

آشنایی با الزامات اساسی

(اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی

تابستان 1391

عناوين مباحث

- تعريف وسيله پزشكي ، ايمني ، اثربخشي و عملکرد وسايل پزشكي
- تبين دوره عمر وسايل پزشكي و چارچوب ضوابط در سطح دنيا
- تعريف استاندارد
- آشنائي با الزامات اساسي و مباني قانوني آن
- مدارک مورد نیاز جهت احراز مطابقت با الزامات اساسي

تعریف وسیله پزشکی

ملزومات ، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هرگونه کالا ، وسایل ، ابزار ، لوازم ، ماشین آلات ، کاشتنی‌ها ، مواد ، معرف‌ها ، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند ؛ می‌باشند :

-تشخیص ، پایش ، پیشگیری ، درمان و یا کاهش بیماری ؛

-حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات ؛

-کنترل و جلوگیری از بارداری ؛

-ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد فونی و تمیز کردن) 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 نمونه‌های اخذ شده انسانی ؛

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

-تحقیق ، بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک .

تبصره 1- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آن‌ها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی ، ایمنی‌شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود .

تبصره 2- کالاهای ، مواد ، معرف‌ها ، کالیبراتورها ، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه ، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آن‌ها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می‌باشند .

(منبع -ماده 3 آیین نامه تجهیزات پزشکی)

Hazard



Harm

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



ایم‌نی چیست؟

● رهایی از ریسک‌های غیرقابل قبول

ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1



ایمني وسایل پزشکی

- یک مفهوم نسبي است
- ایمني مطلق قابل حصول نیست
- در پی مدیریت ریسک حاصل می گردد
- ارتباط تنگاتنگی با اثربخشی و عملکرد وسایل پزشکی دارد
- ایمني باید در دوره عمر وسیله پزشکی در نظر گرفته شود
- در نتیجه مسئولیت پذیری کلیه ذینفعان بدست می آید

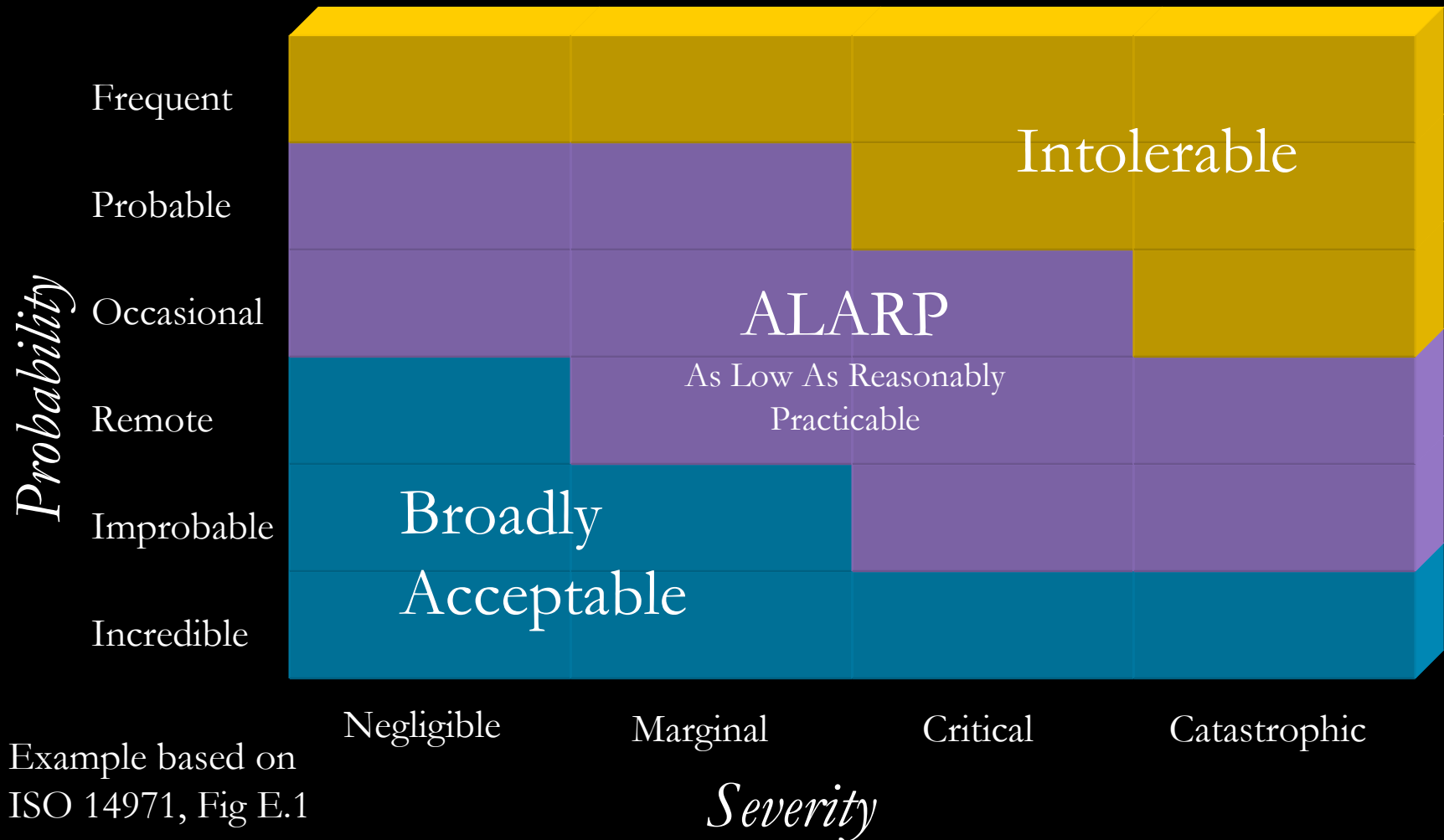
ایم‌نی

ریسک

ایم‌نی

مزایا

Risk Regions



اثر بخشی

● اثر بخشی

● یک وسیله هنگامی از نظر بالینی اثر بخش است که اثر مد نظر تولیدکننده را بدست آورد.

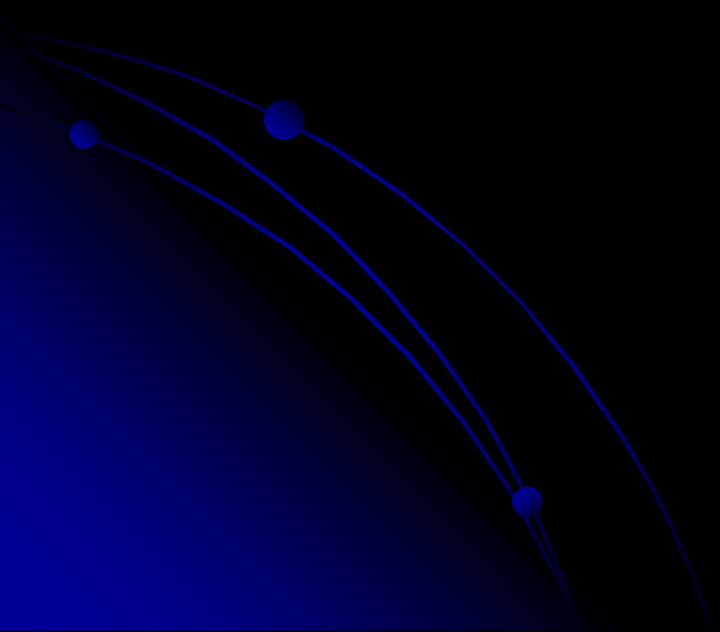
● حیطه کاربرد/هدف

● هدف سازنده با توجه به استفاده از يك محصول ، فرآیند ، یا خدمات که در مشخصات ، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است.

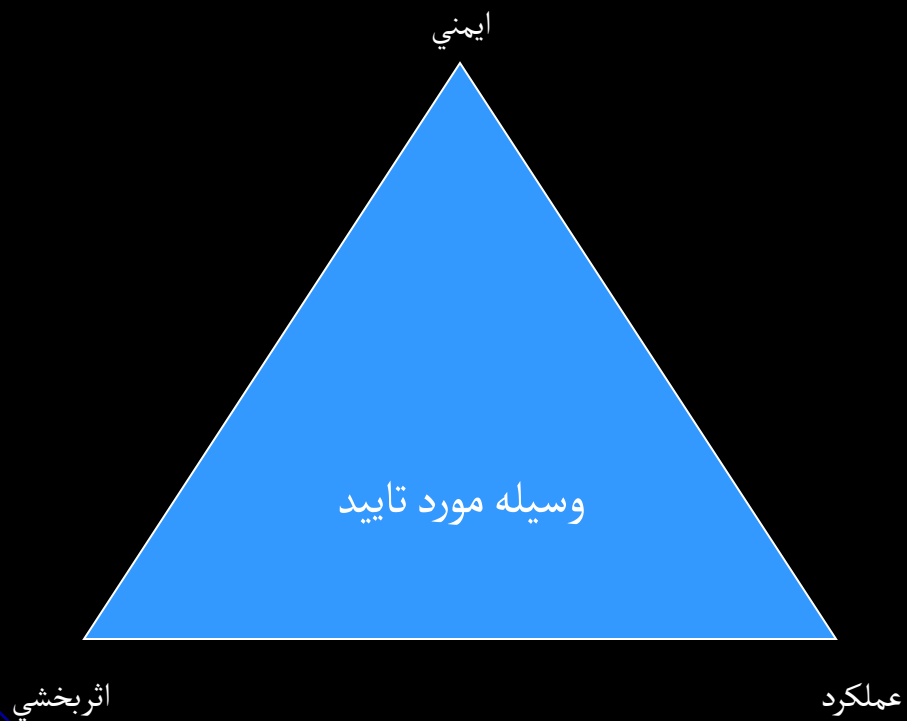
عملکرد

● عملکرد

● مجموعه کارکرد فنی و اثربخشی وسیله



ارتباط ایمنی ، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی



دوره عمر وسیله پزشکی

طراحی و توسعه

تولید

بسته بندی و
برچسب گذاری

تبلیغ

Quack Products



- *Quack products were the subject of most of FDA's device regulatory actions until the 1960s. Pictured here are assorted versions of orgone accumulators, developed by psychiatrist Wilhelm Reich to collect what he believed was an ethereal substance in the atmosphere vital to health and longevity.*

دوره عمر وسیله پزشکی

طراحی و توسعه

تولید

بسته بندی و
برچسب گذاری

تبلیغ

فروش

کاربرد

اسقاط سازی

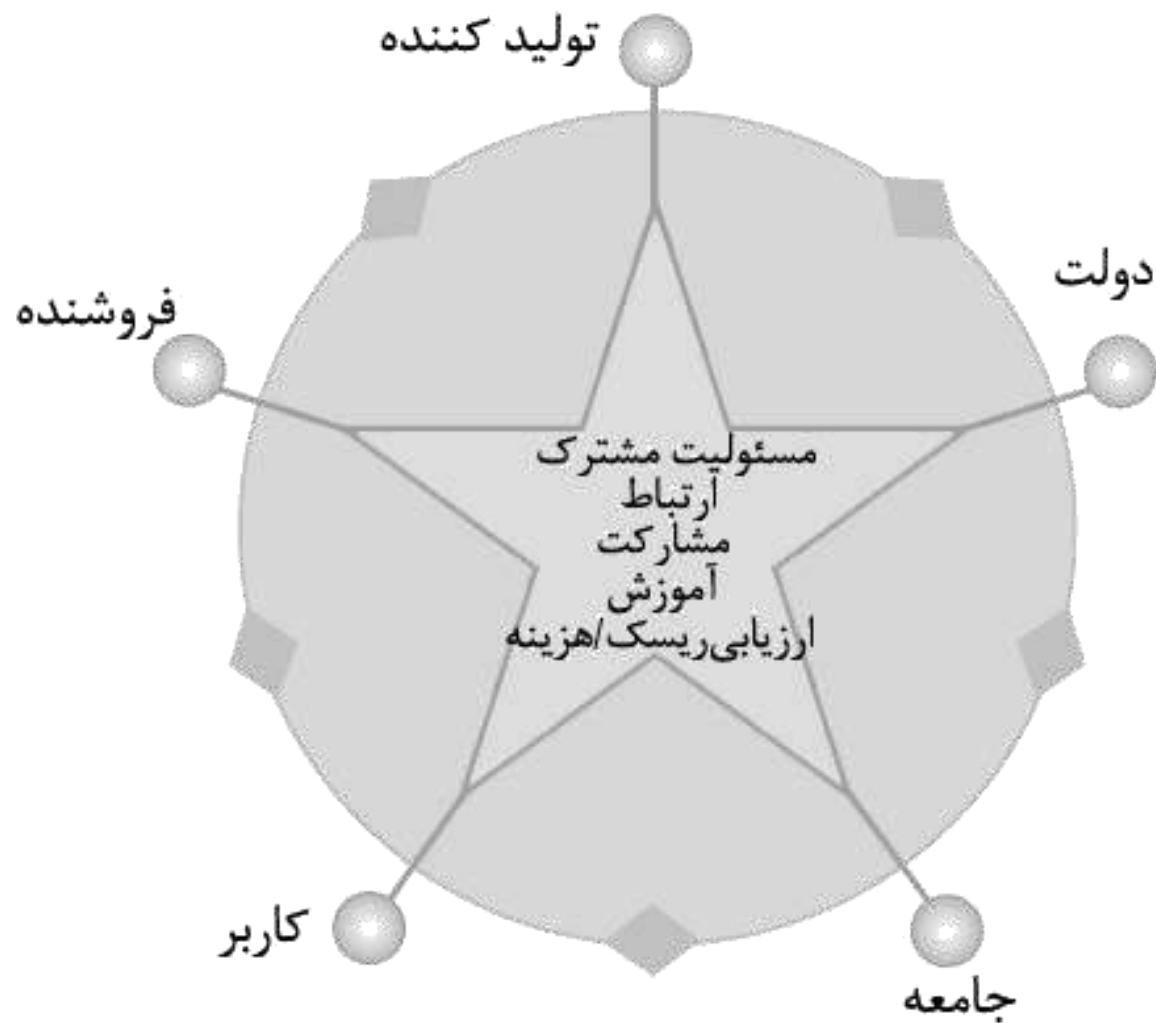
دوره عمر وسیله پزشکی



عناصر دخیل در حصول اطمینان از ایمنی تجهیزات پزشکی



ایم‌نی مسئولیت مشترک

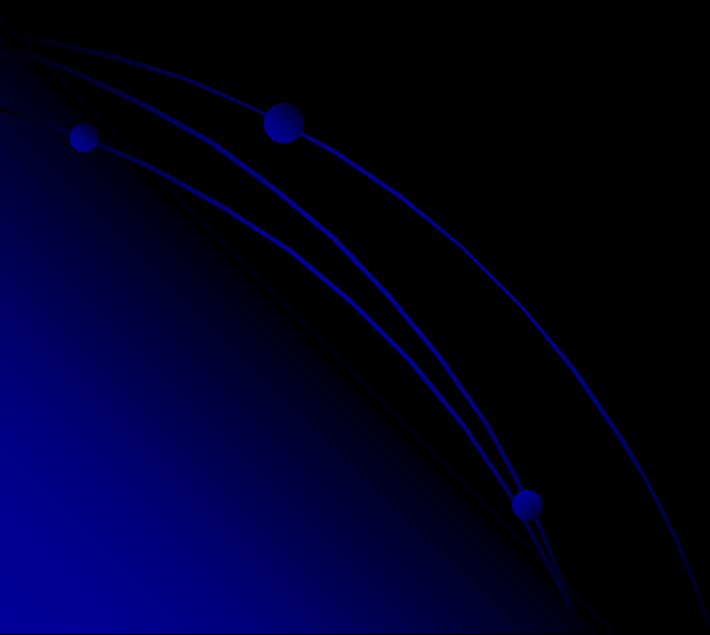


کشور / منطقه	پیش از فروش	در زمان فروش	پس از فروش
-کنترل محصول - ابزار کنترل محصول برای آگاهی از مناسب بودن وسیله جهت فروش	-کنترل موسسه وسیله پزشکی	-کنترل تبلیغات	-تعهدات پس از فروش فروشنده - مثال هایی از الزامات رایج
استرالیا	ARTG number	Enterprise Identification (ENTID)	1. گزارش مشکلات 2. ثبت کاشتنی ها 3. سوابق توزیع 4. فرآیند فراخوانی 5. اقدام مقتضی در خصوص شکایات
کانادا	Device License	مجوز موسسه	به طور کلی قبل از مشخص شدن وضعیت وسیله جهت فروش تبلیغات ممنوع است. همچنین تبلیغات همراه کننده نیز ممنوع می باشد.
اتحادیه اروپا	برجسب نشان اتحادیه اروپا	ثبت شخص مسئول	
ژاپن	Shounin (تاییدیه) یا Todokede (اعلان)	Seizo-Gyo (مجوز تولیدکننده) Yunyu Hanbai-Gyo (مجوز واردات) Hanbai Todoke (اعلام فروش)	
ایالات متحده آمریکا	تاییدیه پیش از فروش (PMA) یا اعلام پیش از فروش (510(k)	ثبت موسسه	

استاندارد چیست ؟

تعریف **ISO** از استاندارد:

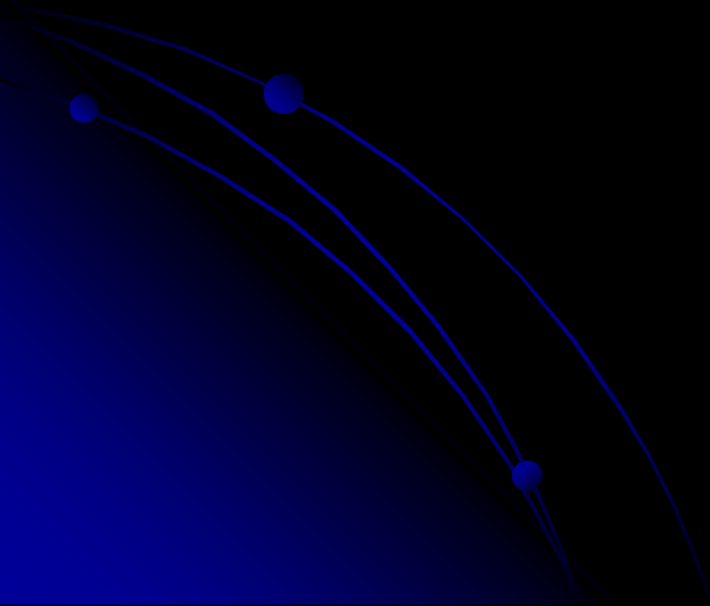
- استانداردها توافقات مستندي هستند که ویژگی‌های فنی و دیگر شرایط دقیق را در بردارند و به عنوان اصول ، راهنما یا تعاریف مشخصات استفاده می‌شوند تا مواد ، محصولات و خدمات با اهداف مورد انتظار مطابقت داشته باشند.



فواید 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 می دهند ؟

- 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

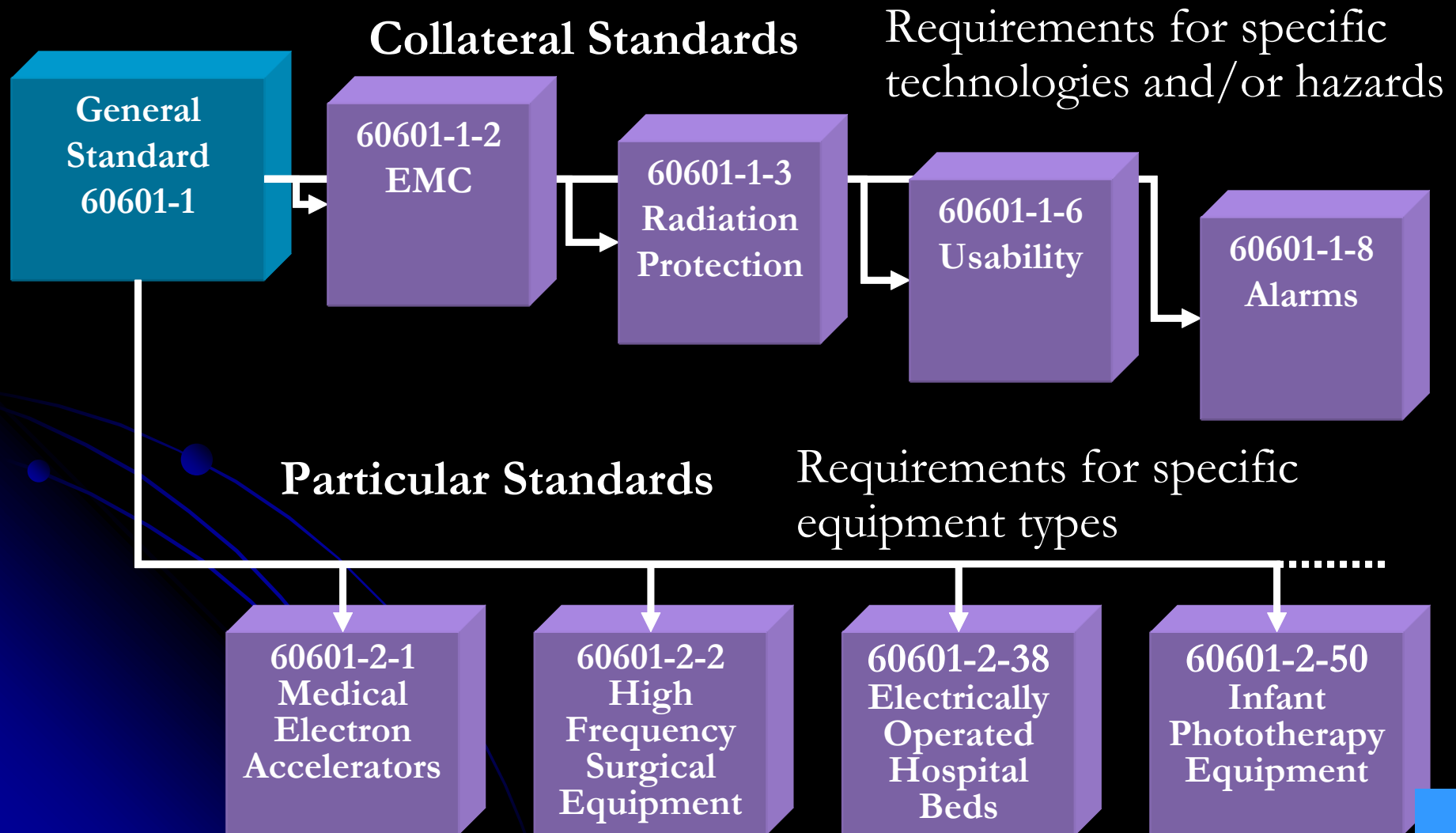
- استانداردهای منطقه‌ای

CEN, CENELEC, EN

- استانداردهای بین‌المللی

IEC, ISO

IEC 60601-1, Collaterals, Particulars



الزامات اساسي چيست؟

● مجموعه اي از الزامات كه شرايط عمومي ايمني و عملکرد محصول را شرح مي دهد

● براي ارزيابي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي به كار برده مي شود



چک لیست مطابقت با الزامات اساسي

1	شرايط عمومي	کاربرد دارد	روش احراز تطابق	صحه گذاري / گزارش آزمون.....	قبول	
					توليد کننده	مميز
1	وسايل پزشکي بايد به گونه اي طراحي و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرايط و اهداف کاربردي خاص توسط کاربر و هرجا که لازم باشد کاربر باتجربه ، آموزش ديده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه ، شرايط کلينيکی يا ايمني بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ايمني و سلامت افراد ديگر به مخاطره نيفتد ، مشروط بر آنکه وقتي وسيله از یک سطح محافظتي بالاي ايمني و سلامت برخوردار باشد ، ريسک هايي که در هنگام استفاده از وسيله ايجاد مي شود در مقابل فوايدي که مي تواند براي بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.					
2	روش هايي که توسط توليد کننده در طراحي و ساخت وسايل از جمله وسايلي که از جديدترين روش ها و تکنیک ها بهره مي برند ، بايد با اصول ايمني مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب ترين راه حل ، توليدکننده بايد اصول زير را به ترتيب به کار برد: - شناسايي آسب ها و خطرات همراه با وسيله در هنگام استفاده صحيح در حيطه کاربرد وسيله و يا استفاده هاي نادرست قابل پيش بيني. - کاهش يا حذف خطرات وسيله تا حد ممکن (طراحي و ساختار ذاتاً ايمن) - هرجا که لازم باشد در نظرگرفتن اقدامات حفاظتي مانند آلارم ها ، در مورد خطراتي که امکان حذف آنها وجود ندارد. آگاهي دادن به کاربر در مورد خطرات باقي مانده که ممکن است به دليل نقص در اقدامات محافظتي ايجاد شود.					

چک لیست مطابقت با الزامات اساسی

1	شرایط عمومی	کاربرد دارد	روش احراز تطابق/استانداردهای مرتبط	صحه گذاري/ گزارش آزمون.....	قبول	
					تولید کننده	ممیز
1	وسایل پزشکی باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر با تجربه ، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه ، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتد ، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالایی ایمنی و سلامت برخوردار باشد ، ریسک هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می شود در مقابل فوایدی که می تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.		ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (all parts) IEC 60601(all parts)			
2	روش هایی که توسط تولیدکننده در طراحی و ساخت وسایل از جمله وسایلی که از جدیدترین روش ها و تکنیک ها بهره می برند ، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب ترین راه حل ، تولیدکننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار برد: - شناسایی آسیب ها و خطرات همراه با وسیله در هنگام استفاده صحیح در حیطه کاربرد وسیله و یا استفاده های نادرست قابل پیش بینی. - کاهش یا حذف خطرات وسیله تا حد ممکن (طراحی و ساختار ذاتاً ایمن) - هر جا که لازم باشد در نظر گرفتن اقدامات حفاظتی مانند آلارم ها ، در مورد خطراتی که امکان حذف آن ها وجود ندارد. آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده که ممکن است به دلیل نقص در اقدامات محافظتی ایجاد شود.		ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969			

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

● شرايط عمومي

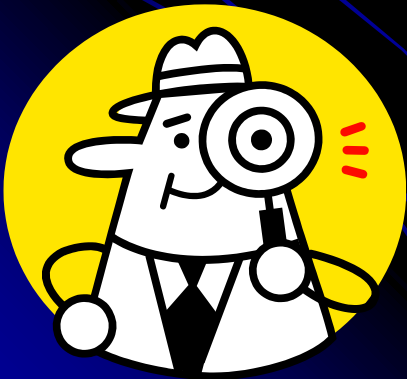
● الزامات طراحي و ساخت

- ويژگي هاي شيميايي ، فيزيكي و بيولوژيكي
- عفونت و آلودگي ميكروبي
- توليد و شرايط محيطي آن
- الزامات وسايل با کاربرد اندازه گيري
- حفاظت در برابر تشعشعات
- شرايط لازم براي وسايل پزشكي متصل يا مجهز به منبع انرژي
- حفاظت در مقابل ريسك هاي مكانيكي
- حفاظت بيمار در مقابل خطرات مواد يا منابع انرژي
- حفاظت بيمار در مقابل وسايل خودآزمون يا خودتزريق
- اطلاعات فراهم شده توسط توليد كننده
- ارزيابي عملکرد منجمله ارزيابي باليني

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

شرایط عمومي

- طراحی ایمن وسیله برای افراد آگاه
- اتخاذ روش‌هایی برای طراحی و تولید ، مطابق با اصول ایمني
 - شناسایی خطرات
 - کاهش یا حذف ریسک‌ها
 - اتخاذ اقدامات حفاظتي
 - اطلاع رسانی در رابطه با ریسک‌های 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

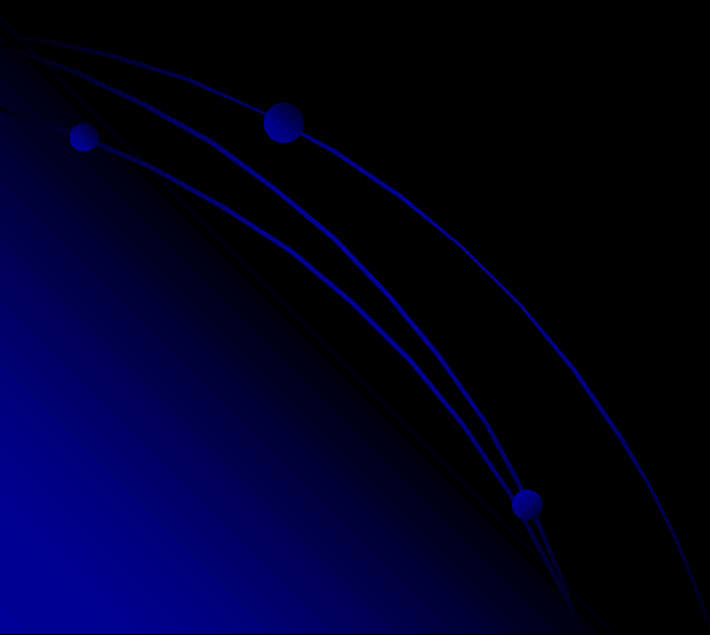


اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

بيولوژيكي)

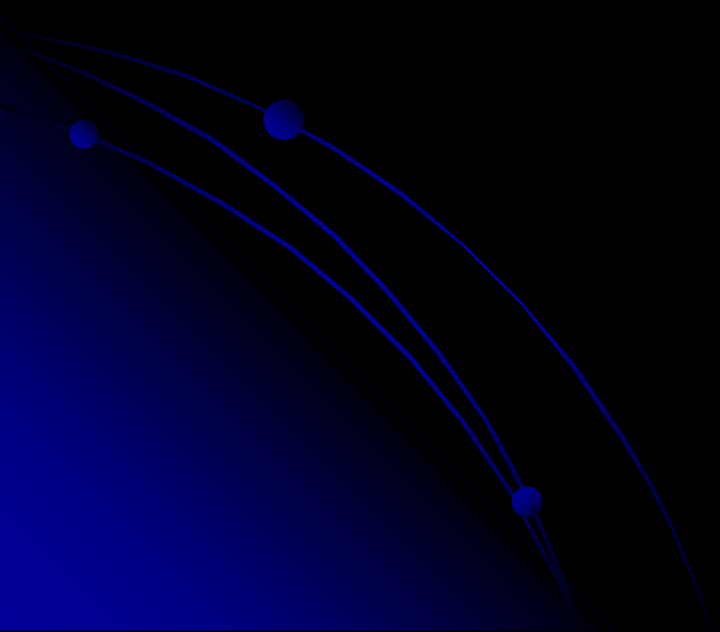
الزامات طراحي و ساخت (ويژگيهاي شيميايي ، فيزيكي و

- سميت ، قابليت اشتعال ، زيست سازگاري ، سختي ، خوردگي و خستگي
- کاهش ريسک ناشي از آلودگي و پسماندهاي وسيله
- عدم تاثير مواد در تماس با وسيله پزشكي در ايمني و عملکرد وسيله پزشكي
- کاربرد دارو در تجهيزات جهت اهداف فرعي
- کاهش ريسک هاي ناشي از نشت و ورود و خروج مواد



اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (عفونت و آلودگي ميكروبي)

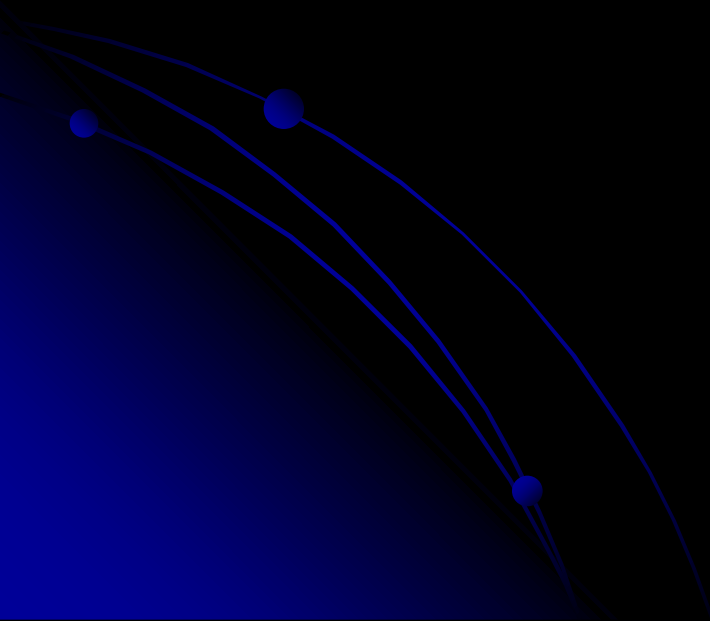
- طراحي وسايل و فرايند ساخت به نحوي كه ريسك عفونت را كاهش دهد
- تعيين الزامات وسائلي كه از بافت هاي انساني و حيواني استفاده مي كنند
- نحوه استريل نمودن و پايداري استريليتي و نحوه توليد ، بسته بندي و برچسب گذاري وسايل استريل



اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

الزامات طراحي و ساخت (توليد و شرايط محيطي آن)

- عملکرد ايمن وسيله در تركيب با وسايل ديگر
- کاهش ريسك هايي از قبيل
 - ويژگي هاي فيزيكي از قبيل حجم ، فشار ، ابعاد و....
 - ميدان هاي مغناطيسي ، اثرات الكتريكي و....
 - تداخل متقابل با وسايل ديگر
 - ريسك ناشي از عدم امکان نگهداري يا كالبراسيون
- کاهش ريسك آتش گرفتي و انفجار

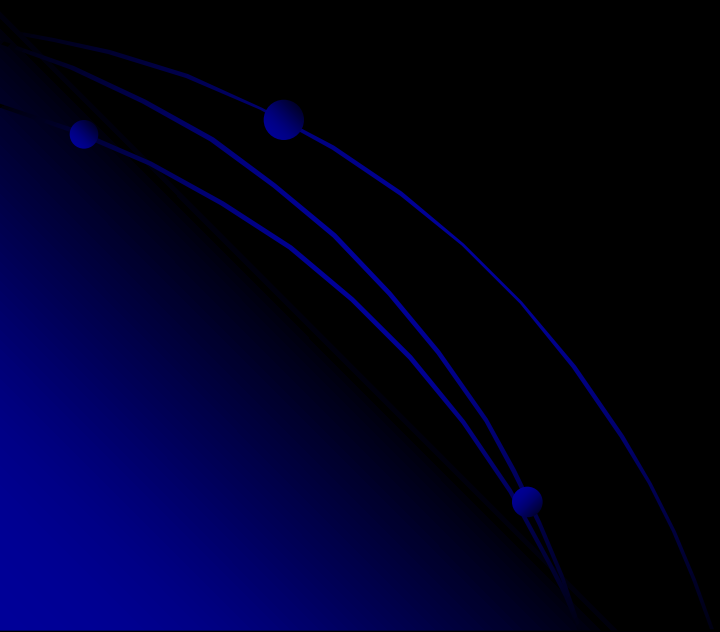


اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

الزامات طراحي و ساخت (وسايل با کاربرد اندازه گيري)

- صحت ، دقت و پايداري وسايل با کاربرد اندازه گيري

- رعايت قوانين موجود در رابطه با واحدهاي اندازه گيري



اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

الزامات طراحي و ساخت (حفاظت در برابر تشعشعات)

- کاهش در معرض تشعشع قرار گرفتن بیمار ، کاربر و افراد دیگر ، بدون کاهش اثر درماني و تشخيصي وسيله

- مزايای تشعشعات عمدي بايد در مقابل مضرات آن بيشتري باشد
- در نظر گرفتن نمايشگرهاي بصري و هشدار دهنده هاي صوتي براي تجهيزات که تشعشعات عمدي ساطع مي کنند

- محافظت بیمار ، کاربر و افراد دیگر در مقابل تشعشعات ناخواسته

- فراهم آوردن دستورالعمل هاي استفاده از وسيله ساطع کننده تشعشعات

- قابل کنترل بودن کميت ، شکل و توزيع انرژی تشعشعات يون ساز

- با حداقل تشعشعات يونساز بهترين تصوير ارائه گردد

- امکان کنترل دوز ، نوع ، انرژی و توزيع پرتوهاي يونساز در وسايل درماني

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

الزامات طراحي و ساخت (وسايل پزشكي متصل يا مجهز به منبع انرژي)

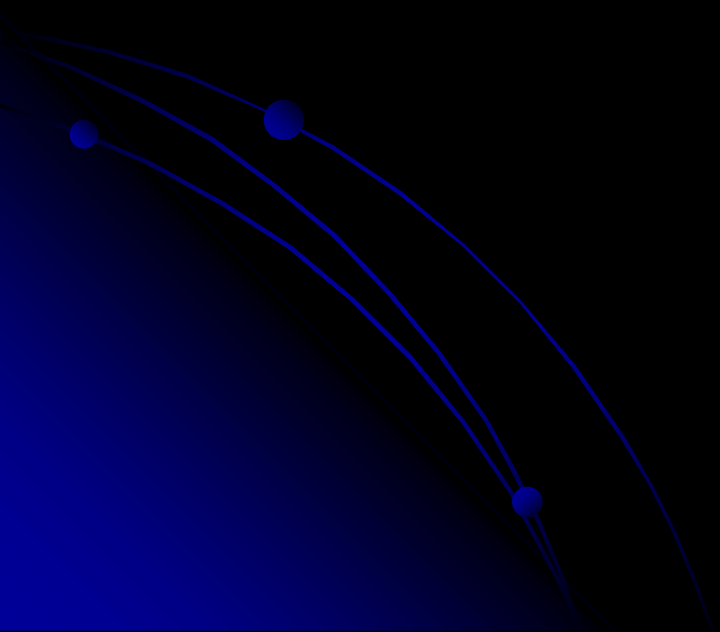
- ايمني وسايل الكتريكي قابل برنامه ريزي
- نمايشگر وضعيت منبع تغذيه براي وسايلي كه ايمني بيمار به منبع تغذيه داخلي وابسته است
- تعبيه نمودن آلام براي اعلام نقص در سيستم تغذيه خارجي وسايلي كه ايمني بيمار به منبع تغذيه خارجي آنها وابسته است
- تعبيه آلام براي اعلام نقص در وسايلي كه يك يا چند پارامتر باليني را پايش مي كنند
- كاهش ريسك تداخلات الكترومغناطيسي
- كاهش ريسك شوک هاي الكتريكي
- كاهش ريسك مكانيكي و حرارتي
- كاهش ارتعاشات مگر اينكه ارتعاشات بخشي از عملکرد وسيله باشد
- كاهش ريسك ناشي از نويز مگر اينكه نويز بخشي از عملکرد وسيله باشد
-

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (اطلاعات فراهم شده توسط توليد كننده)

- هر وسيله بايد داراي اطلاعات مورد نياز براي شناسايي توليد كننده ، ايمني استفاده و اطمينان از حصول عملکرد مورد نظر وسيله با در نظر گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد. اين اطلاعات بايد شامل جزئيات برجسب و اطلاعات دستورالعمل ها براي کاربران بوده و به راحتی قابل فهم باشد

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (ارزيابي باليني)

- زماني که انطباق با اصول اساسي بايد براساس ارزيابي هاي باليني باشد ، اين گونه اطلاعات بايد بر طبق روش هاي معتبر و براساس قوانين مربوطه تهيه شود



الزامات اساسي در دوره عمر تجهيزات

ايدة

تعيين ويژگي ها

طراحي

ساخت نمونه

آزمون

آزمایش باليني

ساخت صنعتي

تصديق

صحہ گذاري

ارائه

استفاده / پايش

دوره عمر وسيله

پزشكي

• سيستم كيفيت

• بكارگيري مديريت ريسك

• بكارگيري استانداردها

• آزمون نمونه

• آزمون باليني

• روشهاي علمي

مطابقت با الزامات اساسي

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

● شرح وسیله

● اطلاعات عمومی

- هدف کاربردی وسیله (حیطه کاربرد)
- جامعه بیمارانی که می‌توانند از وسیله بهره‌مند شوند و اندیکاسیون‌های مربوطه ، موارد کاربرد و نحوه انتخاب بیمار
- محدودیت‌های کاربرد وسیله که به طور منطقی قابل پیش‌بینی است
- شرح اصول عملکرد وسیله (قابلیت‌ها ، ورودی وسیله و خروجی‌های آن)
- شرح کامل ویژگی‌های جدید و نوظهور
- لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزاتی 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 می‌کند. 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 مدل‌های قدیمی‌تر وسیله که مطابقت‌شان با الزامات اساسی احراز شده است.

اطلاعاتي که براي انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسي باید فراهم شود

● شرح وسیله

● مواد

● شرحي از مواد مورد استفاده در وسیله و ویژگی‌هاي فیزیکی آن

● گزارشي از زیست سازگاري

● ویژگی‌ها

● مشخصات کارکرد و اطلاعات فني وسیله از قبیل دقت ، حساسیت ، قابلیت اطمینان و.....

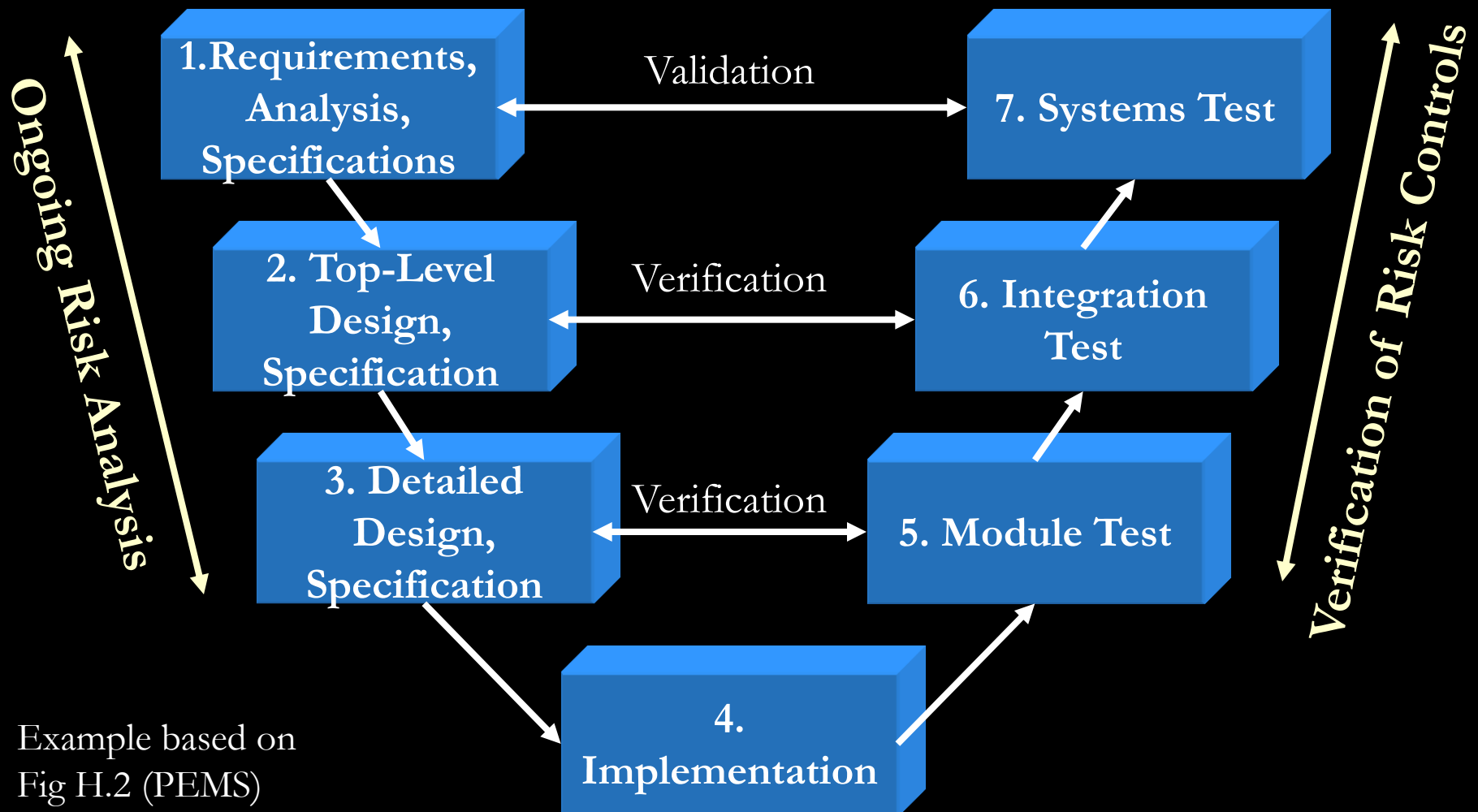
● دیگر ویژگی‌ها از قبیل ویژگی‌هاي شیمیایی ، فیزیکی ، الکتریکی ، مکانیکی ، بیولوژیکی ، نرم افزار ، استریلیتی ، پایداری ، انبارش ، حمل و بسته بندی برای نشان دادن مطابقت با الزامات اساسي

اطلاعاتي که براي انجام مميزي مطابقت با الزامات اساسي بايد فراهم شود

● خلاصه اي از مستندات تصدیق (Verification) و صحه گذاري (Validation)

- اظهارنامه يا گواهي مطابقت با استانداردهاي اعلام شده
- خلاصه گزارش هاي آزمون و ارزيابي از طريق ديگر استانداردها ، روش ها يا آزمون هايي که توليد کننده به کار گرفته است
- لیستی از نتایج گزارش های معتبر منتشر شده و تعیین ارتباط آن ها با بندهای الزامات اساسي
- آزمون هاي مهندسي و آزمایشگاهی
- آزمون هاي زیست سازگاري
- آزمون هاي حیواني
- نتایج شبیه سازی های انجام شده
- تصدیق نرم افزار
- شواهد باليني

Development Life Cycle Process



اطلاعاتي که براي انجام مميزي مطابقت با الزامات اساسي بايد فراهم شود

● برچسب و اطلاعات همراه وسيله

● برچسبي که بر روي وسيله و بسته بندي آن الصاق مي شود

● راهنماي استفاده

● ديگر مستندات آموزشي

● راهنماي نصب و نگهداري

● هرگونه اطلاعاتي که بايد به بیمار ارائه گردد

● خلاصه مدیریت ریسک

● اطلاعات تولیدکننده (فرآیندهای تولید ، ضمانت کیفیت و.....)

آشنایی با الزامات اساسی

(اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی)

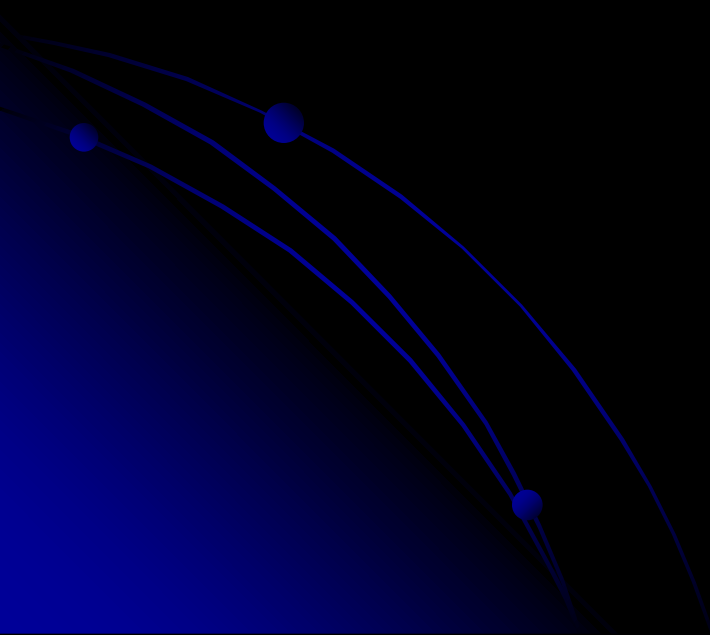


اثرات الکتروفیزیولوژیک جریان الکتریسته بر بدن

- اثرات نوروماسکولار (عموما 10 تا 100 هرتز)

- گرما (100 کیلوهرتز تا 30 مگاهرتز)

- الکترولیز



اثرات نوروماسکولار

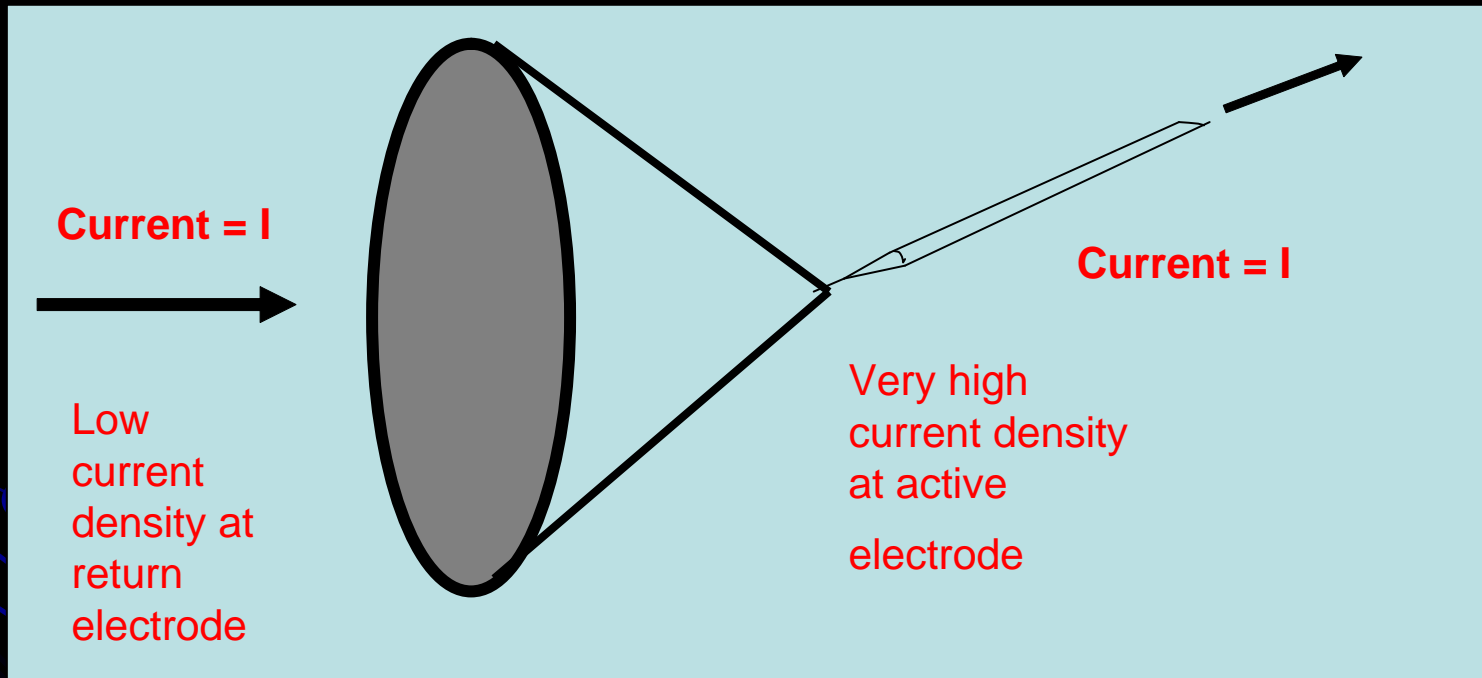


0.5-1mA	Perception
10mA	Can't let go
100mA	Severe pain. Interference with breathing and heart function
1A	Sustained heart contraction

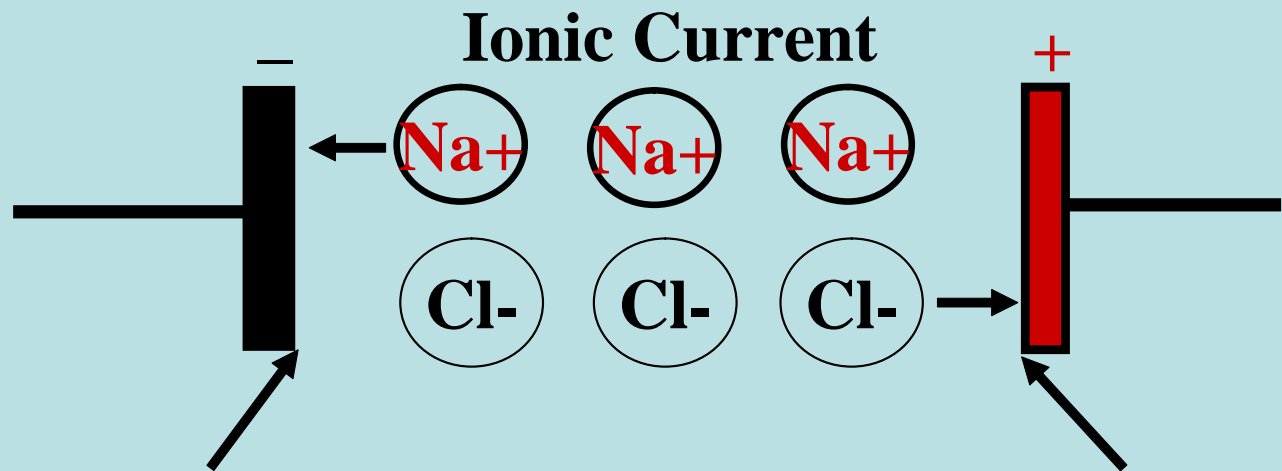
اثرات نوروماسکولار

- الف (خطرات ماکروشوک : جریانه‌های نسبتاً زیادی که به صورت خارجی اعمال می‌شوند و کسر کوچکی از آنها از اندام‌های حساس داخلی می‌گذرد ماکروشوک نامیده میشوند .
- ب) خطرات میکروشوک : در حالیکه کاتترها یا الکترودهای درون اندامی به بدن بیمار وصل باشد عبور جریانه‌های خیلی کوچک نیز می‌تواند باعث برق‌گرفتگی شود این جریانه‌ها عمدتاً جریانه‌های نشتی هستند و منشأ آنها هم غالباً کوپلاژ خازنی ناخواسته بین قسمتهای مختلف دستگاه است .

اثرات گرمایی



الكتروليز



**Sodium atoms
created at electrode**

**Chlorine atoms
created at electrode**

گزارش‌های ارسال شده به FDA در طول سال‌های 1976 الی 1993

- هنگام استفاده از بی‌سیم در آمبولانس ، پیس‌میکر از کار افتاده است
- فردی که از ویلچر برقی استفاده می‌کرده ، بر اثر تداخلات الکترومغناطیسی ناشی از آنتن فرستنده رادیویی و سقوط از ارتفاع دچار آسیب جدی شده است
- پالس اکسیمتری که در مجاورت یک گیرنده تله‌متری قرار داشته است ، برای یک جسد تا ساعت‌ها اکسیژن اشباع و ضربان قلب نمایش داده است



ويليام رونتگن



اولين تصويري که در سال 1895 توسط وي ثبت شد

Figure 1-15. X-Ray burn of Thomas McKenna, (1898).

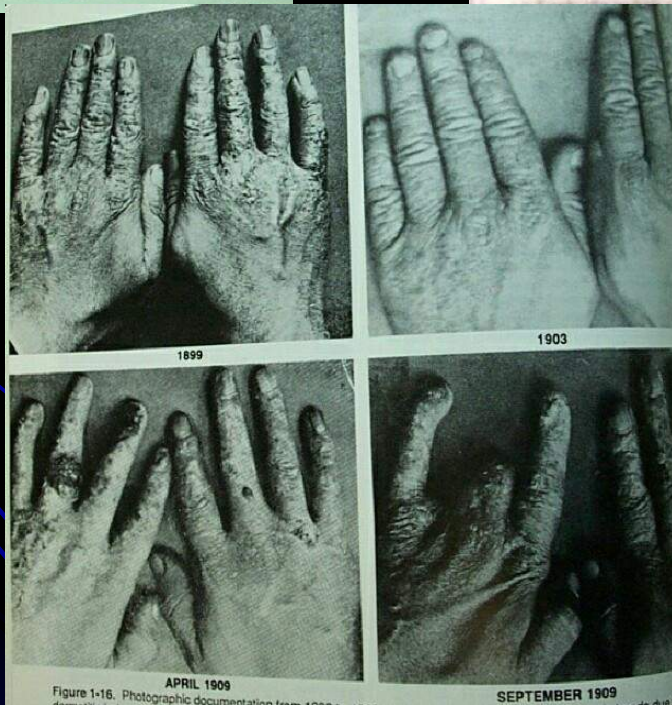
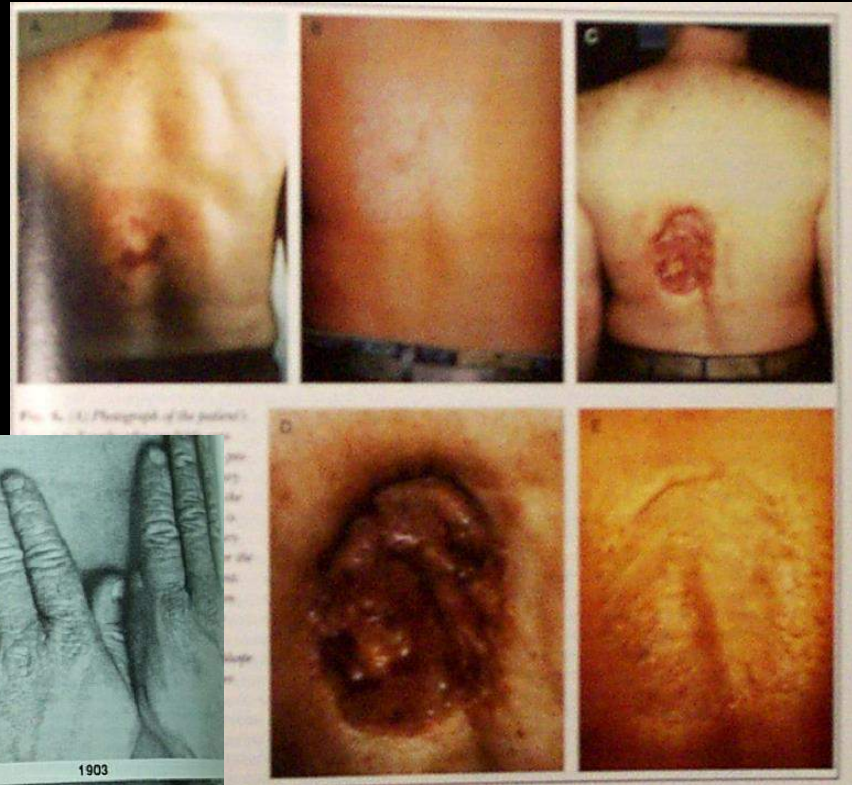
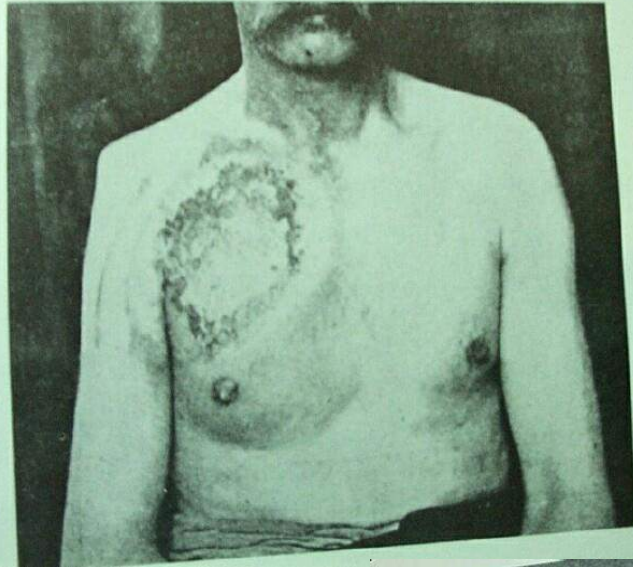


Figure 1-16. Photographic documentation from 1898 to 1909.

خروج

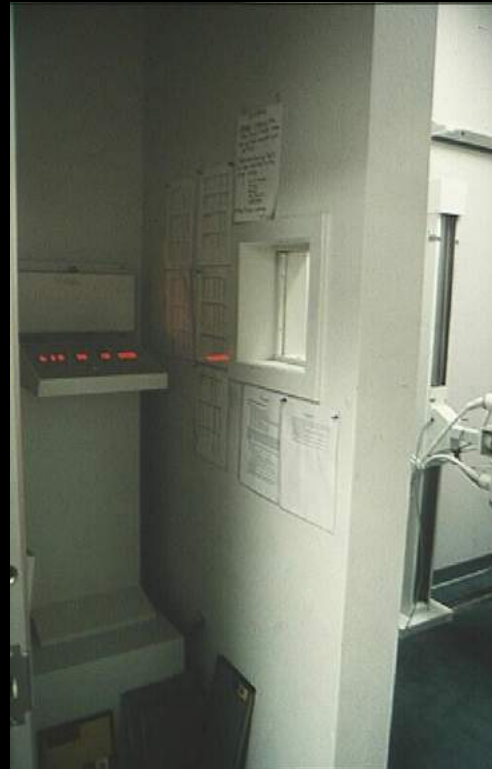
Tuesday, Sept. 21, 1982 Philadelphia Inquirer

Herman



"I'll have to X-ray your arm again. This one is overexposed."

محافظت کاربر و محیط اطراف



خروج

ارزیابی بالینی ، ارزیابی عملکرد ، تحقیقات بالینی

ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation):

بازنگری مقالات علمی مربوطه و یا بازنگری و ارزیابی داده‌های جمع‌آوری شده از طریق تحقیقات بالینی و با بکارگیری روش‌های مدون و استاندارد.

ارزیابی عملکرد (Performance Evaluation):

بازنگری عملکرد وسیله پزشکی بر اساس داده‌هایی که در حال حاضر در دسترس می‌باشند ، مقالات علمی و هر جا که لازم باشد ، تحقیقات بالینی حیوانی یا آزمایشگاهی.

تحقیقات بالینی (Clinical Investigation):

مطالعات سیستماتیک طرح‌ریزی و برنامه‌ریزی شده بر روی افرادی که به روش‌های آماری انتخاب شده‌اند. این مطالعات برای تصدیق ایمنی و یا عملکرد یک وسیله خاص انجام می‌شود.