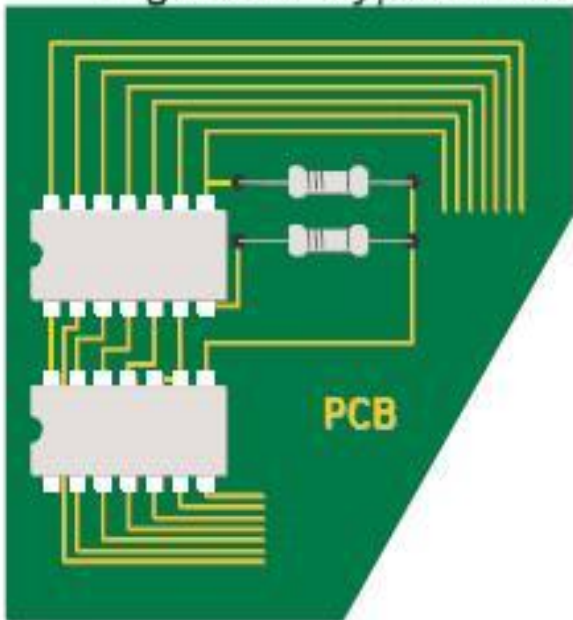
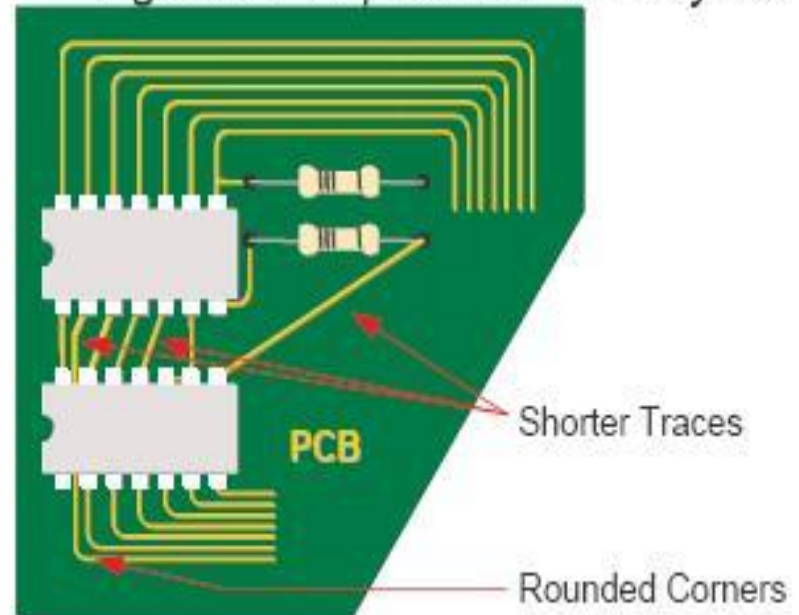


Figure 6. Improved PCB Layout





اثر طول و قطر سیم زمین روی EMC

Figure 7. Long Earth Wires – High Inductance/Resistance to RF

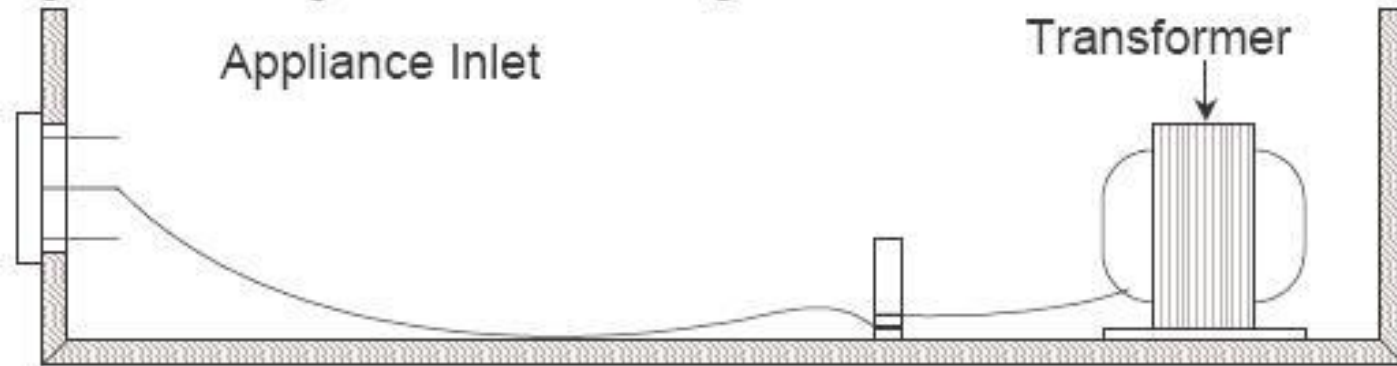


Figure 8. Short and thick Earth Wires – Low Inductance/Resistance to RF



مخاطر مکانیکی

Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause

MECHANICAL HAZARD	Covered by subclause
Crushing HAZARD	9.2, 9.4 and 9.8
Shearing HAZARD	9.2 and 9.8
Cutting or severing HAZARD	9.2, 9.3 and 9.8
Entanglement HAZARD	9.2
Trapping HAZARD	9.2
Stabbing or puncturing HAZARD	9.2, 9.3 and 9.8
Friction or abrasion HAZARD	9.2 and 9.3
Expelled parts HAZARD	9.5
High pressure fluid ejection HAZARD	9.7
Falling HAZARD	9.8
Instability HAZARD	9.4
Impact HAZARD	9.2 and 9.8
Moving and positioning of PATIENT	9.2 and 9.4
Vibration and noise	9.6



بیشترین حرارت قسمتهایی که احتمال تماس با آنها وجود دارد

Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched

ME EQUIPMENT and its parts		Maximum temperature ^a °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
External surfaces of ME EQUIPMENT that are likely to be touched for a time "t"	$t < 1 \text{ s}$	74	80	86
	$1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$	56	66	71
	$10 \text{ s} \leq t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t$	48	48	48

^a These temperature limit values are applicable for touching the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. This also applies in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.



بیشترین حرارت قابل قبول برای تماس پوستی

Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS

APPLIED PARTS of ME EQUIPMENT		Maximum temperature ^{a b} °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time "t"	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43

^a These temperature limit values are applicable for the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

^b Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 24 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده)

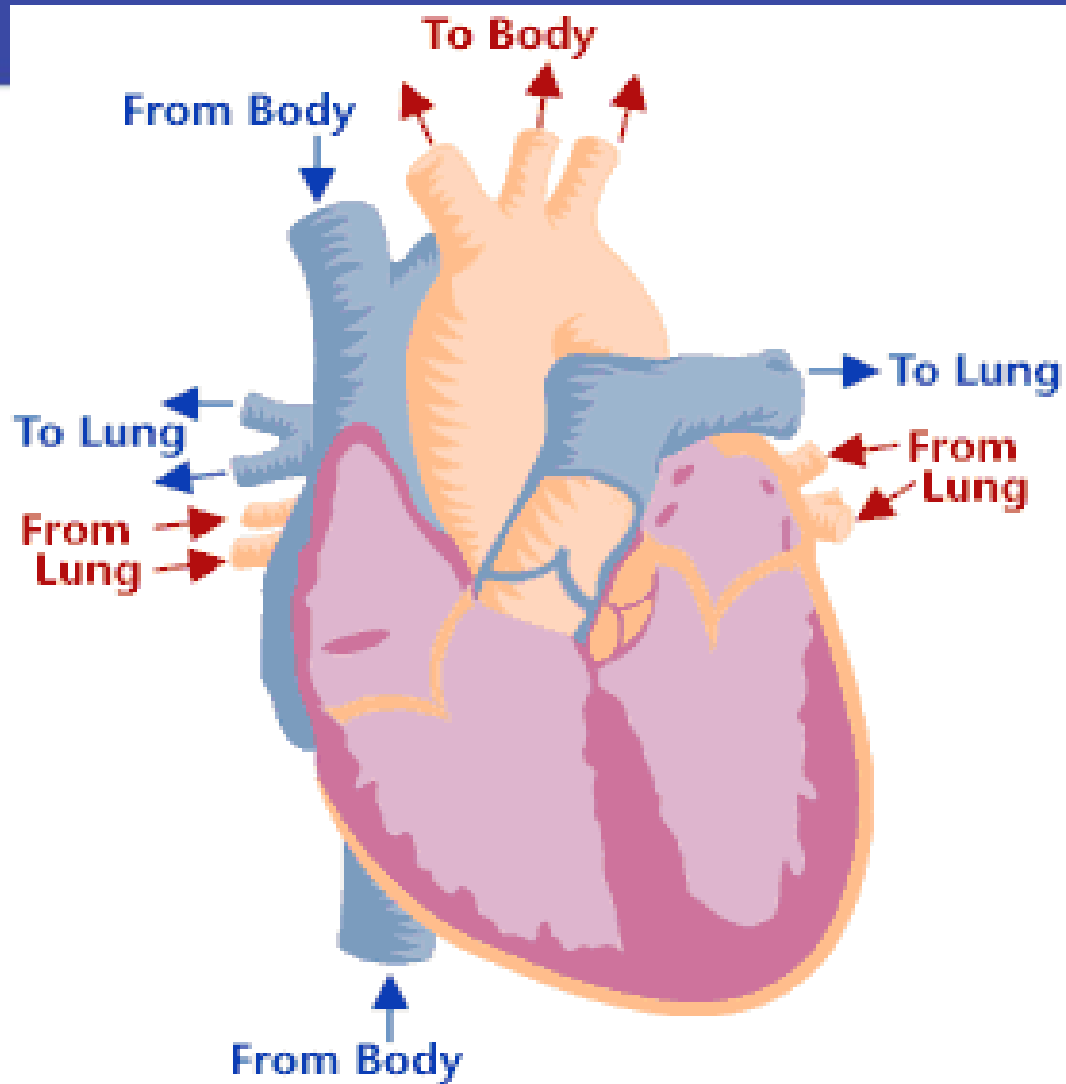
- هر وسیله باید دارای اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی تولید کننده، ایمنی استفاده و اطمینان از حصول عملکرد مورد نظر وسیله با در نظر گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد. این اطلاعات باید شامل جزئیات برچسب و اطلاعات دستورالعمل ها برای کاربران بوده و براحتی قابل فهم باشد



اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات طراحی و ساخت (ارزیابی بالینی)

- زمانی که انطباق با اصول اساسی باید براساس ارزیابی های بالینی باشد، این گونه اطلاعات باید بر طبق روشهای معتبر و براساس قوانین مربوطه تهیه شود

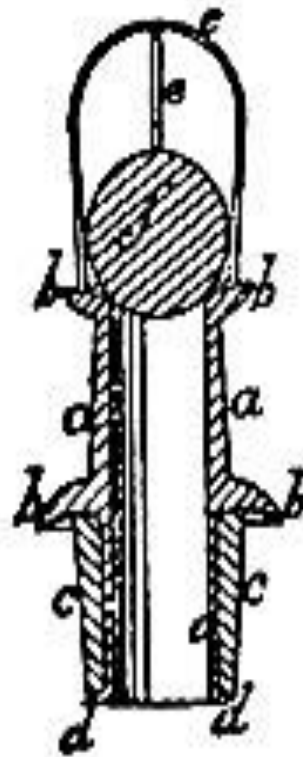
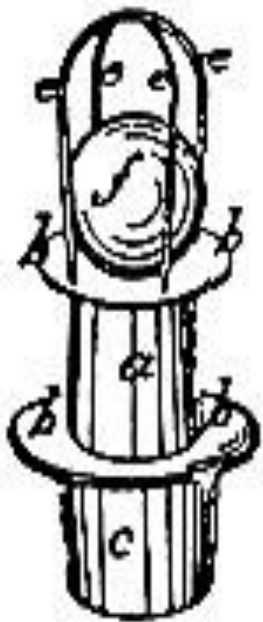




سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

■ طرح دریچه توپ-قفس اولین
بار در سال 1858 به عنوان
درپوش بطری به کار گرفته شد.

■ در اوایل دهه 1950 ایده
ساخت دریچه های مصنوعی
قلب که شامل یک قفس و یک
توپ کروی متحرک است، شکل
گرفت.





سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

■ اولین دریچه قلب از قفسی از جنس پلکسی گلاس (متیل متا سیلات) ساخته شده بود که توپ نایلونی پوشش داده شده با سیلیکون را احاطه می کرد.

■ در سال 1952، charls hufnagel

این دریچه را برای اصلاح نارسایی آئورت نزولی صدري به کار برد.





سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

پیشرفت های مهمی که به توسعه دریچه های مصنوعی قلب کمک کرد:

- ❑ در سال 1953 کاربرد موفقیت آمیز دستگاه قلب وریه راه را برای اولین جراحی قلب باز هموار کرد.
- ❑ تزریق خون از یک بیمار به بیمار دیگر گسترش یافت.
- ❑ روش های جدید برای تخلیه هوا از قلب به وجود آمدند.
- ❑ ابداع مواد جدید (پلکسی گلاس ، تفلون، داکرون)



سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

- در 22 جولای 1955 دکتر judson chesterman در بیمارستان مرکزی شهر شفیلد انگلیس اولین دریچه قلب موفق را کاشت.
- بیمار 14 ساعت پس از کاشت دریچه زنده ماند. اما وقتی توپ خارج از موقعیت چرخید ، مرد.
- دریچه از پرسپکس (perspex) ساخته شده بود و شامل قفس بیرونی ، توپ و دو دکمه بود که آن را به محیط قلب می بست.



سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

■ دریچه Starr-Edwards

اولین دریچه مصنوعی ابداع شده
موفق در درازمدت بود.

■ این دریچه در ابتدا در سال 1961 در
بدن 8 بیمار کاشته شد. 6 نفر از این
بیماران زنده ماندند.

■ طراحی آن به صورت توپ و قفس
(Ball-and-Cage) بود.





سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

رعایت اصول زیر در پیشرفت دریچه های مصنوعی قلب نقش بسزائی داشت:

- جلوگیری از انسداد رگ
- دوام و ماندگاری دریچه
- سهولت و ایمنی اتصال
- محافظت از عملکرد بافت های پیرامون
- کاهش جریان های گردابی
- کاهش ضربه به سلول های رگ های خونی
- کاهش صدا
- استفاده از مواد خون سازگار
- توسعه روش های نگهداری و استریلیزاسیون



سیر تکامل دریچه های مصنوعی قلب

✓ تا این زمان 30 نوع دریچه مکانیکی قلب در سراسر جهان به فروش رسیده است.

✓ این دریچه ها از دریچه های مدل توپ وقفس به سمت دریچه های **strut-and-leaflet**، دریچه های **bileaflet** مدرن و در نهایت دریچه های ساخته شده از بافت های حیوان و انسان تکامل یافتند.

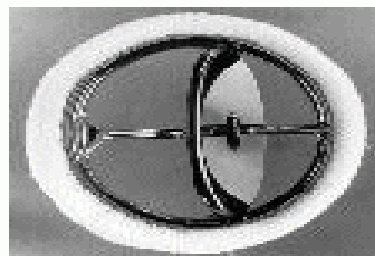


انواع دریچه های مصنوعی قلب

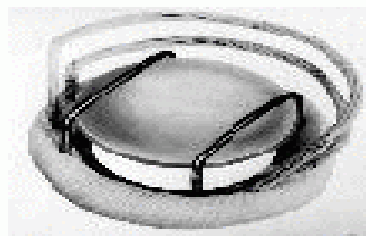
Artificial Heart Valve Types



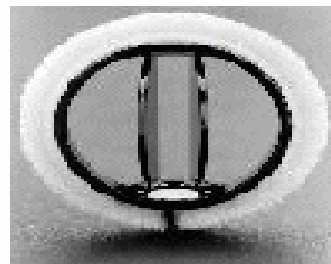
caged ball
(Starr-Edwards)



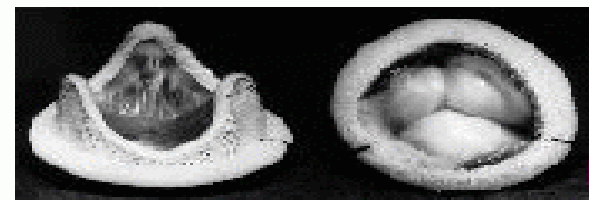
single leaflet, open
(Medtronic)



caged disk (Kay-Shiley)



bi-leaflet (St. Jude)

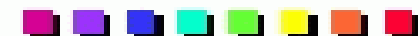


porcine (Carpentier-Edwards)

most common



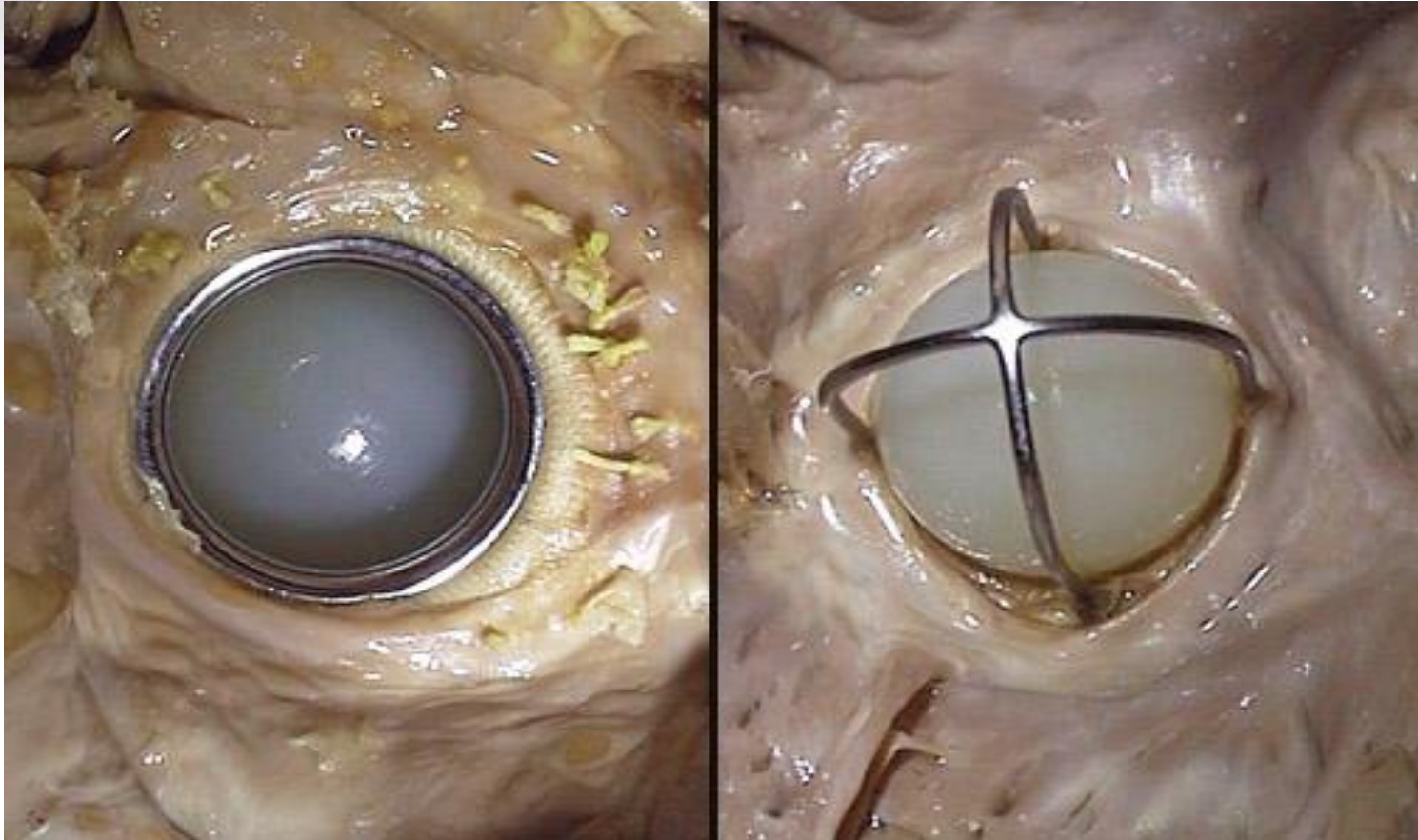
EE 5340, SMU Electrical Engineering Department, © 1997



18



دریچه Starr-Edwards ایمپلنت شده





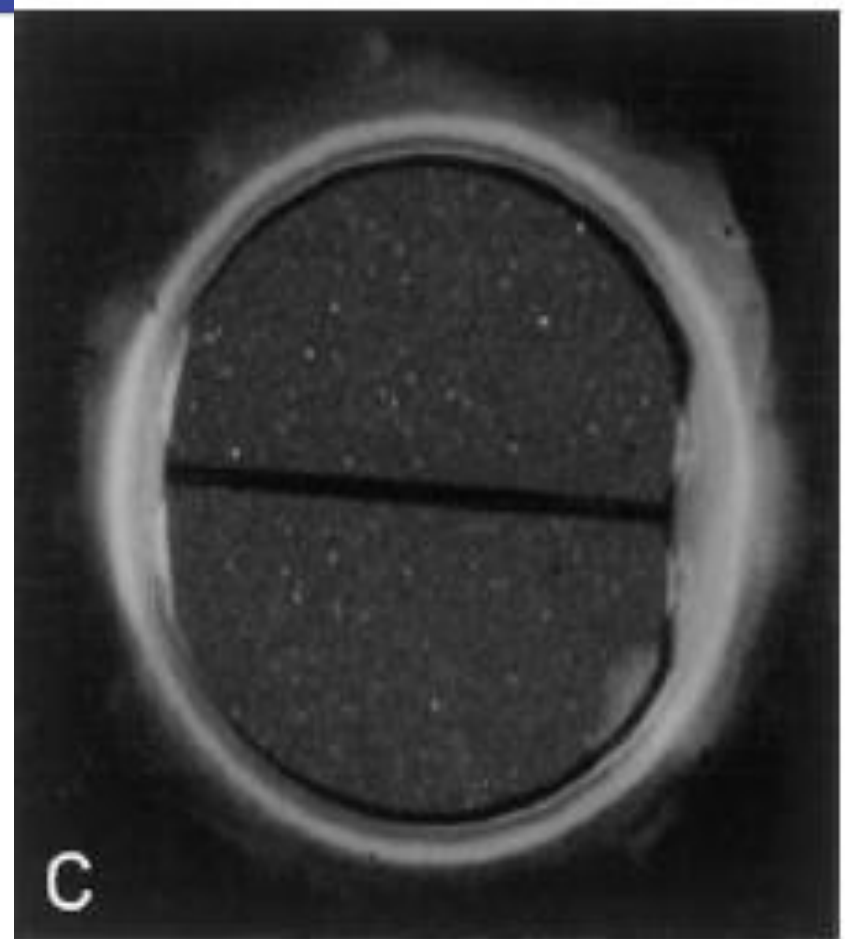
دریچه های قلبی Bileaflet Disk

□ این دریچه شامل دو leaflet نیم دایره ای که حول لولایی می چرخند و به سمت لبه ها جمع می شوند، می باشد.

□ leaflet های کربنی و لبه ها استحکام بالا و زیست سازگاری عالی از خود نشان می دهند.

□ این دریچه نزدیک ترین حالت به جریان مرکزی فراهم می کند.

□ مقدار کمی جریان برگشتی وجود دارد چون leaflet به طور کامل بسته نمی شوند.





دریچه های بافت حیوانی

□ در این مورد بافت مورد نیاز
برای پیوند از حیوانات
تامین می شود.

□ بافت هایی که معمولا
بیشتر استفاده می شوند
عبارتند از:

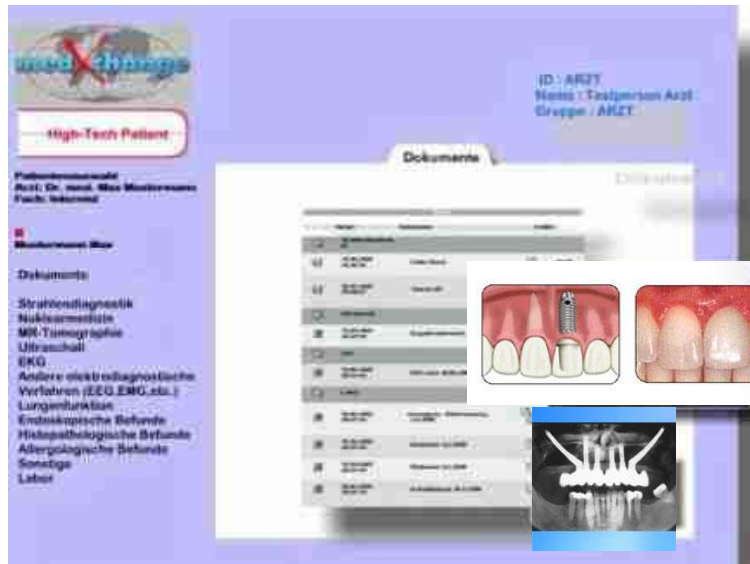
بافت دریچه قلب خوک
وبافت برون شامه قلب گاو





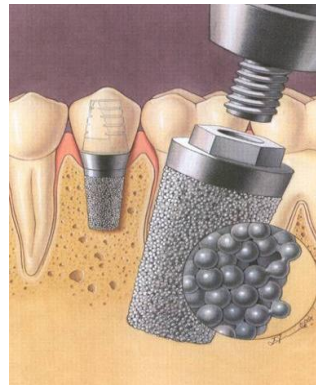
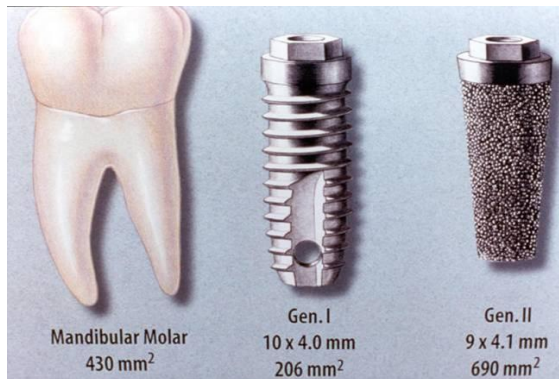
پدیده osseointegration توصیف کننده میزان چسبندگی می باشد.

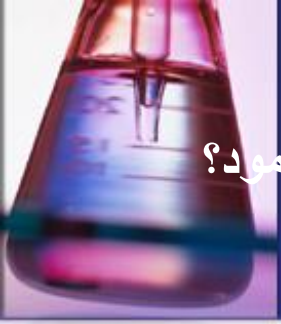
- osseointegration تماس میان استخوان طبیعی و ایمپلنت بدون وجود هر گونه بافت غیر استخوانی است که قادر به انتقال و توزیع بارهای وارده به ایمپلنت در بافت استخوانی اطراف باشد.
- مفهوم این اصطلاح به معنی تماس مستقیم بین استخوان و ایمپلنتهای فلزی است بدون دخالت بافت نرم که در واقع به اتحاد بین ایمپلنت و استخوان منجر می گردد.
- پارامترهای موثر در پدیده osseointegration شامل:
 - جنس ایمپلنت- طرح ایمپلنت- مناسب بودن سطح ایمپلنت- جراحی صحیح- کنترل اعمال بار در مدت التیام و وضع عمومی بیمار میباشد.



فلزات و آلیاژهای آنها

- فلزات و آلیاژهای آن رایجترین گروه بیومتریالهای مورد استفاده برای ایمپلنت های دندان می باشند. از جمله فلزات مورد استفاده برای ایمپلنت های دندان به تیتانیوم؛ تانتالوم؛ ایریدیوم؛ پلاتین؛ پالادیوم و طلا میتوان اشاره نمود.
- در مورد فلزاتی همچون زیرکونیم، تنگستن نیز مطالعاتی انجام گرفته است. از آلیاژهای فلزی میتوان به وایتالیوم (co-cr-Mo) و استیل ضد زنگ (Fe-cr-Ni) و آلیاژهای تیتانیوم (Ti-6Al-4v) اشاره نمود.
- - فولاد آستنیتی 8-18
- - فولاد زنگ نزن
- - آلیاژهای تیتانیوم





از نظر کلینیکی چگونه می توان از osseointegration يك ایمپلنت اطمینان حاصل نمود؟

- radiography
- sound test : یا ضربه زدن (tapping)
- mobility : بررسی ثبات و بی حرکت بودن ایمپلنت ها
- sound wave : استفاده از امواج صوتی
- oscillation technic : استفاده از امواج لرزشی





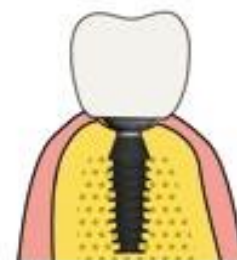
فاکتورهای کلیدی برای ایجاد osseointegration

- جنس ایمپلنت
- مناسب بودن طرح ایمپلنت
- مناسب بودن سطح ایمپلنت
- استفاده از روش جراحی مناسب و غیر مخرب
- کنترل اعمال بار در طی دوران التیام
- مناسب بودن شرایط عمومی و موضعی بیمار



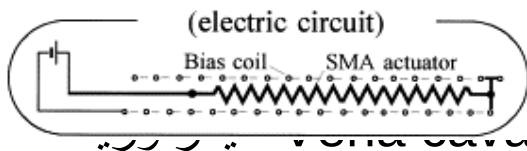
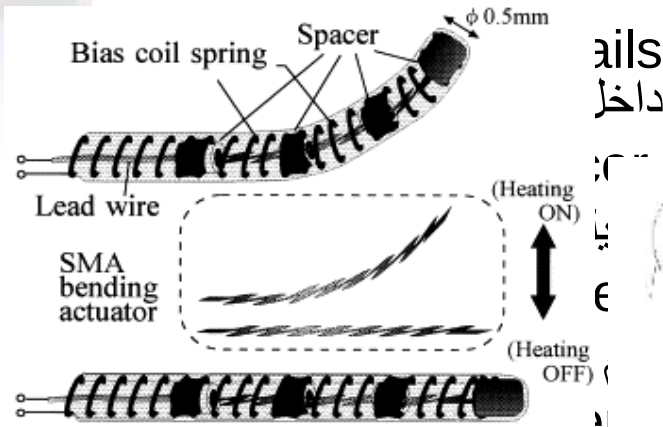


- به طور كلي هر سيستم ايمپلنت دنداني از 4 بخش اساسي و مجزا تشكيل شده است:
- ايمپلنت و متعلقات آن
- وسايل تراش استخوان
- وسايل جا يگذاري ايمپلنت
- اجزاء پروتزي و لابراتوري
- به طور كلي ايمپلنتهاي دنداني استخواني با دو روش يك مرحله (one stage) و يا دو مرحله اي مورد استفاده قرار مي گيرند.

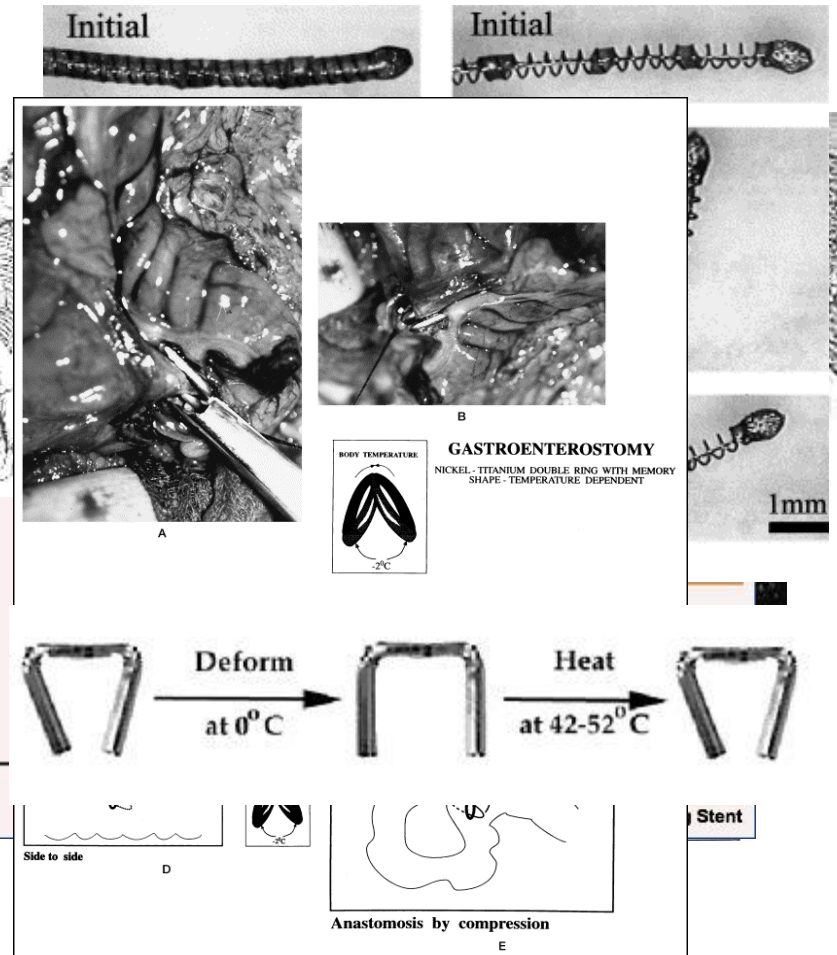




مثالهایی از کاربردهای پزشکی نایتینول



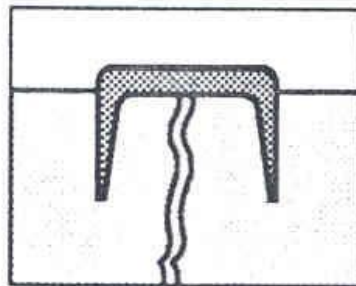
سیم راهنما Guide wire
گیره برای آناستوموسیز کولونی
Staple بست



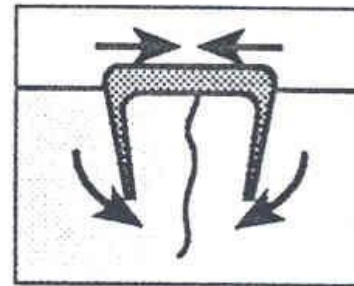


Shape memory Staple بست حافظه دار

■ بست حافظه دار وسیله ارتوپدی مناسبی جهت التیام شکستگی‌ها به ویژه شکستگی‌های کوچک می‌باشد. این بست‌ها دارای شکلی مشابه سوزنه‌های منگنه می‌باشد که در محل شکستگی قرار گرفته با اعمال حرارت کافی و تغییر شکل فازی در محل مزبور با اعمال فشار مناسب لبه‌های شکستگی را به هم نزدیک می‌کند و اینگونه به جوش خوردگی استخوان کمک می‌نماید.



Staple open



Staple closed



مزایای استفاده از بست های حافظه دار نایتینولی

- 1- اندازه کوچک
- 2- سهولت عمل جراحی و کارگذاری ایمپلنت
- 3- زیست سازگاری و مقاومت به خوردگی بالا
- 4- آسیب جراحی کمتر
- 5- سرعت در التیام شکستگی
- 6- جلوگیری از پوکی استخوان
- 7- کاربرد در محلهایی که کارگذاری سایر ایمپلنت های ارتوپدی مشکل باشد.



استفاده از بست حافظه دار در شکستگی های زائده استخوان گیجگاه



استفاده از بست در شکستگی‌های کوچک پا





استفاده از بست نایتینولي براي تصحيح انحراف ستون مهره‌ها





O
r
t
h

Ni

o
d
e
n
t
i
c

Au

Ti (Ti-6Al-4V)

Ni-Ti

Cr-

M
e
t
a
l
s

Co

Cr-Co-Ni

Stainless Steel (Fe-C-Cr)

خصوصیات یک سیم ایده آل برای اهداف ارتودنسی:

قدرت بالا.

دامنه تغییر بالا.

شکل پذیری بالا.

سفتی پایین (در بیشتر ابزارها).

قابل جوش دادن یا لحیم کردن باشد.

از نظر هزینه معقول باشد.





ایده

تعیین ویژگیها

• سیستم کیفیت

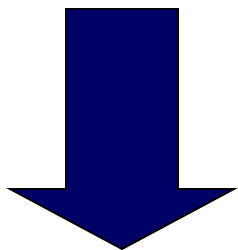
• بکارگیری مدیریت ریسک

• بکارگیری استانداردها

• آزمون نمونه

• آزمایش بالینی

• روشهای علمی



مطابقت با الزامات اساسی

طراحی

ساخت نمونه

آزمون

ساخت صنعتی

تصدیق

آزمایش بالینی

صحه گذاری

ارائه

استفاده / پایش

دوره عمر وسیله
پزشکی



اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود

- شرح وسیله

- اطلاعات عمومی

- ✓ هدف کاربردی وسیله (حیطه کاربرد)
 - ✓ جامعه بیمارانی که می توانند از وسیله بهره مند شوند و اندیکاسیون های مربوطه، موارد کاربرد و نحوه انتخاب بیمار
 - ✓ محدودیت های کاربرد وسیله که بطور منطقی قابل پیشبینی است
 - ✓ شرح اصول عملکرد وسیله (قابلیتها، ورودی وسیله و خروجی های آن)
 - ✓ شرح کامل ویژگیهای جدید و نوظهور
 - ✓ لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزات که در ترکیب با وسیله استفاده خواهند شد
 - ✓ شرح اجزاء و قطعات عملیاتی وسیله منضم به اطلاعات تصویری، دیاگرامها و....
 - ✓ دیگر اطلاعاتی که در توصیف وسیله کمک می کند. به عنوان مثال برای یک وسیله کاشتنی، شرح محل آناتومیک وسیله در بدن، نحوه قرار گرفتن آن و تصاویری که به شفاف نمودن توضیحات کمک کند
 - ✓ مقایسه با دیگر وسایل مشابه برای اثبات مطابقت با الزامات اساسی. مثلاً استفاده از مدل های قدیمی تر وسیله که مطابقتشان با الزامات اساسی احراز شده است.



اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود

- شرح وسیله

- مواد

- ✓ شرحی از مواد مورد استفاده در وسیله و ویژگیهای فیزیکی آن
 - ✓ گزارشی از زیست سازگاری

- ویژگیها

- ✓ مشخصات کارکرد و اطلاعات فنی وسیله از قبیل دقت، حساسیت، قابلیت اطمینان و.....

- ✓ دیگر ویژگیها از قبیل ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی، الکتریکی، مکانیکی، بیولوژیکی، نرم افزار، استریلیتی، پایداری، انبارش، حمل و بسته بندی برای نشان دادن مطابقت با الزامات اساسی



اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود

- خلاصه ای از مستندات صحنه گذاری و تصدیق
 - اظهارنامه یا گواهی مطابقت با استانداردهای اعلام شده از اطراف اداره کل تجهیزات پزشکی
 - خلاصه گزارشهای آزمون و ارزیابی از طریق دیگر استانداردها، روشها یا آزمونهایی که تولید کننده بکار گرفته است
 - لیستی از نتایج گزارشهای معتبر منتشر شده و تعیین ارتباط آنها با بندهای الزامات اساسی
 - آزمونهای مهندسی و آزمایشگاهی
 - آزمونهای زیست سازگاری
 - آزمونهای حیوانی
 - نتایج شبیه سازی های انجام شده
 - تصدیق نرم افزار
 - شواهد بالینی



اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود

- برچسب و اطلاعات همراه وسیله
 - برچسبی که بر روی وسیله و بسته بندی آن الصاق می شود
 - راهنمای استفاده
 - دیگر مستندات آموزشی
 - راهنمای نصب و نگهداری
 - هرگونه اطلاعاتی که باید به بیمار ارائه گردد
- آنالیز ریسک
- اطلاعات تولید کننده (فرآیندهای تولید، ضمانت کیفیت و.....)



چک لیست مطابقت با الزامات اساسی

۱	شرايط عمومى	کاربرد دارد	روش احراز تطابق	صحه گذارى / گزارش آزمون....	قبول	
					توليد کننده	مميز
۱	وسايل پزشکی بايد بگونه اى طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرايط و اهداف کاربردى خاص آنها توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش ديده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه، شرايط کلينیکی يا ایمنى بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنى و سلامت افراد ديگر به مخاطره نيفتد، مشروط بر آنکه وقتى وسيله از یک سطح محافظتى بالای ایمنى و سلامت برخوردار باشد، ريسک هاىی که در هنگام استفاده از وسيله ايجاد مى شود در مقابل فوايدى که مى تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.					
۲	روشهاىی که توسط توليد کننده در طراحی و ساخت وسايل از جمله وسايلی که از جديد ترين روشها و تکنیکها بهره مى برند، بايد با اصول ایمنى مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب ترين راه حل، توليد کننده بايد اصول زیر را به ترتيب به کار برد: -شناسایی آسیبها و خطرات همراه با وسيله در هنگام استفاده صحيح در حيطه کاربرد وسيله و يا استفاده هاى نادرست قابل پيش بينی. -کاهش يا حذف خطرات وسيله تا حد ممکن (طراحی و ساختار ذاتاً ایمن) -هرجا که لازم باشد در نظرگرفتن اقدامات حفاظتى مانند آلارم ها، در مورد خطراتی که امکان حذف آنها وجود ندارد. آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقى مانده که ممکن است به دليل نقص در اقدامات محافظتى ايجاد شود.					