


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

راهنمای طبقه بندی وسایل پزشکی

پیش نویس

نگارش ۱،۰۱

مرداد ۱۳۸۴

مقدمه :

اصطلاح «وسایل پزشکی» یا Medical Devices به دامنه وسیعی از وسایل مانند وسیله ساده ای چون گوشی پزشکی تا تجهیزات پیچیده ای همچون ماشین های دیالیز خون اطلاق می شود. وسایل پزشکی مانند داروها و دیگر فن آوریهای سلامت برای مراقبت و درمان بیماران ضروری است و امروزه جزء لاینفک بخش بهداشت و درمان شده است. لذا کیفیت و کارایی فعالیتهای درمانی و بهداشتی رابطه نزدیکی با کیفیت و کارایی و ایمنی اینگونه وسایل پیدا کرده است.

وسایل پزشکی از بعد اقتصادی و مالی نیز برای کشورها و دولتها اهمیت پیدا کرده اند. ارزش بازار تجهیزات پزشکی در سطح دنیا در سال ۲۰۰۰ برای تجهیزات پزشکی موجود در حدود ۱۴۵ میلیارد دلار برآورد شده است که با توجه به پیشرفتها و نوآوریهای وسیعی که در زمینه وسایل پزشکی رخ می دهد پیش بینی می شود این ارزش در سال ۲۰۰۶ به میزان ۲۶۰ میلیارد دلار برسد.

در کشور ما نیز با توجه به میلیاردها ریال هزینه ای که سالانه برای خرید وسایل پزشکی در بخشهای خصوصی و دولتی صرف می شود و با توجه به ارزش بسیار بالای تجهیزات موجود در سطح کشور و لزوم نگهداری و استفاده بهینه از این سرمایه های ملی و همچنین ارتباط مستقیم ایمنی و سلامت جامعه با این وسایل، تدوین ضوابط و مقررات کارآ و راهگشا در زمینه وسایل پزشکی برای ارتقاء سطح ایمنی، کارایی و بهینه سازی مصارف مالی در این حوزه ضروری به نظر می رسد.

بنابر تجارب کشورهای توسعه یافته اولین قدم در مسیر ایجاد چنین قوانینی طبقه بندی تجهیزات پزشکی بر اساس ریسک آنها و تدوین ضوابط بر مبنای این طبقه بندی و متناسب با هر دسته از تجهیزات است.

حوزه حاضر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی با چنین هدفی آماده شده و به عنوان پیشنهادی در دسترس صاحبان نظران و دست اندرکاران وسایل پزشکی قرار می گیرد. امید آنکه گروه تدوین کننده این راهنما را از نظرات ارشادی خود آگاه نمایند.

۱- معرفی

هدف طبقه بندی وسایل پزشکی فراهم آوردن کنترلهای نظارتی متناسب با ریسک آنها است. ارائه کنندگان وسایل پزشکی با طبقه بندی وسایل پزشکی از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی اطمینان پیدا می کنند. طبقه بندی وسایل پزشکی باید به گونه ای انجام گیرد تا با طبقه بندی هایی که در کشورهای توسعه یافته صورت می گیرد تضاد و اختلاف اساسی نداشته باشد. لذا برای حصول این منظور راهنمای حاضر بر اساس پیشنهادات گروههای Global Harmonization Task Force (GHTF) آماده شده است. GHTF که متشکل از گروههای کاری از اتحادیه اروپا، آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن است با پیشنهاد ضوابط هماهنگ سازی شده جهانی، کشورهای مختلف را به تدوین قوانین بر اساس این پیشنهادات تشویق می کند. مع الوصف ملاحظات ملی و محلی و تجارب داخلی نیز در تدوین این راهنما در نظر گرفته شده است.

۲- دامنه کاربرد

این راهنما در مورد تمام محصولاتی که در تعریف وسایل پزشکی می گنجد به غیر از وسایل آزمایشگاهی کاربرد دارد. وسایل پزشکی در مجموعه ضوابط و مقررات وسایل پزشکی ایران تعریف شده است. این تعریف در قسمت تعاریف این راهنما موجود می باشد.

۴- تعاریف

وسيله پزشکی کاشتنی فعال (Active implantable MD):

هرگونه وسیله پزشکی فعال و لوازم جانبی همراه آن که عملکرد آن از طریق وارد کردن بخشی یا تمام آن وسیله از طریق عمل جراحی یا شیوه های پزشکی در بدن یا یک منفذ طبیعی بدن انسان حاصل می شود و بعد از عمل در داخل بدن باقی می ماند.
(منبع - European Directive 90/385/EEC - با تغییراتی برای افزودن لوازم جانبی)

وسيله پزشکی فعال (Active MD):

هرگونه وسیله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می شود کار می کند. وسایل پزشکی انتقال دهنده انرژی، مواد و دیگر عناصر مابین یک وسیله پزشکی فعال و بیمار که تغییرات اساسی ایجاد نمی کنند، در این تعریف قرار نمی گیرند.
(منبع - European Directive 93/42/EEC)

وسيله درمانی فعال (Active therapeutical device):

هر وسیله پزشکی فعال که به تنهایی یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت، تغییر، جایگزینی و یا بازیافت ساختارها یا عملکردهای فیزیولوژیکی به منظور درمان یا تخفیف یک بیماری، آسیب یا معلولیت بکار برده شود.
(منبع - European Directive 93/42/EEC)

وسيله تشفیصی فعال (Active Device intended for diagnostic):

هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای فراهم آوردن اطلاعات جهت آشکارسازی، تشخیص، پایش یا حمایت از شرایط درمانی فیزیولوژیکی، یا حالات سلامتی، بیماری یا ناهنجاری های ظاهری ارثی استفاده می شود.
(منبع - European Directive 93/42/EEC)

سیستم مرکزی گردش خون (Central Circulatory system):

سیستم مرکزی گردش خون در این راهنما به معنی رگهای خونی اصلی داخلی به کار برده می شود شامل: شریانها و وریدهای ریوی، وریدهای کاردیاک، شریان کرنری، شریانهای مشترک کاروتید (common carotid arteries)، شریانهای مغزی، brachiocephalic artery، آئورت، inferior and superior vena cava، شریانهای کلیوی و شریانهای مشترک ایلیاک.

سیستم اعصاب مرکزی (Central Nervous System):

سیستم اعصاب مرکزی در این راهنما برای اشاره به مغز، نخاع و مننژ بکار برده می شود.
(منبع - European Directive 93/42/EEC)

مدت زمان کاربری:

زودگذر (Transient): معمولاً به استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه اطلاق می شود
کوتاه مدت (Short term): معمولاً به استفاده های مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز اطلاق می شود
بلند مدت (Long term): معمولاً به استفاده های مستمر برای مدت بیشتر از ۳۰ روز اطلاق می شود

توجه: در این راهنما استفاده های مستمر به معنای استفاده بدون وقفه برای انجام کاربردی که سازنده آن را مشخص کرده است و شامل مواردی که وقفه ایجاد شده برای تعویض وسیله از کار افتاده به وجود می آید نیز می شود (مثلاً تعویض کاتترهای ادراری) و باید این موارد را هم به عنوان استفاده مستمر در نظر گرفت.
(منبع - *European Directive 93/42/EEC*)

آسیب (Harm):

جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به متعلقات (Property) و یا محیط.
(منبع - *ISO/IEC Guide 51:1999*)

خطر (Hazard):

منشاء بالقوه آسیب.
(منبع - *ISO/IEC Guide 51:1999*)

وضعیت ویژه (Immediate danger):

وضعیتی که در آن بیمار در صورت انجام نشدن اندازه گیری های پیشگیرانه فوری مواجه با خطر از دست دادن زندگی و یا یک عملکرد فیزیولوژیکی مهم است.

میطه کاربرد/هدف (Intended use/purpose):

استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات مطابق با ویژگیها، راهنماها، و اطلاعاتی که توسط سازنده فراهم شده است.
(منبع - *ISO14971*)

وسایل تهاجمی

وسيله تهاجمی (Invasive device):

وسيله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.

منفذ بدن (Body orifice):

هر منفذ طبیعی در بدن همانند سطح خارجی کره چشم یا هرگونه منفذ دائمی مصنوعی مثل استوما (Stoma) یا مثل تراکتومی دائمی.

وسيله جراحي تهاجمي (Surgical invasive device) :

يك وسيله تهاجمي كه براي حمايت يا در حين عمل جراحي از طريق سطح بدن وارد بدن مي شوند.

توجه : وسايلي كه از طريق راههاي غير از منفذ هاي بدن به داخل بدن نفوذ مي كند و در تعريف فوق عنوان نشده است بايد به عنوان وسايل تهاجمي جراحي مد نظر گرفته شود.

وسيله كاشتنی (Implantable Device) :

هرگونه وسيله، شامل وسايلي كه به صورت كامل يا قسمتي از آن جذب مي شود و کاربردهاي زير را دارد :

❖ به صورت كامل داخل بدن انسان قرار مي گيرند يا،

❖ جايگزين سطح مخاطي يا سطح چشم،

به واسطه عمل جراحي مي شود و بعد از عمل باقي مي ماند.

هرگونه وسيله اي كه قسمتي از آن از طريق عملهاي جراحي در بدن قرار گرفته و بعد از عمل حداقل براي مدت ۳۰ روز باقي مي ماند نيز به عنوان وسيله كاشتنی در نظر گرفته مي شود.

(منبع - European Directive 93/42/EEC)

حمایت کننده حیات (Life supporting or life sustaining) :

وسيله اي كه براي فراهم آوردن اطلاعات مورد نياز براي بازگرداندن يا ادامه فعاليت حياتي بدن (فعاليتي كه حيات انسان به آن بستگي دارد) ضروري است.

وسيله پزشکی (Medical device) :

وسيله پزشکی در مجموعه ضوابط و مقررات تجهيزات پزشکی ايران به شكل زير تعريف مي شود:

هرگونه وسايل، تجهيزات، ابزار، لوازم، ماشينها، وسايل كاشتنی، معرف ها يا كالبيراتورهاي آزمایشگاهی، نرم افزار، مواد يا ديگر وسايل مشابه يا مرتبط كه توسط سازنده براي استعمال توصيه مي شود و به تنهائي يا در تلفيق با هم براي انسان و براي يكي يا بيش از يكي از اهداف زير استفاده مي شود:

(الف)

- تشخيص، پيشگيري، پايش، درمان يا کاهش بيماري
- تشخيص، پايش، درمان، تسكين، جبران يا به تعويق انداختن يك آسیب
- بررسي، جايگزينی، تغيير يا حمايت آناتومي يا يك فرآيند فزيولوژيك
- حمايت كننده يا پشتيبانی كننده حيات
- كنترل بارداری
- تجهيزات ضد عفونی كننده وسايل پزشکی
- فراهم كردن اطلاعات براي اهداف پزشکی و تشخيصی به كمك آزمایشات (in vitro) بر روري نمونه های گرفته شده از انسان

ب) به گونه ای که که تاثیر اصلی آن در بدن انسان از طریق روشهای فارماکولوژیک، ایمونولوژیک یا متابولیک انجام نشود اما می توان به کمک چنین شیوه هایی به کار آن کمک کرد.

نکته ۱:

تعریف یک وسیله برای آزمایشات in vitro به عنوان مثال، شامل معرفیها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و ذخیره نمونه، مواد کنترل، و ابزار و آلات مرتبط می شود. اطلاعاتی که اینگونه وسایل تشخیصی in vitro جمع آوری می کنند، ممکن است برای اهداف تشخیصی، پایش و یا تطابق باشد. ممکن است در برخی قوانین، بعضی وسایل تشخیصی in vitro مانند معرفیها تحت ضوابط جداگانه ای بررسی شوند.

نکته ۲:

کالاهایی که در برخی قوانین به عنوان وسیله پزشکی در نظر گرفته می شوند ولی هنوز برای آنها شیوه هماهنگی موجود نیست عبارتند از:

- وسایل درمانی / تشخیصی برای بیماریها و جراحتهای حیوانات،
- مواد ضد عفونی کننده،

وسایلی که حاوی بافت انسانی و حیوانی هستند که ممکن است با تعریف فوق تطابق داشته باشند ولی کنترلهای متفاوتی برای آنها در نظر گرفته می شود.

ابزار جراحی پندبار مصرف (Reusable surgical instrument):

وسایلی که برای کاربردهای جراحی مثل بریدن، سوراخ کردن، اره کردن، خراش دادن، تکه تکه کردن (Scraping)، نگه داشتن (Clamping)، جمع کردن (Retracting)، برش دادن و یا موارد مشابه بدون اتصال به وسایل پزشکی فعال استفاده می شوند و توسط سازنده بیان شده است که می توان آنها را دوباره بعد از شستشو یا استریلیزاسیون استفاده کرد. (منبع - European Directive 93/42/EEC - با اندکی تغییر)

ریسک (Risk):

مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن.
(منبع - ISO/IEC Guide 51:1999)

نظارت کننده (Regulatory Authority):

وزارتخانه، سازمان، اداره و یا هر ارگانی که قانونا اختیار نظارت بر مسائل مرتبط با وسایل پزشکی یک کشور را دارد.

ارائه کننده وسیله پزشکی (Medical Device Provider):

تولید کننده داخلی یا خارجی و یا وارد کننده وسیله پزشکی.

طبقه بندی اولیه (Primary Classification) :

طبقه بندی که توسط ارائه کنندگان وسایل پزشکی انجام می گیرد.

طبقه بندی نهایی (Final Classification) :

طبقه بندی که توسط نظارت کننده انجام می گیرد.

۵- ملاحظات عمومی در تدوین این راهنما:

کنترل‌های نظارتی برای تأمین سلامتی و ایمنی بیمار، کاربر و افراد دیگر انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که سازنده وسایل پزشکی روش‌های مشخص شده در طول طراحی، ساخت و فروش را اجرا می کند. ریسک یک وسیله اساساً به حیطه کاربرد/هدف آن وسیله و کارایی تکنیک‌های مدیریت ریسک (Risk management) در طول زمان طراحی، تولید و استفاده بستگی دارد.

کنترل‌های نظارتی متناسب با سطح ریسک وسایل پزشکی متفاوت می باشد. سطح کنترل‌های نظارتی با افزایش ریسک افزایش می یابد. البته در اعمال این کنترل‌ها به فواید استفاده از وسیله نیز توجه می شود. توجه به این نکته نیز مهم به نظر می رسد که اعمال کنترل‌های نظارتی، نباید مسؤلیتهای غیر ضروری برای نظارت کننده و یا ارائه کننده کالا ایجاد کند. بنابراین :

- لازم است که وسایل پزشکی براساس میزان خطر آنها برای بیمار، کاربر و دیگر افراد طبقه بندی شوند.
- توسعه و تدوین سیستم طبقه بندی هماهنگ با معیارهای جهانی برای ارائه کننده وسایل پزشکی و نظارت کننده مفید خواهد بود.

همچنین ریسک یک وسیله تا حدودی به جدید(نوظهور) بودن، حیطه کاربرد و کاربران آن، مد عملیاتی و یا فن آوری آن بستگی دارد. در حالت کلی سعی شده است این راهنما بگونه ای تدوین شود که با نوآوری ها مطابقت داشته باشد اما به هر تقدیر ممکن است در مورد برخی وسایل جدید نیاز به طبقه بندی جدیدی باشد که براساس شواهد و نیازمندیها، توسط نظارت کننده انجام شده و به اطلاع عموم برسد و یا تغییراتی در اصول طبقه بندی مندرج در این راهنما انجام گیرد.

۶- ملاحظات ویژه در تدوین راهنما

برای تدوین ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی باید موارد زیر را در نظر داشت

۶-۱) ملاحظات اولیه :

- اداره کل تجهیزات پزشکی باید سعی کند به طبقه بندی بین المللی وسایل پزشکی کمک کند. چنین سیستمی باید براساس نیازمندیهای داخلی و با هدف همگرایی با ضوابط بین المللی در آینده ایجاد شود.
- وسایل پزشکی در ۴ کلاس طبقه بندی می شوند. براساس تجارب کشورهای پیشرفته، ۴ کلاس برای بیان ریسک وسایل پزشکی کافی است و کنترل آنها ممکن می سازد.
- تعیین اولیه کلاس یک وسیله براساس اصول ۱۶ گانه حاصله از ویژگیهای وسایل انجام می شود. در بیشتر موارد کلاس اولیه، به عنوان کلاس نهایی نیز پذیرفته می شود.
- ضوابط طبقه بندی باید به اندازه کافی برای ارائه کننده وسیله پزشکی شفاف باشد تا وی بتواند به راحتی طبقه بندی اولیه را انجام دهد. البته طبقه بندی نهایی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی انجام می گیرد.

- ضوابط طبقه بندی باید قابلیت همراهی با فن آوریهای آینده را داشته باشند.

۶-۲) فاکتورهای موثر بر طبقه بندی وسایل :

- عواملی از قبیل مدت زمان تماس وسیله با بدن، درجه تهاجمی بودن آن، انتقال انرژی و یا دارو از دستگاه به بدن بیمار، و تأثیرات بیولوژیکی دستگاه بر بیمار و تأثیرات موضعی (Local versus systemic) آن (مثلاً Conventional versus absorbable sutures) به تنهایی و یا مجموعاً بر طبقه بندی وسایل پزشکی موثر هستند.
- در مواردی که بیش از یک اصل برای طبقه بندی یک وسیله کاربرد دارد باید کلاس ریسک بالاتر در نظر گرفته شود.
- درجایی که یک وسیله پزشکی به همراه وسایل دیگر به کار می رود (همه اجزاء از یک سازنده باشند یا نباشند) مانند مانیتور فیزیولوژیکی و یک چاپگر مجزا یا یک سرنگ جنرال و پمپ سرنگ، قوانین طبقه بندی به صورت جداگانه برای هر وسیله به کار برده می شود.
- طبقه بندی مجموعه ای (assemblage) از وسایل پزشکی که هر کدام منفرداً با تمام ضوابط نظارتی تطابق دارند با هدفی که سازنده برای آن مجموعه اعلام کرده مرتبط است. مثلاً :
 - ✓ اگر ترکیب مجموعه ای از وسایل پزشکی سبب تولید وسیله ای شود که حیطة کاربردش متفاوت با حیطة کاربرد اولیه آن وسایل باشد در این صورت مجموعه یک وسیله جدید بوده و بایستی براساس حیطة کاربرد جدید آن طبقه بندی شود.
 - ✓ اگر مجموعه برای راحتی کاربر آماده شده است و تفاوتی بین حیطة کاربرد هر وسیله و ترکیب آنها وجود نداشته باشد نیازی به طبقه بندی مجموعه به صورت یک وسیله نیست . (مثل یک کیت تخصصی) Customized kit (که تمام وسایل ضروری برای انجام یک عمل جراحی را در بر دارد) البته ممکن است سازنده به دلخواه عمل طبقه بندی را انجام دهد.
- اگر یک وسیله یا وسایلی در یک مجموعه هنوز با شرایط نظارتی مطابقت دارند، بایستی به عنوان یک وسیله متناسب با کاربریشان مجدداً طبقه بندی شوند.
- لوازم جانبی که توسط سازنده به همراه وسیله اصلی (parent) برای دستیابی به هدف دستگاه استفاده می شوند بایستی در معرض دستورالعملهای مشابه یک وسیله پزشکی مستقلاً طبقه بندی شوند.
- در حالیکه بیشتر نرم افزارها جزئی از وسایل پزشکی قرار می گیرند ولی بعضی از آنها نرم افزارهای مستقل (standalone) هستند و در تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرند و باید طبق موارد زیر طبقه بندی شوند:
 - جاییکه این نرم افزار یک وسیله پزشکی مجزا را راه اندازی می کند یا بر آن تاثیر می گذارد، کلاس نرم افزار مشابه به کلاس خود وسیله است.
 - جاییکه نرم افزار مستقل از هرگونه وسیله پزشکی است، طبق اصول مطروحه در قسمت ۸ طبقه بندی خواهد شد .
- طبقه بندی محصولات جدید در هر منطقه و کشور با توجه به تجارب و دیدگاههای سیستم بهداشتی درمانی آن منطقه یا کشور انجام می شود. طبقه بندی هر وسیله نه تنها براساس ویژگی های آن بلکه براساس مقدمات و نتایج استفاده آن در یک سیستم بهداشتی درمانی انجام می شود. مثلاً معرفی یک فن آوری جدید و پیچیده در کشوری که سابقه کمی در استفاده از آن دارد ممکن است نیاز به طبقه بندی در کلاس بالاتری از ریسک داشته باشد .

- تجربه های به دست آمده از استفاده های کلینیکی از یک نوع خاص از وسایل پزشکی ممکن است اصول بیان شده در قسمت ۸ را نامناسب جلوه دهند بنابراین توجه به دستور العملهای جدید اداره کل تجهیزات پزشکی و ارائه پیشنهادات در جهت رفع نواقص آن مفید خواهد بود.

۶-۳) سیستم کلاس بندی عمومی پیشنهادی برای وسایل پزشکی:

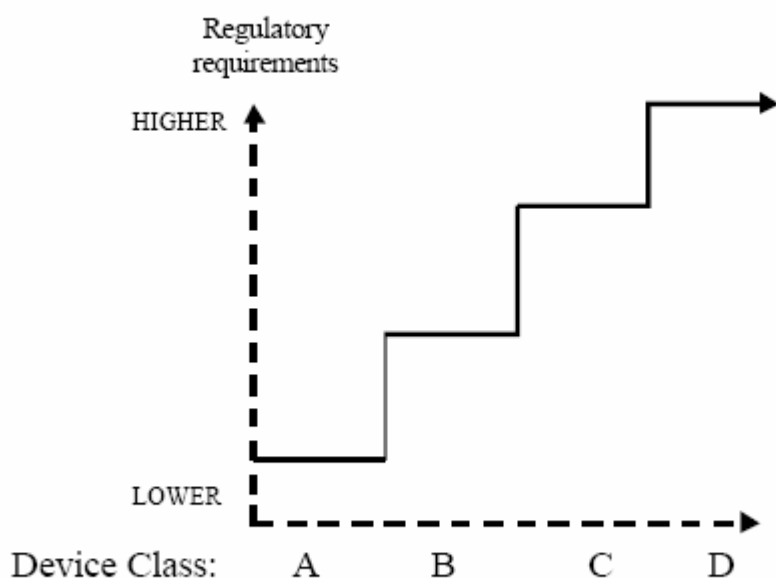
شکل (۱)، ۴ کلاس از وسایل را به همراه مثالهای توضیحی نشان می دهد. مثالها تنها برای شفاف تر کردن کاربرد کلاسها است و سازنده باید قوانین طبقه بندی را برای هر وسیله مطابق با کاربرد آن اجرا کند.

کلاس	سطح خطر	مثال
A	Low	tongue depressor / Surgical retractor
B	Low – moderate	سوزنهای هیپودرمیک / ساکشن
C	Moderate – high	ونتیلاتور / ایمپلنتهای ارتوپدی
D	high	دریچه های قلب / دفیبر یلاتورهای کاشتنی

شکل ۱: سیستم طبقه بندی کلی برای وسایل پزشکی

شکل (۲) تصویری مفهومی از افزایش سطح شرایط نظارتی مطابق با افزایش کلاس وسایل را نشان می دهد. این شرایط نظارتی ممکن است شامل مثلاً:

- پیاده سازی سیستم کیفیت (برای تمام وسایل پیشنهاد می شود)
- مستندسازی شواهد بالینی برای اثبات مدعای سازنده وسیله
- اطلاعات فنی
- تستهایی که توسط سازنده و یا مراکز مستقل انجام می شوند
- نیاز به ممیزی سیستم کیفیت توسط شخص ثالث
- بازبینی اطلاعات فنی که سازنده ارائه کرده است توسط شخص ثالث



شکل ۲: نمایش تصویری افزایش کنترل‌های نظارتی با افزایش میزان خطر وسایل پزشکی

۷- تعیین کلاس وسایل با استفاده از اصول این راهنما

برای تعیین کلاس دستگاه ارائه کننده وسیله پزشکی باید موارد زیر را به ترتیب انجام دهد:

- تعیین کند که محصولش در تعریف وسیله پزشکی قرار می گیرد.
- حیطة کاربرد/هدف وسیله را مشخص کند.
- تمام قوانین را تا تعیین کلاس وسایل مورد توجه قرار داده و این نکته را مد نظر داشته باشد که اگر وسیله بیش از یک کلاس دارد، کلاس بالاتر انتخاب شود.
- مشخص کند که وسیله تحت قوانین خاص ملی قرار می گیرد یا خیر.

۸- قوانین اولیه کلاس بندی

طبقه بندی هر وسیله براساس هدف و حیطة کاربرد آن انجام می شود. مثالهایی که در هر قسمت بیان شده است صرفاً برای تفسیر اصول بوده و باید توجه کرد که طبقه بندی هر وسیله باید منحصرأ و براساس طراحی و حیطة کاربرد آن در نظر گرفته شود.

در مواقعی که یک وسیله پزشکی در بیش از یک کلاس قرار می گیرد طبقه بندی باید براساس بالاترین درجه تعیین شود.

مثالهای تشریحی	اصل
وسایل غیر تهاجمی	
<p>وسایلی که با بیمار تماس پیدا نمی کنند و یا تنها با پوست سالم تماس پیدا می کنند.</p> <p>مثالها: بطری های جمع آوری ادرار، جوراب Compression، الکترودهای غیر تهاجمی، تختهای بیمارستانی</p> <p>توجه: وسایل غیر تهاجمی که به صورت غیر مستقیم در تماس با بدن هستند یا می توانند بر روی فرآیند فیزیولوژیکی داخلی بدن از طریق ذخیره کردن یا نقل و انتقال (Channelling)، treating blood، و یا دیگر مایعات بدن و یا مایعاتی که به بدن باز می گردند یا وارد می شوند، یا انرژی تولید کرده و به بدن منتقل می کنند شامل این بند نمی شوند.</p>	<p>۱- تمام وسایل غیر تهاجمی به غیر از موارد ذکر شده در اصول ۲ و ۳ و ۴ در کلاس A قرار می گیرند.</p>
<p>این گونه وسایل به صورت غیر مستقیم تهاجمی هستند. چرا که سبب نقل و انتقال یا تجمع مایعاتی که بایستی وارد بدن شوند، می شوند. (تشریح اصل (۱) را ببینید).</p> <p>مثال: ست انتقال برای تزریق که با جاذبه عمل می کنند، سرنگهای بدون سوزن.</p>	<p>۲- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای نقل و انتقال (Channelling)، ذخیره خون، مایعات بدن، انتقال و یا ورود به بدن استفاده می شوند در کلاس A قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: سرنگها و ست های انتقال برای پمپ های سرم، مدارهای تنفسی بیهوشی.</p> <p>توجه: اتصال به یک وسیله فعال هنگامی مورد توجه قرار می گیرد که ایمنی و عملکرد وسیله فعال تحت تأثیر وسیله غیر فعال قرار گیرد و یا بالعکس.</p>	<p>مگر اینکه به یک وسیله فعال از کلاس B یا بالاتر وصل شوند که در این صورت در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: تیوبهای تزریق خون</p> <p>توجه: در بعضی قوانین وسایل پزشکی، کیسه های خون ضوابط خاصی دارند که آنها را در کلاس بالاتری قرار می دهند.</p>	<p>مگر اینکه این وسایل برای ذخیره سازی یا نقل و انتقال خون یا دیگر مایعات بدن یا برای ذخیره سازی اندامها یا بخشهایی از اندام یا بافتها باشند که در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل به صورت غیر مستقیم تهاجمی هستند، چرا که باعث تغییر مواد تزریقی به بدن می شوند (تشریح اصل (۱) را ببینید) که معمولاً در اتصال با یک وسیله فعال مطابق اصل ۹ یا ۱۱ هستند.</p> <p>مثال: همودیالیزرها، وسایلی که گلبولهای سفید را از خون جدا می کنند.</p> <p>توجه: عبارت «ایجاد تغییرات» در این قسمت شامل فیلتراسیون مکانیکی یا سانتریفوژ کردن که در قسمت بعد می آید، نمی شود.</p>	<p>۳- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای ایجاد تغییرات در ترکیبات بیولوژیکی و شیمیایی خون و دیگر مایعات بدن یا مایعاتی که به بدن تزریق می شوند استفاده می شوند در کلاس C قرار دارند.</p>

مثال : وسایلی که برای گرم یا سرد کردن خون استفاده می شوند وسایلی که برای حذف دی اکسید کربن استفاده می شوند. فیلترهای خاصی که در سیستم گردش <u>extracorporal</u> استفاده می شوند .	مگر اینکه درمان شامل فیلتراسیون، سانتریفوژ کردن یا تبادل گاز با گرما باشد که در این حالت در کلاس B قرار داده می شوند .
وسایل مشمول این بند بسیار حساس می باشند.	۴- تمام وسایل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند:
مثال : پانسمانهای زخم ، cotton wool	- اگر به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند در کلاس A قرار می گیرند.
وسایلی که برای درمان زخم هایی که بافتهای زیر پوستی آن دیده می شود و لبه های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که سازندگان مدعی هستند وسیله مربوطه عمل درمان را از طریق روشهای فیزیکی و به غیر از روش ایجاد مانع انجام می دهد در کلاس C قرار می گیرند. مثال: پانسمانهای مورد استفاده برای زخم های مزمن یا سوختگی های شدید.	مگر اینکه با زخم هایی تماس داشته باشند که به علت جراحتهای پوست میانی (dermis) ایجاد شده اند و تنها با <u>Secondary Intend</u> درمان می شوند که در کلاس C قرار می گیرند
مثال : <u>non – medicated impregnated gauze dressing</u>	در دیگر موارد در کلاس B قرار می گیرند از جمله وسایلی که برای <u>manage microenvironment</u> های زخم استفاده می شوند.

وسایل تهاجمی	
اینگونه وسایل از طریق منفذ های بدن وارد می شوند نه از طریق عملهای جراحی، وسایل تشخیصی و درمانی مورد استفاده در ENT، چشم پزشکی، دندانپزشکی، پروکتولوژی (proctology)، ارولوژی و بیماریهای زنان (gynaecology) طبقه بندی به مدت زمان تهاجم و حساسیت یا آسیب پذیری منفذ ها نسبت به این تهاجم بستگی پیدا می کند.	۵- تمام وسایل تهاجمی که از طریق منفذ های بدن وارد می شوند (به غیر از وسایلی که از طریق عملهای جراحی وارد می شوند) و: a) به یک وسیله فعال متصل نمی شوند. B) به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند.
مثال : <u>dental impression material</u> ، دستکش های معاینه ، وسایل تنقیه (enema devices)	- در کلاس A هستند اگر برای کاربردهای زودگذر استفاده شوند.
مثال : لنزهای تماسی ، کاتترهای ادراری، لوله تراشه	- در کلاس B هستند اگر برای کاربردهای کوتاه مدت استفاده شوند.
مثال : پانسمان برای خونریزی بینی و دندان مصنوعی	مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند که در این صورت در کلاس A قرار می گیرند .

<p>مثال : لنزهای تماسی برای کاربردهای مستمر طولانی مدت (برای اینگونه وسایل ، شستشو و نگه داری قسمتی از کاربرد مستمر است)، استنت های مجرای ادرار</p>	<p>- در کلاس C قرار می گیرند اگر برای کاربردهای بلند مدت استفاده شوند .</p>
<p>مثال : سیم های ارتودنسی ، پروتزهای ثابت دندانی</p>	<p>مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و جذب غشای مخاطی نمی شوند که در این حالت در کلاس B قرار می گیرند .</p>
<p>مثال : لوله تراشه های متصل به ونتیلاتور، کاترهای ساکشن معده و <u>dental aspirator tip</u> توجه : مستقل از زمانی که وارد می شود</p>	<p>تمام وسایل تهاجمی که از طریق منفذ های بدن وارد می شوند (نه از طریق عملهای جراحی) و به یک دستگاه پزشکی فعال کلاس B یا بالاتر متصل می شوند در کلاس B قرار دارند.</p>
<p>اکثر این وسایل در سه گروه زیر قرار می گیرند وسایلی که در پوست مجرا می سازند (مثل سوزنهای سرنگ، لانستها) وسایل جراحی (مثل چاقوهای یک بار مصرف جراحی اسکالپل، دستکش های جراحی، استپلرهای (stapler) جراحی، پانچ های یکبار مصرف آئورت (single-use aortic punch)، و انواع مختلف کاترها/<u>suker</u> توجه : یک وسیله جراحی به غیر از وسایل کلاس D اگر چندبار مصرف باشد در کلاس A و اگر یک بارمصرف باشند و بایستی استریل باشند در کلاس B قرار می گیرند. همچنین یک وسیله جراحی متصل به یک وسیله فعال در کلاس بالاتر از A قرار می گیرد. توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد در طبقه اصل ۱۳ طبقه بندی می شود.</p>	<p>۶- تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای زودگذر در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : دریل های جراحی دستی برای <u>saw , bit</u></p>	<p>مگر وسایل جراحی چند بار مصرف که در کلاس A قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : کاترهای حاوی رادیو ایزوتوپ ها</p>	<p>مگر وسایل تولید کننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>توجه : منظور از اثرات بیولوژیکی، اثرات اختیاری است و نه موارد غیر ارادی. جذب (absorption) به معنای زوده شدن مواد در بدن در اثر از بین رفتن متابولیکی آن مواد از بدن است.</p>	<p>مگر وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند که در کلاس C قرار می گیرند.</p>

<p>مثال : قلم های انسولین برای خود تزریقی. توجه : تزریق دارو، به ذخیره و/یا اثر گذاشتن بر روی سرعت/حجم داروی در حال انتقال و نه فقط به نقل و انتقال آن اشاره دارد. روش بالقوه خطرناک به مشخصات و ویژگی های وسیله مربوط است نه به صلاحیت کاربر.</p>	<p>مگر وسایلی که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می کنند. در این حالت اگر وسیله به صورت بالقوه خطرناک باشد، باتوجه به حالت کاربرد آن در کلاس C قرار داده می شود.</p>
<p>مثال : کاتترهای بالون آنژیوپلاستی و گاید وایرهای مربوطه، وسایل مصرفی جراحی قلبی عروقی</p>	<p>مگر وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال (Defect) قلب یا سیستم گردش مرکزی خون، از طریق تماس مستقیم با این قسمتهای بدن استفاده می شود که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل به صورت عمده در جراحی یا مراقبتهای بعد از جراحی استفاده می شوند و یا وسایل تزریق یا انواع کاتترهای هستند. مثال: کلمپ ها، لوله های تزریق، مواد پرکننده موقت، وسایل غیر قابل جذب به پوست (non-absorbable skin closure devices)، استیلایزرهای بافت مورد استفاده در جراحی قلب توجه: وسایلی که در حین جراحی قلب استفاده می شوند ولی مونیتورینگ یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب را انجام نمی دهند هم شامل این بند هستند. توجه : اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد مشمول اصل ۱۳ می شود.</p>	<p>۷- تمام وسایل جراحی تهاجمی برای کاربردهای کوتاه مدت در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>توجه : عبارت تزریق دارو، به ذخیره و یا اثر گذاشتن بر روی سرعت/حجم داروی منتقل شده و نه فقط نقل و انتقال آن اشاره دارد.</p>	<p>مگر وسایلی که برای انتقال دارو استفاده می شوند که در کلاس C قرار می گیرند .</p>
<p>مثال : چسبهای جراحی</p>	<p>مگر وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به غیر از وسایلی که در دندان قرار می گیرند) که در کلاس C هستند.</p>
<p>مثال : تجهیزات brachytherapy</p>	<p>مگر وسایلی که انرژی به صورت اشعه های یون ساز تولید می کنند که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : بخیه های جذب شدنی ، چسبهای بیولوژیکی توجه : منظور از اثرات بیولوژیکی شامل موارد اختیاری می باشد نه غیر اختیاری. جذب (absorption) به معنای زدوده شدن مواد در بدن در اثر از بین رفتن متابولیکی آن مواد از بدن است.</p>	<p>مگر وسایلی که تأثیرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثل : کاتترهای عصبی</p>	<p>مگر وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>

<p>مثال : کاترهای قلبی عروقی ، لیدهای پیس میکرهای موقت، <u>carotid artery shunt</u></p>	<p>مگر وسایلی که برای تشخیص، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال(DEFECT) قلبی یا سیستم گردش مرکزی خون بکار می روند و در تماس مستقیم با این قسمتهای بدن هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>این اصل بسیاری از وسایل کاشتنی را که در رشته های ارتوپدی، دندانپزشکی، چشم پزشکی، قلب و عروق بکار می روند، می پوشاند. مثال : <u>maxilla-facial implants , prosthetic joint replacement</u> , سیمان استخوانی و بخیه های داخلی غیر جذب شدنی ، <u>posts to secure teeth to the mandibula bone (without a bioactive coating)</u> توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد طبق اصل ۱۳ طبقه بندی می شود.</p>	<p>۸- تمام وسایلی کاشتنی و وسایل جراحی تهاجمی که به صورت بلند مدت استفاده می شوند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : مواد پرکننده دندان، بریج ها(Crowns, Bridges)</p>	<p>مگر وسایلی که در دندان قرار می گیرند که در کلاس B قرار داده می شوند.</p>
<p>مثال : <u>prosthetic heart valves</u> و استنت های اسپینال و وسکولار</p>	<p>مگر وسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند که در کلاس D قرار داده می شوند.</p>
<p>مثال : پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان، دفیبریلاتورهای کاشتنی.</p>	<p>مگر وسایل ضروری برای ادامه حیات انسان که در کلاس D قرار داده می شوند .</p>
<p>مثال : پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان، دفیبریلاتورهای کاشتنی.</p>	<p>مگر وسایل کاشتنی فعال که در کلاس D هستند.</p>
<p>مثال : وسایل کاشتنی که به عنوان بایواکتیو ارائه می شوند. توجه : <u>hydroxy – apatite</u> در صورتی که از طرف سازنده ادعا شود به عنوان تاثیر گذارنده بیولوژیکی در نظر گرفته می شود.</p>	<p>مگر وسایلی که برای انتقال دارو باشد که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : سیستم انتقال داروی غیر فعال قابل شارژ</p>	<p>مگر وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (مگر وسایلی که در دندان قرار می گیرند) که در کلاس D قرار داده می شوند.</p>
	<p>مگر کاشتنی های سینه که در کلاس D هستند.</p>

وسایل فعال	
<p>اگر این وسایل، وسایلی هستند که توسط الکتریسیته نیروی آنها تامین می شود و در جراحی استفاده می شوند وسایلی برای درمانهای تخصصی و بعضی تحریک کننده ها.</p> <p>مثال : محرکهای ماهیچه، وسایل TENS، هندپیس های برقی دندانپزشکی، سمعک، تجهیزات فتوترایی نوزادان، تجهیزات اولتراسونیک فیزیوتراپی</p>	<p>۹- تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی استفاده می شوند در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای کودک، مولدهای الکتروسرجیکال، پیس میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی، لیزرهای جراحی، <u>لینوتریپتورها</u>، اشعه x درمانی و دیگر منابع اشعه های یونساز.</p> <p>توجه : بالقوه خطرناک به نوع تکنولوژی به کار رفته و کاربرد وسیله مربوط می شود.</p>	<p>مگر وسایلی که مشخصات آنها به گونه ای است که ممکن است انتقال یا تبادل انرژی به بدن یا از بدن را به روش بالقوه خطرناک انجام دهند شامل اشعه های یونساز، با توجه به طبیعت، چگالی و محل کاربرد آن انرژی که در این حالت در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : سیستم های فیدبک خارجی برای وسایل درمانی فعال.</p>	<p>تمام وسایل فعالی که برای کنترل یا پایش عملکرد وسایل درمانی فعال کلاس C بکار می روند یا به صورت مستقیم بر عملکرد این وسایل تاثیر می گذارند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل شامل تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی / تصویربرداری، دریافت سیگنالهای فیزیولوژیکی می شود .</p> <p>مثال : تجهیزات رزونانس مغناطیسی، <u>تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی در کاربردهای غیر بحرانی، <u>Evoked Response Stimulator</u></u></p>	<p>۱۰- وسایل تشخیصی فعال در کلاس B هستند:</p> <p>- اگر برای تولید انرژی که توسط بدن جذب می شود استفاده شوند (به جز وسایلی که فقط برای روشن کردن بدن بیمار با نورهایی در طیف مرئی و یا نزدیک به مادون قرمز استفاده می شوند که در این حالت در کلاس A قرار می گیرند)، یا</p>
<p>مثال : دوربین های گاما / اتمی</p>	<p>- اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگانهای حیاتی استفاده می شوند، یا</p>
<p>مثال : ترمومترهای الکتریکی ، مونیتورهای فشارخون و گوشی معاینه، الکتروکاردیوگراف</p>	<p>- اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیندهای فیزیولوژیکی حیاتی باشند.</p>
<p>مانیتورها و آلام های بخش مراقبتهای ویژه، سنسورهای بیولوژیکی، مانیتورهای اشباع اکسیژن، مانیتورهای تنفسی، تجهیزات اولتراسونیک برای عملهای قلبی <u>interventional</u></p>	<p>مگر وسایلی که به طور خاص برای مواد زیر استفاده شوند:</p> <p>a) پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی، جایکه طبیعت متغیرها به گونه ای است که سبب ایجاد وضعیت ویژه برای بیمار می شوند به عنوان نمونه تغییرات در عملکرد قلبی، تنفسی ، فعالیت سیستم اعصاب مرکزی یا</p> <p>b) تشخیص بالینی در مواقعی که بیمار در وضعیت ویژه قرار دارد.</p> <p>که در کلاس C قرار می گیرند .</p>

وسایل فعالی که برای انتشار اشعه های یونساز برای تشخیص و یا رادیولوژی <u>interventional</u> ، همچنین وسایلی که کنترل و پایش این گونه وسایل را بر عهده دارند یا مواردی که به صورت مستقیم بر عملکردشان اثر می گذارند در کلاس C قرار دارند.	مثال : سورس اشعه x تشخیصی، وسایلی که برای کنترل، پایش یا اثر گذاری روی تشعشعات یونساز استفاده می شوند.
۱۱- تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می شوند در کلاس B قرار دارند.	این گونه وسایل اکثراً سیستم های انتقال دارو یا تجهیزات بیهوشی هستند. مثال : پمپ های تغذیه ، jet injector
مگر این مورد به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک بوده، در کلاس C قرار می گیرند.	مثال : پمپ های سرم، تجهیزات بیهوشی، دیالیز، محفظه های هایپرباریک
۱۲- تمام وسایل فعال دیگر در کلاس A قرار دارند.	مثال : لامپهای معاینه، میکروسکوپهای جراحی، تختهای بیمارستانی موتوردار، ویلچر، تجهیزات موتوردار برای ثبت، <u>processing</u> ، مشاهده تصاویر تشخیصی، لامپهای درمانی دندانپزشکی.

اصول تکمیلی	
۱۳- تمام وسایلی که متشکل از یک وسیله کامل و ماده مجزا که می تواند دارو باشد، در کلاس D قرار می گیرند (ماده مجزا کمکی است برای انجام صحیح عملکرد دستگاه)	این وسایل شامل وسایلی است که در نقش ثانویه خود به همراه دارو استفاده می شوند. مثال : سیمان های استخوانی آنتی بیوتیک دار، کاتترهای آغشته به هپارین، پانسمان های زخم به همراه مواد ضد میکروبی برای فراهم کردن عملیات تکمیلی و فرعی
۱۴- تمام وسایل ساخته شده از سلولها / بافت / مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیر زنده) در کلاس D قرار می گیرند.	توجه : در بعضی قوانین این محصولات : خارج از تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرند. ممکن است کنترلهای متفاوتی نیاز داشته باشند. مثال : دریچه های قلبی خوکی (porcine)، بخیه های روده ای
مگر وسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم است که در کلاس A قرار می گیرند .	مثال : قطعات چرمی وسایل ارتوپدی
۱۵- تمام وسایل مورد استفاده جهت ضد عفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی در کلاس B قرار می گیرند.	مثال : ضد عفونی کننده های وسایل پزشکی، washer disinfectors توجه : این بند برای محصولات مورد استفاده در شستشوی وسایل پزشکی (به غیر از لنزهای تماسی) که از طریق عملیات فیزیکی عمل می کنند، کاربرد ندارد. مثل : ماشین رختشویی

<p>مثال : محلولهای لنزهای تماسی توجه: در بعضی قوانین محلول لنزهای تماسی خارج از تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرد. ممکن است کنترل‌های متفاوتی نیاز داشته باشند.</p>	<p>مگر وسایل ضد عفونی کننده و شستشو و خیساندن لنزهای تماسی هیدراته استفاده می شود که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : کاندوم ، دیافراگم های ضد حاملگی</p>	<p>۱۶- تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماریهای مسری جنسی و ضد حاملگی در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : وسایل ضد حاملگی درون رحمی</p>	<p>مگر وسایل کاشتنی یا تهاجمی بلند مدت که در کلاس D قرار می گیرند.</p>