

## طبقه بندی وسایل پزشکی

### کلاس خطر A

<p>۱- تمام وسایل غیر استریل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند که به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند. مانند: پانسمان زخم، اپلیکاتور پنبه</p> <p>۲- تمام وسایل غیر تهاجمی غیر استریل که برای نقل و انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال و یا ورود به بدن استفاده شوند مانند: ماسک اکسیژن، نازل کانولا</p> <p>۳- تمام وسایل غیر تهاجمی و غیراستریل دیگر مانند: بطری‌های جمع‌آوری ادرار، تخت‌های بیمارستانی</p> <p>۴- تمام وسایل غیر استریل تهاجمی ورود از طریق منافذ بدن برای کاربردهای زودگذر (استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه) که یا به یک وسیله فعال متصل نمی شوند و یا به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند. مانند: دستکش معاینه</p> <p>۵- تمام وسایل غیر استریل تهاجمی ورود از طریق منافذ بدن برای کاربردهای کوتاه مدت (استفاده مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز) که به یک وسیله فعال متصل نمی شوند و به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند. مانند: پانسمان برای خونریزی بینی</p> <p>۶- وسایل جراحی چند بار مصرف مانند: دریل‌ها و اره‌های جراحی دستی</p> <p>۷- وسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم و غیراستریل است. مانند: قطعات چرمی وسایل ارتوپدی</p> <p>۸- تمام وسایل فعال دیگر و بدون قابلیت اندازه‌گیری. مانند: لامپ‌های معاینه، میکروسکوپ‌های جراحی</p>	<h3>کلاس خطر A</h3>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

## کلاس خطر B

۱- تمام وسایل استریل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند که به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده‌سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند.

مانند: پانسمان استریل، سواپ نمونه گیری استریل

۲- وسایلی که از طریق کنترل سطح رطوبت زخم و یا دما، رطوبت محیط، سطح اکسیژن و دیگر گازها، میزان PH و یا سایر روش های فیزیکی بر فرآیند بهبود زخم تاثیر می گذارند.

مانند: پانسمان های جاذب ترشحات (کنترل سطح رطوبت زخم)

۳- تمام وسایل غیر تهاجمی استریل که برای نقل و انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال و یا ورود به بدن استفاده شوند

مانند: سرنگ بدون سوزن، میکروست

۳-۱- مگر اینکه به یک وسیله فعال از کلاس B یا بالاتر وصل شوند.

مانند: مدارهای تنفسی بیهوشی، سرنگ های و ست های تزریق برای پمپ های سرم

۳-۲- مگر اینکه این وسایل برای نقل و انتقال خون یا ذخیره سازی یا نقل و انتقال دیگر مایعات بدن یا برای ذخیره سازی اندام ها یا بخش هایی از اندام ها یا بافت ها باشند

مانند: تیوب های تزریق خون

۴- تمام وسایل که شامل فیلتراسیون، سانتریفوژ کردن یا تبادل گاز یا گرما باشد.

مانند: ۱- وسایلی که برای گرم یا سرد کردن خون استفاده می شوند.

۲- وسایلی که برای حذف دی اکسید کربن استفاده می شوند

۵- تمام وسایل استریل تهاجمی ورود از طریق منافذ بدن برای کاربردهای زودگذر (استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه) که یا به یک وسیله فعال متصل نمی شوند

و یا به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند.

مانند: اسپکولوم

۶- تمام وسایل استریل تهاجمی ورود از طریق منافذ بدن برای کاربردهای کوتاه مدت (استفاده مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز) که به یک وسیله فعال متصل نمی شوند و به

یک وسیله از کلاس A وصل می شوند.

مانند: کاتتر ادراری

۶-۱- مگر در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در

منفذ بینی

مانند: آپسلانگ استریل

## کلاس خطر B

۶-۲- مگر در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در

منفذ بینی

مانند: سیم ارتودنسی

۷- تمام وسایل ته‌اجمی جراحی برای کاربردهای کوتاه مدت

مانند: لوله‌های تزریق، مواد پرکننده موقت

۸- وسایلی که در دندان قرار می‌گیرند.

مانند: مواد پرکننده دندانی

۹- تمام وسایل تشخیصی فعال

مانند: تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی/تصویربرداری

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

مانند: وسایل دریافت سیگنال‌های فیزیولوژیکی، MRI، سونوگرافی

اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگان‌های حیاتی استفاده می‌شوند.

مانند: گاما کمرا

اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیندهای فیزیولوژیکی حیاتی باشند.

ترمومترهای الکتریکی، مانیتورهای فشار خون، الکتروکاردیوگراف

۱۰- تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات بدن یا دیگر مواد

به یا از بدن استفاده می‌شوند

مانند: ساکشن، پمپ تغذیه

۱۱- مگر وسایل فعال دیگر و با قابلیت اندازه‌گیری که در اصول قبلی قرار نگرفته‌اند.

مانند: دوزیمترهای رادیوتراپی و رادیولوژی

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

وسایل الکتریکی که در جراحی‌ها استفاده می‌شوند.

وسایل مورد استفاده در درمان‌های تخصصی

برخی تحریک‌کننده‌های الکتریکی

مانند: محرک‌های ماهیچه، سمعک، تجهیزات فتوتراپی نوزاد

۱۳- وسایلی که برای ضدعفونی کردن وسایل پزشکی پیش از استریلیزاسیون یا درجات

بالتری از ضدعفونی استفاده می‌شود.

مانند: washer disinfectors

۱- 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.

مانند: پانسمان‌های مورد استفاده برای زخم‌های مزمن یا سوختگی‌های شدید

۲- کیسه‌های خون

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 می‌شوند استفاده می‌شوند.

مانند: همودیالیزرها

۴- تمام وسایل استریل تهاجمی ورود از طریق منافذ بدن برای کاربردهای طولانی مدت (استفاده مستمر بیشتر از ۳۰ روز)

مانند: استنت‌های مجرای ادراری

۵- وسایل تولیدکننده انرژی به فرم اشعه‌های یون‌ساز

مانند: کاتترهای حاوی رادیوایزوتوپ‌ها

۶- وسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شوند.

۷- وسایل که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می‌کنند (بالقوه خطرناک)

مانند: قلم‌های انسولین برای خودتزریقی

۸- وسایلی که در حین جراحی قلب استفاده می‌شوند و برای انتقال دارو استفاده می‌شوند.

۹- وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به غیر از وسایلی که در دندان قرار می‌گیرند)

مانند: چسب‌های جراحی

۱۰- وسایلی که انرژی به صورت اشعه‌های یون‌ساز تولید می‌کنند.

مانند: تجهیزات براکی‌تراپی

۱۱- تمام وسایل کاشتنی و وسایل جراحی تهاجمی که به صورت بلند مدت استفاده می‌شوند.

۱۲- 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.

مانند: ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای نوزاد، پیس‌میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی، اشعه X درمانی، سنگ شکن برون اندامی، رادیوتراپی

۱۳- وسایلی که به طور خاص برای پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی در وضعیت‌های ویژه برای بیمار استفاده می‌شوند:

مانند: مانیتورها و آلام‌های بخش مراقبت‌های ویژه

۱۴- وسایلی که به طور خاص برای تشخیص بالینی در وضعیت‌های ویژه برای بیمار استفاده می‌شوند:

مانند: تجهیزات اولتراسونیک برای عمل‌های قلبی مداخله‌ای

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

مانند: رادیولوژی

۱۶- تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می‌شوند و به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک باشد.

مانند: پمپ سرم، دیالیز، تجهیزات بیهوشی، دیالیز

۱۷- تمام وسایل مورد استفاده جهت ضد عفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی

مانند: ضد عفونی کننده یا استریل کننده آندوسکوپ ها

۱۸- وسایل مورد استفاده برای ضد عفونی ، شستشو و خیساندن لنزهای تماسی هیدراته

مانند: محلولهای لنزهای تماسی

۱۹- تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماری‌های مسری جنسی و ضد بارداری

مانند: کاندوم

<p>۱- وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند مانند: سوزن بیوپسی مغز</p> <p>۲- 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 مانند: کاتترهای بالون آنژیوپلاستی، وسایل مصرفی جراحی قلبی عروقی</p> <p>۳- وسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شوند. مانند: بخیه‌های قابل جذب</p> <p>۵- وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند. مانند: کاتترهای عصبی</p> <p>۶- 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. مانند: کاتترهای قلبی عروقی- شنت‌های شریانی و کاروتید</p> <p>۷- وسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند. مانند: دریچه‌های قلبی و استنت‌های نخاعی و عروقی</p> <p>۸- وسایل ضروری برای ادامه حیات انسان مانند: تراکستومی دائمی</p> <p>۹- وسایل کاشتنی فعال مانند: پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان، دفیبریلاتورهای کاشتنی</p> <p>۱۰- وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب شود. مانند: وسایل پزشکی بایواکتیو و هیدروکسی اپتایت‌ها</p> <p>۱۱- وسایلی که برای انتقال دارو باشد. مانند: سیستم انتقال داروی غیرفعال</p> <p>۱۲- وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند.</p> <p>۱۳- کاشتنی‌های سینه</p> <p>۱۴- پروتزهای جایگزین مفاصل مانند: پروتز مفصل زانو</p>	<p>کلاس خطر D</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

۱۵- تمام وسایلی که متشکل از یک وسیله کامل و ماده مجزا که اگر جداگانه استفاده شود می تواند به عنوان دارو تلقی شود این وسایل شامل موادی است که در نقش ثانویه خود به عنوان دارو استفاده می شوند.

مانند: سیمان های استخوانی آنتی بیوتیک دار و کاتترهای آغشته به هیپارین

۱۶- تمام وسایل ساخته شده از سلول ها، بافت و مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیر زنده)

مانند: دریچه های قلبی خوکی، بخیه های روده ای

۱۷- وسایل کاشتنی یا تهاجمی بلند مدت

مانند: وسایل ضد بارداری درون رحمی

پایان استاد