



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

طبقه بندی وسایل پزشکی

اهداف

۱. آشنایی با کلاس خطر وسایل پزشکی
۲. اطمینان ارائه کنندگان وسایل پزشکی از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی
۳. فراهم آوردن کنترل های نظارتی متناسب با سطح خطر و فراهم آوردن کنترل های نظارتی متناسب با سطح خطر کالا.

جهت تأمین سلامتی و ایمنی بیمار ، کاربر و دیگر افراد
و حصول اطمینان از اجرای روشهای مشخص شده
در طول طراحی ، ساخت و فروش توسط سازنده

آیین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقوقی موظفند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسائل مربوطه طبق دستورالعمل نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

دامنه کاربرد

تمام وسایل پزشکی طبق تعریف ماده ۱ آیین نامه
به استثناء وسایل مورد استفاده برای آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

تعاریف اولیه

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.

وسيله تشخیصی فعال :

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 و ... استفاده می شود.

وسيله درمانی فعال :

هر وسیله پزشکی فعال که به تنهایی یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت، تغییر، جایگزینی و یا بازیافت ساختارها یا عملکرد های فیزیولوژیکی به منظور درمان یا تخفیف یک بیماری ، آسیب یا معلولیت بکار برده شود.

تعاریف اولیه

وسیله پزشکی غیرتهاجمی (non-Invasive device)
وسیله ای که در تماس با بیمار نیست یا در تماس با پوست بیمار است.

وسیله پزشکی تهاجمی (Invasive device)
وسیله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.

زودگذر : استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه

کوتاه مدت : استفاده مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز

بلند مدت : استفاده مستمر برای مدت بیشتر از ۳۰ روز

نکته : استفاده مستمر بدون توجه به وقفه موقتی استفاده

عوامل موثر بر طبقه بندی

مدت زمان تماس وسیله با بدن
درجه تهاجمی بودن آن
انتقال انرژی و یا دارو از دستگاه به بدن
بیمار
تأثیرات بیولوژیکی دستگاه بر بیمار
تأثیرات موضعی در مقابل تأثیرات
سیستمیک

A	کم	چسب زخم/آبسلانگ
B	متوسط	سوزنهای زیرجلدی / ساکشن
C	زیاد	ونتیلاتور / ایمپلنت های دندانپ
D	خیلی زیاد	دریچه های قلب

آیا وسیله یک
وسيله پزشکی است؟

تعیین حیطه کاربرد وسیله

بررسی ۱۶ اصل طبقه بندی

تعیین کلاس وسیله

اگر وسیله بیش از یک کلاس دارد ← انتخاب کلاس بالاتر

طبقه بندی مجموعه ای از وسایل

• اگر ترکیب مجموعه ای از وسایل پزشکی سبب تولید وسیله ای شود که حیطة کاربردش متفاوت با حیطة کاربرد اولیه آن وسایل باشد ← وسیله جدید ← طبقه بندی بر اساس حیطة کاربرد جدید

• اگر مجموعه برای راحتی کاربر طراحی شده است و تفاوتی بین حیطة کاربرد هر وسیله و ترکیب آنها نباشد ← طبقه بندی بر اساس بالاترین کلاس خطر وسیله موجود در مجموعه است.

اصول طبقه بندی وسایل پزشکی

وسیله پزشکی

وسایل غیر تهاجمی

اصول ۱ و ۲ و ۳ و ۴

تهاجمی وسایل

اصول ۵ و ۶ و ۷ و ۸

وسایل فعال

اصول ۹ و ۱۰ و ۱۱ و ۱۲

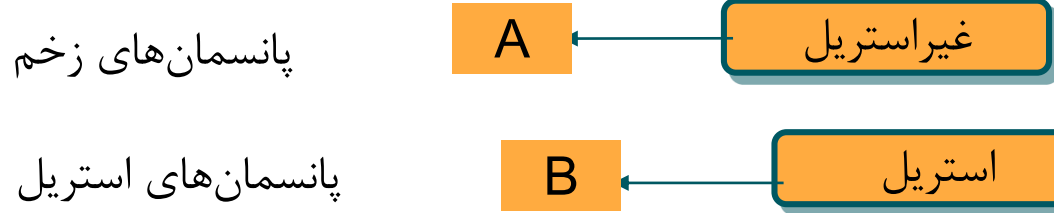
اصول تکمیلی

اصول ۱۳ و ۱۴ و ۱۵ و ۱۶

اصل اول

تمام وسایل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند:

- اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده‌سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند



- اگر با زخم‌هایی تماس داشته باشند که به علت جراحات‌های پوست میانی ایجاد شده‌اند، از جمله وسایلی که برای manage

microenvironment زخم استفاده می‌شوند



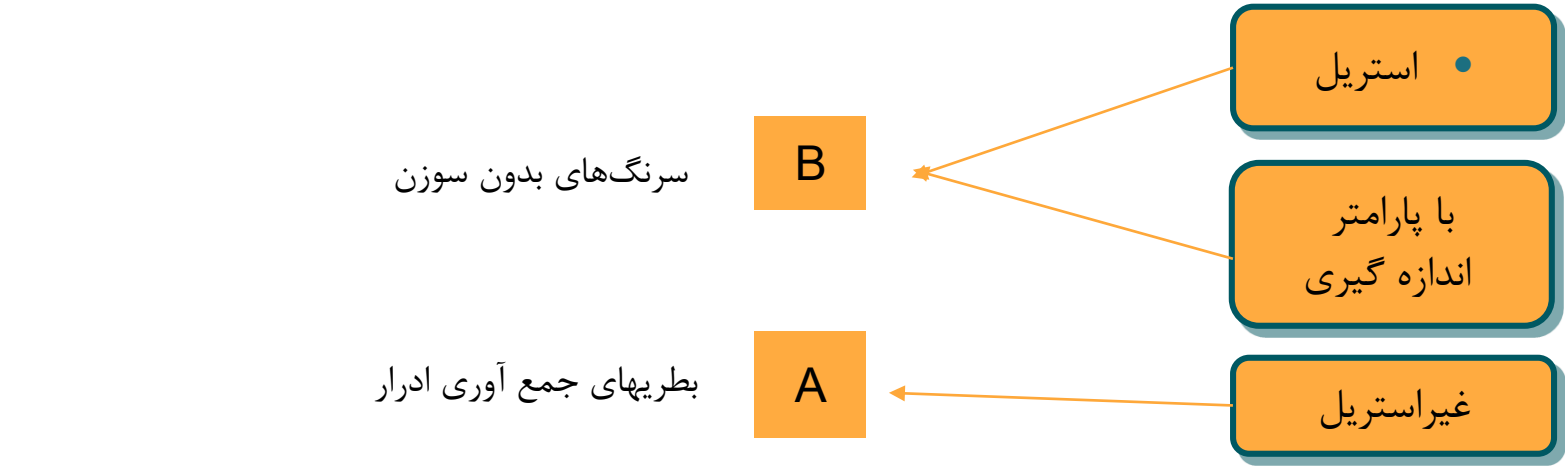
- وسایلی که برای درمان زخم‌هایی که بافت‌های زیرپوستی آن دیده می‌شود و لبه‌های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که عمل درمان را از طریق روش‌های فیزیکی و به غیر از روش ایجاد مانع انجام می‌دهند



پانسمان‌های مورد استفاده برای زخم‌های مزمن یا سوختگی‌های شدید

• اصل دوم

تمام وسایل غیر تهاجمی که برای نقل و انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال و یا ورود به بدن استفاده شوند



مدارهای تنفسی بیهوشی

B

• مگر اینکه به یک وسیله فعال از کلاس B یا بالاتر وصل شوند

B

• مگر اینکه این وسایل برای نقل و انتقال خون یا ذخیره‌سازی یا نقل و انتقال دیگر مایعات بدن یا برای ذخیره‌سازی اندام‌ها یا بخش‌هایی از اندام‌ها یا بافت‌ها باشند

C

• مگر کیسه‌های خون

اصل سوم

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

C

← همودیالیزرها

B

← وسایلی که برای گرم یا سرد کردن خون استفاده می شوند

اصل چهارم

A

تمام وسایل غیر تهاجمی و غیراستریل دیگر
جورابه‌های واریس، تخت‌های بیمارستانی ←

B

مگر وسایل غیرتهاجمی یا استریل دیگر که در اصول قبلی قرار نگرفته‌اند

اصل پنجم

- تمام وسایل تهاجمی ← ورود از طریق منافذ بدن
به یک وسیله فعال متصل نمی شوند
به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند

دستکش معاینه، وسایل تنقیه

A

غیر استریل

✓ برای کاربردهای زودگذر

اسپکولوم

B

استریل یا اندازه گیری

کاتتر ادراری

B

✓ برای کاربردهای کوتاه مدت

✗ مگر در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی

پانسمان

A

غیر استریل

برای خونریزی بینی

استریل

آبسلانگ استریل

B

استنت های مجرای ادراری

C

✓ برای کاربردهای بلند مدت

سیم ارتودنسی

B

✗ مگر در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی

اصل ششم

B

تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای زودگذر

وسایلی که در پوست مجرا می‌سازند مثل سوزن‌های سرنگ
و وسایل جراحی مثل چاقوهای یکبار مصرف جراحی و انواع مختلف کاتترها

← یک وسیله جراحی (به غیر از وسایل کلاس D)

A

یکبار مصرف

B

استریل

☒ مگر وسایل جراحی چندبار مصرف

دریل‌ها و اره‌های جراحی دستی

A

اصل ششم

C

مگر وسایل تولیدکننده انرژی به فرم اشعه‌های یون‌ساز

کاتترهای حاوی رادیوایزوتوپ‌ها

مگر وسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شوند. مگر وسایل که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می‌کنند (بالقوه خطرناک)

C

قلم‌های انسولین برای خودتزریقی

مگر وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند
مگر وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا سیستم گردش مرکزی خون از طریق تماس مستقیم با این قسمت‌های بدن استفاده می‌شوند

D

کاتترهای بالون آنژیوپلاستی، وسایل مصرفی جراحی قلبی عروقی

اصل هفتم

تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای کوتاه مدت
لوله‌های تزریق

B

مگر وسایل که برای انتقال دارو استفاده می‌شوند
مگر وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به غیر از وسایلی که در
دندان قرار می‌گیرند)

C

چسب‌های جراحی

مگر وسایلی که انرژی به صورت اشعه‌های یون‌ساز تولید می‌کنند

C

تجهیزات براکی‌تراپی

اصل هفتم

مگر وسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شوند

D بخیه‌های قابل جذب

مگر وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند

D کاترهای عصبی

مگر وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا سیستم گردش مرکزی خون از طریق تماس مستقیم با این قسمت‌های بدن استفاده می‌شوند

D کاترهای قلبی عروقی

اصل هشتم

C

تمام وسایل کاشتنی و وسایل جراحی تهاجمی که به صورت بلند مدت استفاده می شوند این اصل بسیاری از وسایل کاشتنی را که در رشته های ارتوپدی، دندانپزشکی، چشم پزشکی و قلب و عروق به کار می رود، می پوشاند

B

مگر وسایلی که در دندان قرار می گیرند مواد پرکننده دندانی

مگر وسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند

D

دریچه های قلبی و استنت های عروقی

D

مگر وسایل ضروری برای ادامه حیات انسان

اصل هشتم

D

مگر وسایل کاشتنی فعال

← پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان

مگر وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب شود یا وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند.

D

مگر کاشتنی‌های سینه

مگر پروتز کامل جایگزین مفاصل

D



اصل نهم

تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی استفاده می‌شوند

B

← محرکهای ماهیچه

⊗ مگر وسایلی که مشخصات آنها به گونه‌ای است که ممکن است انتقال یا تبادل انرژی به بدن یا از بدن را

به روش بالقوه خطرناک انجام دهند

C

← ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای نوزاد، پیس‌میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی

تمام وسایل فعال که برای کنترل یا پایش عملکرد وسایل فعال کلاس C استفاده می‌شوند یا به طور

مستقیم بر عملکرد این وسایل تاثیر می‌گذارند

C

← سیستم‌های فیدبک خارجی برای وسایل درمانی فعال

اصل دهم

تمام وسایل تشخیصی فعال **B**

اگر برای تولید انرژی که توسط بدن جذب می‌شود، استفاده شوند

وسایل دریافت سیگنال‌های فیزیولوژیکی ←

اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگان‌های حیاتی

استفاده می‌شوند

گاما کمرا ←

اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیندهای فیزیولوژیکی حیاتی

باشند

ترموترهای الکتریکی، مانیتورهای فشار خون، الکتروکاردیوگراف ←

اصل دهم

✕ مگر وسایلی که به طور خاص برای موارد زیر استفاده می‌شوند:

پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی در وضعیت‌های ویژه برای بیمار

C

← مانیتورها و آلام‌های بخش مراقبت‌های ویژه

تشخیص بالینی در وضعیت‌های ویژه برای بیمار

← تجهیزات اولتراسونیک برای عمل‌های قلبی

← وسایل فعالی که برای انتشار اشعه‌های یون‌ساز استفاده می‌شوند و همچنین وسایلی که کنترل و پایش این گونه وسایل را برعهده دارند.

C

اصل یازدهم

تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می شوند

B

ساکشن

مگر این مورد به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک باشد

C

پمپ سرم، دیالیز، تجهیزات بیهوشی

اصل دوازدهم

A

تمام وسایل فعال دیگر و بدون قابلیت اندازه گیری
لامپ‌های معاینه، میکروسکوپ‌های جراحی ←

مگر وسایل فعال دیگر و با قابلیت اندازه گیری که در اصول قبلی قرار نگرفته‌اند

B

اصل سیزدهم

تمام وسایلی که متشکل از یک وسیله کامل و ماده مجزا که اگر جداگانه استفاده شوند می‌تواند به عنوان دارو تلقی شود

این وسایل شامل موادی است که در نقش ثانویه خود به عنوان دارو استفاده می‌شوند. مثل سیمان‌های استخوانی آنتی‌بیوتیک‌دار و کاتترهای آغشته به هیپارین

D

اصل چهاردهم

تمام وسایل ساخته شده از سلول‌ها، بافت و مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیر زنده)

D

دریچه‌های قلبی خوکی، بخیه‌های روده ای ←

مگر وسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم و غیراستریل است

A

قطعات چرمی وسایل ارتوپدی ←

اصل پانزدهم

تمام وسایل مورد استفاده جهت ضد عفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی و محیط

C

ضد عفونی کننده یا استریل کننده آندوسکوپ ها

مگر وسایلی که برای ضد عفونی کردن وسایل پزشکی پیش از استریلیزاسیون یا درجات

B

بالا تری از ضد عفونی استفاده می شود

واشرهای ضد عفونی کننده

مگر وسایل مورد استفاده برای ضد عفونی ، شستشو و خیساندن لنزهای تماسی

هیدراته

C

محلولهای لنزهای تماسی

اصل شانزدهم

تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماری‌های مسری جنسی و
ضدبارداری

C

← کاندوم

مگر وسایل کاشتنی یا تنهاجمی بلند مدت

D

← وسایل ضدبارداری درون رحمی

منابع

GHTF(IMDRF)

تدوین ضوابط طبقه بندی بر اساس پیشنهادات سازمان هماهنگ سازی جهانی (GHTF)

هدف اصلی تشکیل سازمان GHTF :

- جمع آوری تجربیات قانونگذاران و صنعتگران
- بحث و تبادل نظر در رابطه با قوانین وسایل پزشکی
- هماهنگ سازی مابین ناظران و قوانین در این حیطه

یک گروه داوطلب بین المللی از ناظران قوانین و اتحادیه های تجاری تجهیزات پزشکی از اروپا، استرالیا، چین، روسیه، برزیل، آمریکا،

کانادا، ژاپن و استرالیا، سنگاپور، کره جنوبی

Global harmonization task force
International medical device regulators forum

با تشکر