



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۰۳۸

تجدید نظر اول

بهمن ۱۳۹۱

INSO

8038

1st.Revision

Feb.2013

وسایل پزشکی - مدیریت کیفیت -
ساختار داده واژگان وسایل پزشکی

Medical devices -- Quality management –
Medical device nomenclature data structure

ICS: 11.040.01;35.240.80

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل پزشکی – مدیریت کیفیت – ساختار داده واژگان وسایل پزشکی »

رئیس

مهرشاد، ناصر
(دکترای بیوالکتریک)

سمت / ویا نمایندگی

عضو هیأت علمی دانشگاه بیرجند

دبیران:

کرمانی، لیلا

(لیسانس میکروبیولوژی)

وحیدی، وحیده

(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل استاندارد خراسان جنوبی

کارشناس آزمایشگاه جامعه متخصصان کنترل کیفیت
خراسان جنوبی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

احمدی، حمیده

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس مسئول شیمی و پتروشیمی اداره کل استاندارد
خراسان جنوبی و مسئول پیاده سازی سیستم های کیفیت

زرفشان فرد، یلدا

(لیسانس میکروبیولوژی)

رئیس هیأت مدیره جامعه متخصصان کنترل کیفیت خراسان
جنوبی و مسئول فنی کارخانه زرین برگ بیرجند

صفوی قلعه باغی، سیدحسین

(لیسانس مهندسی پزشکی)

معاون اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و
آموزش پزشکی

گلرو، امین اله

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت تجهیز طب

معنیان، سیدشهاب

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان استاندارد ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
د	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴ اصول ساختاری
۷	۱-۴ کلیات
۷	۲-۴ رده وسیله
۷	۳-۴ اصطلاح جمعی
۷	۴-۴ گروه عمومی وسیله
۸	۵-۴ نوع وسیله
۸	۶-۴ مثال برای ساختار واژگان
۱۰	۵ الزامات
۱۰	۱-۵ رده وسیله
۱۰	۲-۵ گروه عمومی وسیله
۱۲	۳-۵ نوع وسیله
۱۲	۴-۵ اصطلاح جمعی
۱۲	۶ لغت نامه فایل داده
۱۲	۱-۶ کلیات
۱۲	۲-۶ فایل داده رده وسیله
۱۳	۳-۶ فایل داده گروه عمومی وسیله
۱۴	۴-۶ فایل داده نوع وسیله
۱۵	۵-۶ فایل داده اصطلاح جمعی
۱۶	پیوست الف - رده های وسیله (اطلاعاتی)
۲۰	پیوست ب - مثال هایی از نحوه ی ساخت اصطلاحات و مترادف های گروه عمومی وسیله (اطلاعاتی)
۲۳	پیوست پ - مثال هایی از سوابق گروه عمومی وسیله (اطلاعاتی)

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۲۴	پیوست ت- مثال هایی از اصطلاحات جمعی (اطلاعاتی)
۲۵	پیوست ث- کتابنامه (اطلاعاتی)

پیش‌گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی - مدیریت کیفیت - ساختار داده‌ها و واژگان وسایل پزشکی " نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط (سازمان ملی استاندارد ایران) و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در سیصد و چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مورخ ۱۳۹۱/۰۲/۱۶ تصویب قرار شد. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۳۸ سال ۱۳۸۴ است.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15225:2010, Medical devices - Quality management - Medical device nomenclature data structure

وسایل پزشکی – مدیریت کیفیت – ساختار داده واژگان وسایل پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، فراهم آوردن قوانین و راهنمایی برای ساختار داده واژگان یک وسیله‌ی پزشکی می باشد. استفاده از این قوانین و دستورالعمل‌ها، همکاری و تبادل داده‌های مورد نیاز نهادهای نظارتی در سطح ملی بین دو طرف علاقه‌مند، به عنوان مثال مقامات نظارتی، تولیدکنندگان، ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی و کاربران نهایی، را تسهیل می‌کند. این استاندارد راهنمایی‌هایی را ارائه می‌دهد که در آن مجموعه، حداقل داده‌ها و ساختار مرتبط با این داده‌ها را بیان می‌کند. این دستورالعمل‌ها، برای طراحان سیستم جهت استفاده در تنظیم پایگاه داده‌ها، بر اساس سیستم توصیف شده در این استاندارد ملی فراهم شده است.

الزامات مندرج در این استاندارد ملی برای توسعه و نگهداری یک واژگان برای شناسایی تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

این استاندارد شامل واژگان وسایل پزشکی نیست که به صورت یک فایل داده ارائه شود و صرفاً ویژگی‌های سیستم ایجاد واژگان را بیان می‌کند.

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آن ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO/IEC 8859-1:1998, Information technology - 8-bit single-byte coded graphic character sets - Part 1: Latin alphabet No. 1

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۳

مفهوم پایه^۱

کلی‌ترین بیان از گروه عمومی دستگاه و اصول اولیه‌ی فهرست‌گذاری واژگان جهانی وسایل پزشکی^۲.

1- Base concept

2- Global Medical Device Nomenclature(GMDN)

۲-۳

مشخصه^۱

عضوی از مجموعه عناصر مورد استفاده برای سازماندهی، کنترل و یا نمایش داده.
(تعریف بند ۳-۴ از استاندارد ISO/IEC 8859-1:1998)

۳-۳

رمز^۲

سیستم الفبا^۳، الفبا- عددی^۴ یا مشخصه ها و قوانین عددی که از طریق آن اطلاعات بیان شده یا مبادله می شود و یا هر دو.

۴-۳

اصطلاح جمعی^۵

اصطلاحی که برای توصیف ویژگی ها یا خصیصه های مشترک گسترده ای که در تعدادی از اصطلاحات گروه عمومی دستگاه برای اهداف نظارتی یا سایر اهداف شناخته شده، به کار می رود.
یادآوری- دستگاه های عمومی را برای تشخیص می توان به یک یا چند اصطلاح جمعی ارتباط داد. به عنوان مثال عبارتند از:

- زمینه های مشترک استفاده مورد نظر
- استفاده از فناوری مشترک
- استفاده از مواد دشوار یا خطرناک خاص
- استفاده از تخصص ویژه پزشکی
- نیاز به کاربرد فرایندهای ویژه ساخت
- وجود ویژگی های مشترک دیگر برای شناسایی دستگاه های خاص
- توصیف کننده مشترک از مفهوم کلی دستگاه (به عنوان مثال اصطلاح الگو)^۶

۵-۳

مفهوم^۷

معیاری از دانش ایجاد شده بوسیله ترکیب منحصر به فردی از مشخصه ها.
(تعریف بند ۱-۲-۳ از استاندارد ISO 1087-1:2000)

-
- 1- Character
 - 2- Code
 - 3.Alpha
 - 4.Alphanumeric
 5. Collective term
 - 6- Template Term
 - 7- Concept

۳-۶

تعریف^۱

عبارت مختصر رسمی از معنی یک اصطلاح ترجیحی یا یک اصطلاح الگو.

۳-۷

رده ی وسیله^۲

گسترده ترین گروه بندی در واژگان.

۳-۸

وسیله ی در نظر گرفته شده برای مشاهدات بالینی^۳

دستگاه مورد نظر برای استفاده در مطالعه سیستماتیک برنامه ریزی شده و طراحی شده و یا در مورد موضوعات انسانی برای بهبود عملکرد یا ایمنی یا هردو.

۳-۹

وسیله ی در نظر گرفته شده برای ارزیابی عملکرد^۴

دستگاهی که تولید کننده به منظور مطالعات ارزیابی عملکرد در آزمایشگاه ها برای تجزیه و تحلیل پزشکی یا سایر محیط های مناسب پیش فرض کارخانه در نظر گرفته است.

۳-۱۰

نوع وسیله^۵

شناسایی یک محصول خاص تولید کننده.

یادآوری - محصول خاصی که کارخانه تولید کرده است و مدل آن

۳-۱۱

فایل^۶

مجموعه ای از سوابقی که به صورت یک واحد دارای نام، ذخیره یا پردازش شده است.

(تعریف بند ۱-۸-۶ از استاندارد ISO/IEC 2382-1:1993)

۳-۱۲

کلید خارجی^۷

(ارتباط) یک یا گروهی از صفاتی که به یک کلید اصلی در ارتباط با دیگری مربوط می شود.

(تعریف بند ۱۷-۴-۱۵ از استاندارد ISO/IEC 2382-17:1999)

-
- 1- Definition
 - 2- Device category
 - 3- Device intended for clinical investigation
 - 4- Device intended for performance evaluation
 - 5- Device type
 - 6- File
 - 7- Foreign key

۱۳-۳

گروه عمومی وسیله^۱

مجموعه ای از وسایلی که کاربرد موردنظر یکسان یا مشابه ویا فناوری مشترک دارند ویا هر دو.

۱۴-۳

واژگان جهانی وسایل پزشکی^۲

نامگذاری بر اساس ساختار این استاندارد ملی که اطلاعات را به شکل یک کد برای نشان دادن توصیف کننده عمومی که با آن نوع وسیله قابل شناسایی باشد، را فراهم می کند.

یادآوری- با مراجعه به این توافق ملی، واژگان وسایل عمومی پزشکی، سایر وسایل خاص دیگر که بطور قابل ملاحظه ای جنبه های عمومی مشابه دارند ولی از منبع دیگری هستند می توانند براساس تبادل اطلاعات بین مقامات ذی ربط و سایرین و تبادل اطلاعات خدمات پس از فروش و اهداف انبارگردانی شناسایی شوند.

۱۵-۳

آژانس واژگان جهانی وسایل پزشکی^۳

سازمانی که علاقه مندی های سازمان های نظارتی، تولید کنندگان و تامین کنندگان مراقبت سلامت را جهت اطمینان از ارتباط مداوم و اثربخشی GMDN ارائه می دهد و مسئول توسعه، کنترل و توزیع GMDN می باشد.

۱۶-۳

شناسه^۴

یک یا چند مشخصه مورد استفاده برای شناسایی یا نامگذاری یک عنصر داده و احتمالاً شناسایی خواص معین آن عنصر داده.

(تعریف بند ۴-۹-۲ از استاندارد ISO/IEC 2382-4:1999)

۱۷-۳

مترادف مرتبط شده چندگانه^۵

نام های جایگزین برای یک اصطلاح مترادف مرتبط شده با بیش از یک اصطلاح ترجیحی یا الگو.

۱۸-۳

نام^۶

تعیین لغوی از یک مفهوم منحصر به فرد.

یادآوری - این تعریف از تعریف ۲-۴-۳ استاندارد 1087-1:2000 اقتباس شده است.

-
- 1- Generic device group
 - 2-(GMDN) Global Medical Device Nomenclature
 - 3- GMDN agency
 - 4- Identifier
 - 5- Multiple-linked synonym
 - 6- Name

۱۹-۳

واژگان^۱

واژگان ساخته شده نظام مند بر طبق قوانین نامگذاری از پیش تعیین شده.

(تعریف بند ۳-۵-۳ از استاندارد ISO 1087-1:2000)

۲۰-۳

اصطلاح ترجیحی^۲

نامی که برای توصیف وسیله یا وسایلی که کاربرد یکسان یا فناوری مشترک دارند در نظر گرفته شده است.

۲۱-۳

کلید اولیه^۳

کلیدی که یک رکورد را شناسایی می کند.

(تعریف بند ۱۷-۳-۱۱ از استاندارد ISO/IEC 2382-17:1999)

۲۲-۳

مشخص کننده محصول^۴

علامتی که نشان می دهد اصطلاحی می تواند یا نمی تواند برای شناسایی محصول استفاده شود.

۲۳-۳

ساختار ارتباطی^۵

ساختاری از داده است که بر مبنای ارتباطات مرتب شده است.

(تعریف بند ۱۷-۴-۳ از استاندارد ISO/IEC 2382-17:1999)

۲۴-۳

کلید ثانویه^۶

کلیدی است به غیر از کلید اولیه، که برای آن نمایه ای تخصیص یافته و ممکن است به بیش از یک رکورد دلالت داشته باشند.

(تعریف بند ۱۷-۴-۱۲ از استاندارد ISO/IEC 2382-17:1999)

-
- 1- Nomenclature
 - 2- Preferred term
 - 3- Primary key
 - 4- Product specifier
 - 5- Relational structure
 - 6- Secondary key

۲۵-۳

مترادف^۱

نام های جایگزین برای یک اصطلاح الگو یا ترجیحی.

۲۶-۳

مشخص کننده الگو^۲

زمینه ی داده ای که که نشان می دهد این اصطلاح، یک اصطلاح الگو است و همان زمان مشخص کند نمادهای اول زمینه اصطلاح با نگاه کردن اصطلاح های ترجیحی (که با همان نمادها شروع می شود)، استفاده شده است.

۲۷-۳

اصطلاح الگو

اصطلاحی که برای ایجاد مراحل ساده برای اصطلاحات ترجیحی استفاده می شود.

۲۸-۳

اصطلاح^۳

تعیین لغوی یک مفهوم کلی در زمینه یک موضوع خاص

یادآوری- این تعریف از تعریف ۲-۴-۳ استاندارد ISO1087-1:2000 اقتباس شده است.

۲۹-۳

وسایل پزشکی^۴

هرگونه مواد، وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ادوات، قطعات یا هر چیزی که به تنهایی یا در تلفیق با هم استفاده می شود، مشتمل بر نرم افزار مورد نیاز جهت به کارگیری مناسب به توصیه تولیدکننده، جهت استفاده مطلوب در مصارف انسانی با اهداف زیر:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان، تسکین یا تخفیف بیماری

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

- تحقیق، جایگزینی یا اصلاح (تعدیل) آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک

- کنترل بارداری

و آنچه که تاثیر اصلی آن در بدن انسان از طریق مسیرهای فارماکولوژیک، ایمونولوژیک یا متابولیک انجام نشود اما می توان به کمک چنین شیوه هایی به کار آن کمک نمود.

1- Synonym

2- Template specifier

3- Term

4- Medical Devices

یادآوری - منظور از وسایل پزشکی در متن این استاندارد ملی ایران هرگونه مواد، وسایل و تجهیزات پزشکی هستند که در زمینه پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرند.

۴ اصول ساختاری

۱-۴ کلیات

واژگان در چهار مرحله ساختاربندی شده است. این مراحل در مجموعه های گسترده ای از وسایلی که به وسیله اصطلاحات تعریف شده در هر مرحله ارائه شده است، متفاوت می باشند. تمامی وسایل پزشکی را می توان در هر مرحله طبقه بندی کرد. مراحل ذکر شده، به شکل زیر با هم دارای ارتباط می باشند:

الف - رده ی وسیله (بخش ۴-۲ را ملاحظه نمایید)

ب - اصطلاح جمعی (بخش ۴-۳ را ملاحظه نمایید)

پ - گروه عمومی وسیله (بخش ۴-۴ را ملاحظه نمایید)

ت - نوع وسیله (بخش ۴-۵ را ملاحظه نمایید)

۲-۴ رده ی وسیله

هر کدام از داده ها دارای تعاریف کاربردی هستند که تمایز وسایلی را نشان می دهند که دارای زمینه های کاربردی مورد نظر مشترک یا فناوری مشترک هستند. رده ی وسیله دارای بزرگترین تعداد وسایلی است که توسط هر اصطلاح پوشش داده می شود. به منظور سازماندهی داده، رده ی وسیله شامل رکوردهایی مربوط به اصطلاح رده ی وسیله و اطلاعات مرتبط از جمله کد و دیگر متعلقات آن می باشد.

۳-۴ اصطلاح جمعی

اصطلاحات جمعی اصطلاحاتی هستند که در واژگان بکار برده می شوند برای:

الف - اصطلاحات ترجیحی دارای خصوصیات مشترک، با یکدیگر رده بندی می شوند از جمله فناوری مشترک، مواد مشترک، تخصص پزشکی یا فرایند ساخت مشترک

یادآوری - اصطلاحات جمعی می توانند جایگزین اصطلاحات الگو شوند یا آنها را پشتیبانی کنند.

ب - نشان دادن هدف گواهی های صادر شده توسط افراد گواهی دهنده، هنگام ارزیابی اینکه کدام یک از گروه ها، خانواده ها یا انواع وسایل پزشکی در یک سیستم کیفیت تولید کننده پوشش داده می شود؟

پ - شناساندن محدوده ی مهارت ها و توانایی های فنی عمومی که برای آن یک گروه خبره تایید شده و به این ترتیب به وسیله ی مقامات نظارتی مرتبط انتخاب می شوند.

ت - مبادله ی اطلاعات میان مقامات نظارتی زمانی که اطلاعات عمومی قابلیت های هر تولید کننده به منظور اعمال در سیستم های تبادل داده ارائه شده است.

اصطلاحات جمعی به صورت مستقیم با اصطلاحات ترجیحی در ارتباط هستند.

۴-۴ گروه عمومی وسیله

گروه عمومی وسیله شامل مجموعه ای از وسایل دارای کاربرد مورد نظر مشترک یا فناوری مشترک است. مجموعه ای از وسایل به منظور گزارش انبارگردانی دستگاه یا اهداف دیگری در مواقعی که مجموعه ای از

وسایل از منابع دیگری که نیاز به جمع بندی با یکدیگر دارند، گروه بندی می شوند. به طور بالقوه توصیف هر وسیله (از جمله کاشتنی/ غیر کاشتنی، سترون/ غیر سترون) می تواند به عنوان ابزاری برای مرتب کردن داده های مربوطه استفاده گردد.

به منظور سازماندهی داده، گروه عمومی وسیله رکوردهای ضبط شده ی یک اصطلاح گروه وسیله را شامل می شود. اصطلاح گروه وسیله می تواند شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - اصطلاح ترجیحی

ب - اصطلاح الگو

ج - مترادف

د - مترادف مرتبط شده چندگانه

همچنین می تواند شامل داده های زیر باشد:

- کد

- تعریف

- برای مترادف ها یا مترادف های مرتبط شده چندگانه، کد سابقه گروه عمومی وسیله، اصطلاح

ترجیحی یا اصطلاح الگو را داراست.

- برای الگوها، مشخص کننده الگو

۵-۴ نوع وسیله

نوع وسیله شامل وسایل پزشکی منحصر به فرد از جمله وسایل مورد نظر در مطالعات بالینی، وسایل مورد نظر برای ارزیابی عملکرد و وسایل سفارشی یا مجموعه ای از انواع وسایل پزشکی که می تواند تولید شود، می باشد.

نوع وسیله به طور متداول شامل مشخصاتی برای تولید کننده می باشد تا بر مبنای آن ساخت و مدل را بنا نهد.

به منظور سازماندهی داده، نوع وسیله شامل رکوردی از تعیین نوع وسیله و داده های مرتبط با آن از جمله کد و سایر مشخصات می باشد. نام هایی که باید ذخیره شوند از مستندات تولید کننده استخراج می شوند.

۶-۴ مثال برای ساختار واژگان

جدول ۱ مثالی برای ساختار واژگان است.

جدول ۱- مثالی برای ساختار GMDN مربوط به میله تنظیم

گروه های وسیله	۰۳ وسایل دندانپزشکی ۰۹ وسایل قابل استفاده مجدد
مرتبط با	
بخش های جمع شونده	
	CT ₄₆₅ جراحی مغز و اعصاب
	CT ₁₄₆ دندانپزشکی
	CT ₃₁₇ اطفال / نوزاد
	CT ₃₂₁ جراحی های تهاجمی طولانی مدت
	CT ₃₂₆ به صورت دستی روشن شده / راه اندازی شده
	CT ₁₇₇ فلزات
	CT ₃₂₈ حفره طبیعی
	CT ₁₆₆ فیکساتورها/انحراف دهنده ها/کمکی های جراحی دهانی
	CT ₁₅₂ اطفال
	CT ₉₈₂ قابل استفاده مجدد
	CT ₃₃₅ یک منظوره
	CT ₃₃₄ قابل استفاده برای یک بیمار
	CT ₃₃₇ قابلیت سترونی
	CT ₂₃₃ جراحی
مرتبط با	
گروه عمومی وسیله	GMDN اصطلاح: میله تنظیم صورت و جمجمه تعریف : وسیله جراحی که عموماً به صورت جفت به منظور آسان کردن جهت مجموعه ای صحیح کاشتنی های صورت و جمجمه (به عنوان مثال صفحات ثابتی که به استخوان های فک وصل می شوند) و سایر وسایل (انحراف دهنده های صورت و جمجمه) در حین کاربردشان در جراحی های صورت و جمجمه استفاده می شوند. این وسیله نوعاً به صورت یک میله طولی، نازک و سخت طراحی می شود که از استیل ضد زنگ با درجه بالا یا آلیاژ تیتانیوم ساخته می شود که در دو انتهای خود دارای اتصال دهنده هایی برای الحاق به وسایل تنظیم شونده دارد. همچنین ممکن است دارای یک بخش میانی برآمده باشد. این یک وسیله قابل استفاده مجدد است.
مرتبط با	
نوع وسیله	ساخت: Acme مدل: 298FK3Z نام تجاری : میله تنظیم

۵ الزامات

۱-۵ رده وسیله

رده های وسیله توسط GMDN مدیریت می شود و بخشی از فایل داده است. این فهرست کامل نمی باشد و ممکن است دیگر رده های وسیله به فهرست اضافه شود. (به پیوست الف مراجعه شود)

۲-۵ گروه عمومی وسیله

۱-۲-۵ کلیات

گروه های عمومی وسیله توسط آژانس GMDN مدیریت می شود و بخشی از فایل داده ها می باشند. برای ایجاد گروه عمومی وسیله به پیوست ب مراجعه کنید. یک گروه عمومی وسیله می تواند به بیش از یک رده ی وسیله تعلق داشته باشد. واژگان باید شامل اصطلاحات ترجیحی، اصطلاحات الگو، مترادف ها و مترادف های مرتبط چندگانه باشد. همه اصطلاحات باید به شکل مفرد آورده شوند.

۲-۲-۵ اختصارات و سرواژه ها

اختصارات و سرواژه ها را می توان برای ایجاد نام های گروه عمومی وسیله بکار برد. هر اختصار می تواند با استفاده از پرکاربردترین اصطلاح شناخته شده، انتخاب شود.

۳-۲-۵ اصطلاح ترجیحی

اصطلاح ترجیحی به یک نوع وسیله یا مجموعه ای از انواع وسایل اشاره دارد، که عملکرد مشابه یا یکسان دارند یا بطور کلی دارای ویژگی های تکنیکی مشابه یا یکسان می باشند. یک اصطلاح ترجیحی تنها اصطلاحی است که می تواند برای شناسایی محصول بکار رود. اصطلاح ترجیحی باید شفاف بوده و شامل موارد زیر باشد:

الف- مفهوم پایه

ب - (اگر مناسب باشد) در ادامه مفهوم پایه یک یا چند توصیف کننده که بوسیله کاما از مفهوم پایه جدا می شوند، آورده شود.

پ - یک کاما و یک فاصله محدوده ی هر توصیف کننده را مشخص می کند.

مثال: Brachytherapy system applicator, remote afterloading, bladder

با افزودن توصیف کننده های بیشتر می توان طبقه بندی اختصاصی تری را به دست آورد.

مفهوم پایه باید مبنای فهرست بندی اولیه قرار گیرد.

باید از توصیف کننده های بدون ابهام استفاده شود.

توصیف کننده های مبهم شامل کلماتی مانند "موارد متفرقه"، "سایر موارد"، "وسایل"، "گوناگون" و "مختلف" می باشد.

از نام های تجاری نباید به عنوان اصطلاحات ترجیحی استفاده شود.

اصطلاحات ترجیحی را باید به عنوان تعریفی با حدود ۷۰۰ مشخصه ارائه کرد.

۴-۲-۵ اصطلاحات الگو

از یک اصطلاح الگو زمانی استفاده می شود که بیش از دو اصطلاح ترجیحی با استفاده از یک مفهوم پایه، شکل گرفته باشند.

اصطلاح الگو باید از یک مفهوم پایه همراه با یک توصیف کننده شکل گرفته باشد. یک اصطلاح الگو تنها به عنوان یک اصطلاح هدایت کننده در واژگان عمل می کند. ماندگاری اصطلاح، به دلیل توسعه ی اصطلاح ترجیحی نمی تواند تضمین شود. اصطلاحات الگو را نمی توان برای شناسایی محصول بکار برد. تعریف مربوط به اصطلاح الگو نباید بیشتر از ۷۰۰ مشخصه داشته باشد.

۵-۲-۵ مترادف ها

مترادف ها باید فقط به یک اصطلاح ترجیحی یا اصطلاح الگو که مناسب باشد مرتبط شوند. مترادف ها به انتخاب اصطلاح ترجیحی مناسب کمک می کنند. اصطلاحات مترادف را نمی توان برای شناسایی محصول بکار برد. مترادف ها نباید به سایر مترادف ها مرتبط شوند.

۶-۲-۵ مترادف های مرتبط چندگانه

مترادف مرتبط چندگانه اصطلاحی است که نوعاً از مرتبه ی بالاتری برخوردار بوده و می تواند به بیش از یک اصطلاح ترجیحی یا اصطلاح الگو یا ترکیبی از این دو مرتبط شود.

مثال ۱ اصطلاحات مرتبه بالاتر

اصطلاح EDMA^۱: هورمون های عملکرد تیروئید
واژه های مرتبط GMDN: کیت جذب تریدوتیرونین

کیت تیروکسین

کیت تریدوتیرونین

کیت تریدوتیرونین آزاد

کیت تیروکسین آزاد

مثال ۲ اصطلاحات محصول ترکیبی

اصطلاح UMDNS^۲: شناساگرها، شناسایی استافیلوکوکوس / استرپتوکوکوس
اصطلاح های مرتبط GMDN: کیت استافیلوکوکوس

کیت آنتی بادی استرپتوکوکوس

کیت آنتی ژن استرپتوکوکوس

مترادف مرتبط چندگانه، شکل ساختاری و جایگاه مشابه یک اصطلاح مترادف را دارد. اصطلاحات مترادف چندگانه را نمی توان به منظور شناسایی محصول بکار برد.

1-European diagnostic manufacturers Association

2-Universal Medical Device Nomenclature System

۳-۵ نوع وسیله

انواع وسیله برای شناسایی محصول خاص یک تولید کننده بکار می رود و توسط و یا به نمایندگی از تولید کننده آن وسیله مدیریت می شوند.

نوع وسیله نباید به بیش از یک اصطلاح ترجیحی مرتبط باشد.

برطبق استفاده های اولیه از پیش تعیین شده توسط تولید کننده، انواع وسیله باید تحت عنوان کدی از اصطلاح ترجیحی مورد اشاره قرار گیرد.

۴-۵ اصطلاح جمعی

اصطلاحات جمعی باید چندین اصطلاح ترجیحی را با ویژگی های مشترک، گروه بندی کنند (به بند ۳-۴ مراجعه شود). این اصطلاحات توسط آژانس GMDN مدیریت شده و بخشی از فایل داده ها می باشند. به پیوست د مراجعه کنید.

۶ لغت نامه فایل داده

۱-۶ کلیات

این بخش برای طراحان سیستمی اطلاعات که واژگان را در پایگاه داده پیاده سازی می کنند، فراهم شده است. این بخش حداقل الزامات فیلد داده های مورد نیاز را برای داشتن سیستم واژگان ارائه می دهد. هر مرحله در ساختار داده، بوسیله فایل داده که الزامات بند ۶-۲ تا ۶-۵ برای آن کاربرد دارد، نشان داده می شود.

امکان افزودن فیلد داده های بیشتری به کل فایل داده، بر اساس نیازمندی های درخواستی کاربر نهایی سیستم پایگاه داده وجود دارد.

انتقال مشخصه ها باید به صورت الفبای لاتین چنان چه در استاندارد ملی ایران^۱ آمده است، باشد.

۲-۶ فایل داده رده وسیله

حداقل تعداد فیلدها باید نظیر آنچه که در جدول ۲ مشخص شده است، باشد.

دلیل داشتن دو کلید اولیه این است که کد، برای تسهیل ترجمه خودکار اصطلاحات ذخیره شده در فایل داده بین انواع مختلف زبان ها، استفاده شود.

برای مثال به پیوست الزامی الف مراجعه کنید.

هنگامی که اطلاعات مبادله می شوند و سوابق فایل داده توصیف شده در جدول ۲ قسمتی از این اطلاعات هستند، لازم است فقط سوابق مرتبط، انتقال داده شود.

۲- تا زمان تدوین این استاندارد ملی ایران به ISO/IEC 8859-1 مراجعه کنید.

جدول ۲- الزامات فایل داده رده وسیله

شناسه	فرمت و رده داده	توضیحات
کد	عددی، ۲ رقم	کلید اولیه
اصطلاح	الفبایی، ۶۰ مشخصه	کلید اولیه
تعریف	الفبایی، ۱۲۶۰ مشخصه	-

۳-۶ فایل داده گروه عمومی وسیله

کد فیلد داده باید به وسیله عدد اصلی که به ترتیب از ۱۰۰۰۰ شروع شده و افزایش می یابد، علامت گذاری شود. بعد از اضافه شدن یک رکورد جدید به فایل داده ها، یک رقم باید به کد اضافه شود. فایل داده ای گروه عمومی وسیله، باید به صورت مشخص شده در جدول ۳ باشد.

جدول ۳- الزامات فایل داده گروه عمومی وسیله

شناسه	فرمت و رده داده	توضیحات
کد	عددی، ۵ رقم	کلید اولیه
اصطلاح	الفبایی عددی، ۱۲۰ مشخصه	کلید اولیه
کد مترادف	عددی، ۵ رقم	اگر مساوی صفر نباشد، آن گاه این گروه وسیله مترادفی است که مقدار آن کد اصطلاح ترجیحی یا الگو است
مشخص کننده الگو	عددی، ۲ رقم	اگر مساوی صفر نباشد، آن گاه گروه وسیله یک الگو است. مقدار عددی نشان می دهد که چه تعداد مشخصه از اصطلاح برای فهرست کردن تطابق مفهوم پایه اصطلاح ترجیحی استفاده می شود.
تعریف	الفبایی عددی، حداکثر ۷ مشخصه	مشابه ۵-۲
مشخص کننده محصول	الفبایی، ۳۰ مشخصه	عبارت " مشخص کننده محصول " یا " برای تمایز محصول نیست " به همه اصطلاحات مربوط می شود تا مشخص کند که کدام اصطلاح برای تمایز محصول است و کدام برای تمایز محصول نیست.

یادآوری - پیوست پ مثال هایی از سوابق گروه وسایل را نشان می دهد.

دلیل داشتن دو کلید اولیه این است که، کد برای تسهیل ترجمه خودکار اصطلاحات ذخیره شده در فایل داده، بین انواع مختلف زبان ها، استفاده شود. در این فایل داده هیچ کلید خارجی که آن را به فایل داده گروه وسیله ارتباط دهد، وجود ندارد، چرا که ارتباط چند به چند بین این دو فایل داده وجود ندارد. طراح سیستم باید روش(های) موجود در ابزار پایگاه داده را برای دستیابی به این ارتباط چند به چند به کار گیرد. رایج ترین روش، داشتن یک فایل داده به عنوان کلید خارجی برای کد رکوردهای رده ی وسیله و گروه عمومی وسیله است. کد سوابق گروه های عمومی، جایی که کد مترادف یا مشخص کننده الگو صفر نیست نباید به عنوان کلید خارجی در فایل داده مربوط استفاده شود.

این سوابق ممکن است در تمامی نسخه های زبان های سیستم واژگان در دسترس نباشد، در چنین حالتی هیچ رابطه ای وجود نخواهد داشت. (به پیوست پ مراجعه شود)

از کدهای گروه عمومی وسیله در محدوده ۱ تا ۹۹۹۹ در انتقال داده هایی که با این استاندارد ملی ایران مطابقت دارد، نمی توان استفاده نمود. این موضوع ایجاب می کند که لیست اصلی گروه های نوعی وسیله هرگز شامل رکوردهایی که مقادیر فوق را دارند، نباشد. کدهای گروه عمومی وسیله در محدوده ۱ تا ۹۹۹۹ منحصر برای استفاده کاربران نهایی نگه داشته شده اند. این کدها برای راحتی کار کاربران نهایی جهت ذخیره اصطلاح هایی که خارج از محدوده این استاندارد هستند در دسترس قرار داده شده اند.

۴-۶ فایل داده نوع وسیله

حداقل تعداد فیلدها باید مطابق با آن چه در جدول ۴ مشخص گردیده، باشد.

جدول ۴ - الزامات فایل داده نوع وسیله

شناسه	فرمت و رده داده	توضیحات
کد گروه عمومی وسیله	عددی، ۵ رقم	کلید خارجی، اتصال به یک رکورد گروه نوع وسیله را نشان می دهد
ساخت	عددی الفبایی، ۶۰ مشخصه	کلید ثانویه می تواند به عنوان کلید خارجی نیز عمل کند
مدل	عددی الفبایی، ۶۰ مشخصه	زمانی که به کلید اولیه مرتبط باشد ساخت و مدل را نشان می دهد

به دنبال هم قرار گرفتن محتوای فیلد داده "ساخت" و "مدل" باید منحصر به فرد باشند. از فیلد داده "ساخت" برای معرفی تولید کننده بر روی برچسب وسیله استفاده می شود. هر زمان که لازم باشد نمایندگی مجاز می تواند مشخص شود. یک نسخه کوتاه شده مانند نام تجاری که به سهولت قابل تشخیص باشد یا علامت تجاری حرفی - عددی نیز می توان استفاده نمود.

مدل فیلد داده باید نام استفاده شده توسط تولید کننده برای تعیین نوع خاص وسیله باشد. در موارد مناسب، از سایر فرمت های اطلاعاتی نظیر نام تجاری یا داده ی بار کد می توان استفاده نمود. این فیلد داده نباید با شماره سری ساخت یا شماره بهره در نظر گرفته شده برای وسیله منفرد یا بهره های متفاوت از تولید اشتباه گرفته شود.

دلیل داشتن دو فیلد داده که نشان دهنده کلید اولیه باشد این است که نام مدل استفاده شده بوسیله یک تولید کننده (حتی نامی که همان تولید کننده به هنگام تولید ساخت های مختلف استفاده نموده تا نام خود را که احتمال داده شده به وسیله سازندگان دیگر مورد استفاده قرار گیرد، نشان دهد) برای استفاده از آن به عنوان کلید اولیه مناسب نیست.

برای طراحان سیستم، معین نمودن یک فیلد داده منفرد (عددی) به عنوان کلید اولیه قابل کنترل در سیستم پایگاه داده برای فایل داده می تواند مفید باشد.

هر رکورد نوع وسیله، باید توسط یک کد انحصاری برای تبادل داده پشتیبانی شود. توصیه می شود اگر کلاس ریسک وسیله به عنوان داده ثبت می شود، باید آن را به نوع وسیله مرتبط نمود. طبقه بندی ریسک در سطح گروه عمومی وسیله در این استاندارد ملی توصیه نمی شود.

۵-۶ فایل داده اصطلاح جمعی

حداقل تعداد شناسه ای که باید در نظر گرفته شود، در جدول ۵ آمده است.

جدول ۵ - الزامات برای فایل داده اصطلاح جمعی

شناسه	فرمت و رده داده (بیشینه)	توضیحات
کد	الفبایی عددی، ۶ مشخصه	کد اولیه
بخش	الفبایی عددی، ۱۵۰ مشخصه	کد اولیه
تعریف	الفبایی، ۳۰۰ مشخصه	-

کد اصطلاح جمعی از دو نماد الفبایی تشکیل شده است که با چهار نماد عددی همراه است. به عنوان مثال

CT1234

پیوست الف
(اطلاعاتی)
رده های وسیله

این پیوست نمونه هایی از رده های وسیله را نشان می دهد.

- کد : ۰۱

Active implantable devices اصطلاح: وسایل کاشتنی فعال

وسایلی که با منبع تغذیه داخلی کار می کنند(به عبارت دیگر مستقل از انرژی بدن انسان یا جاذبه هستند) و به عنوان وسیله جراحی یا پزشکی در درون بدن انسان وارد می شوند و به صورت موقت یا دائم در داخل بدن می مانند.

مثال ۱: کاشتنی های مفاصل، دفیبریلاتورهای کاشتنی، پمپ های تزریقی کاشتنی، محرک های کاشتنی، دستگاه های تنظیم کننده ضربان قلب و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۲

Anaesthetic and respiratory devices اصطلاح: وسایل تنفسی و بیهوشی

وسایلی که برای تامین، نشان دادن یا رساندن گازها، بخارها و یا مواد بیهوشی و تنفسی برای کنترل یا تامین بیهوشی و تنفس استفاده می شود.

مثال ۲: راه های هوایی، سیستم های بیهوشی، مدارهای تنفسی، مرطوب کننده ها، لوله های تنفسی، ونتیلاتورها و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۳

Dental devices اصطلاح: وسایل دندانپزشکی

وسایلی که برای تشخیص، نشان دادن و یا پیشگیری از بیماریهای دهان و دندان استفاده می شوند.

مثال ۳: آمالگام دندانپزشکی، سیمان های دندانپزشکی، ابزارهای دستی دندانپزشکی، کاشتنی های دندان، مواد دندانپزشکی، ابزارهای دندانپزشکی، وسایل آزمایشگاهی و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۴

Electro mechanical medical devices اصطلاح: وسایل پزشکی الکترومکانیکی

وسایلی که با انرژی الکتریکی یا مکانیکی از طریق یک مکانیزم فیزیکی کار می کنند.

مثال ۴: تخت های مخصوص، شوک دهنده ها، سیستم های دیالیز، الکتروکاردیوگراف (ECG)^۱، الکتروانسفالوگراف (EEG)^۲، آندوسکوپ ها، پمپ های تزریق، لیزرها، تخت ها و چراغ های معاینه و عمل، سیستم های ساکشن و لوازم جانبی آنها

1-Electrocardiographs
2-Electroencephalographs

- کد : ۰۵

اصطلاح : سخت افزار بیمارستانی

وسایلی که عموماً به صورت مستقیم در تشخیص یا درمان بیماران نقش ندارند، اما بعضی تسهیلات را در این زمینه فراهم می آورند.

مثال ۵: تمیزکننده های هوا، حمام ها، شوینده ها، ضدعفونی کننده ها، پوشش های کف، اینسینریتورها^۱، تخت های بیمار، وسایل جابجا کردن بیمار، سترون کننده ها و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۶

اصطلاح : وسایل تشخیصی برون تنی

وسایلی که برای تخمین شرایط فیزیولوژیک یا پاتولوژیک با بررسی نمونه های بالینی گرفته شده از بدن بیمار استفاده می شوند.

مثال ۶: آنالایزرها ، وسایل نمایش دادن قند خون، کنترلها/کالیبراتورها و کیت های تست تشخیصی بیرون تنی (IVD)^۲، کالیبراتورها، وسایل کنترل آزمایشگاهی، سیستم های حساسیت میکروبی و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۷

اصطلاح : وسایل کاشتنی غیرفعال

وسایلی که بدون یک منبع تغذیه داخلی به عنوان یک وسیله پزشکی یا جراحی در داخل بدن قرار می گیرند و برای بیش از ۳۰ روز در آن باقی می مانند.

مثال ۷: گیره های قلبی عروقی، کاشتنی های آمبولی (خونی- تنفسی)، سیستم های ثابت کننده ارتوپدی، وسایل داخل رحمی، دریچه های قلبی، پروتزهای استخوانی و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۸

اصطلاح : وسایل چشم پزشکی یا نوری

وسایلی که برای تشخیص، پیشگیری، نمایش دادن یا تصحیح عیوب مرتبط با چشم استفاده می شود.

مثال ۸: لنزهای تماسی، کراتوم ها، لنزهای داخل چشمی، اسلیت لامپ ها^۳، ابزار تست چشم پزشکی، سیستم های فاکوآمولسیفیکاسیون^۴، فشارسنج های چشمی و لوازم جانبی آنها

- کد : ۰۹

اصطلاح : وسایل قابل استفاده مجدد

وسایلی که می تواند برای بیش از یک دوره مورد استفاده قرار گیرند و غالباً برای سترونی و پاکسازی بین دوره ها استفاده می شوند.

مثال ۹: دریل ها، باندهای ارتجاعی، هموستات ها، کیت های پذیرش دارویی، اره ها، ابزار ارزیابی اسکار، ابزار جراحی چند بار مصرف (اسکنه ها، قیچی ها، رتراکتورها و اسکالپ ها) و لوازم جانبی آنها

۱- کوره ای که در آن لاشه ی مرده سوزانده می شود.

2. In Vitro Diagnostic

۳- لامپ هایی که روی سر قرار می گیرند.

4. Phacoemulcification

- کد : ۱۰

Single-use devices

اصطلاح : وسایل یکبار مصرف

وسایلی که برای یک بار استفاده شده با برای یک بیمار در خلال یک فرآیند مشخص استفاده می شود. مثال ۱۰: چسب های ضد حساسیت، باندها، وسایل خون گیری، کاتترها، کاندوم ها، لباس ها، الکترودها، کیت ها/ستها (بیوپسی، تزریق داخل رگی)، سرسوزن ها، ابزار جراحی یکبار مصرف (کانولا، اسکالپ ها، جاذب ها) و لوازم جانبی آنها

- کد : ۱۱

Assistive products for persons with disability

اصطلاح : وسایل کمکی برای افراد دارای ناتوانی

وسایلی تولید شده یا مورد قبول خاصی که برای تسکین یک صدمه یا پیشگیری از ناتوانی، یا جبران یک نقص استفاده می شوند.

مثال ۱۱: اعضاء مصنوعی، شنوایی سنج ها، عصای زیر بغل، کمک کننده های شنوایی، بالابرها، کمک کننده های چرخش، وسایل توانبخشی، ویلچرها و لوازم جانبی آنها

- کد : ۱۲

Diagnostic and therapeutic radiation devices

اصطلاح: وسایل درمانی و تشخیصی تشعشعی

وسایلی که با استفاده از انرژی های تشعشعی شامل ایزوتوپهای درون تنی^۱، انرژی ذره های تحریک شده، تصویر برداری تشدید مغناطیسی (MRI)^۲، انرژی هسته ای، ماوراء صوت، اشعه ایکس، برای اهداف تصویربرداری تشخیصی یا بهبود با استفاده از تشعشع درمانی استفاده می شوند.

مثال ۱۲: سیستم های شتاب دهنده، سیستم های سنجش جذب استخوانی، سیستم های مقطع نگاری (توموگرافی) محاسباتی (CT)^۳، سیستم های تصویر برداری تشدیدمغناطیسی (MRI)، سیستم مقطع نگاری پوزیترون گسیل یافته (PET)^۴، سیستم های اشعه ایکس و لوازم جانبی آنها
یادآوری - وسایل گرم کننده رادیویی حذف شده اند.

- کد : ۱۳

Complementary therapy devices

اصطلاح: وسایل درمانی تکمیلی

وسایلی که در روش های متناوب یا معمولی برای تشخیص یا درمان بیماری استفاده می شود. این وسایل ممکن است به تنهایی یا در تکمیل طب آلوپاتیک^۵ استفاده شوند. کاربردشان معمولاً به سیستم انرژی طبیعی مربوط است.

1. In Vivo

2. Magnetic Resonance Imaging

3- Computed Tomography

4- Positron Emission Tomography

۵. یک روش درمانی (طب سوزنی) سنتی چینی است که در آن از گیاه موکسا یا موگورس استفاده می شود.

مثال ۱۳: وسایل طب سوزنی، نرم افزارها/ سیستم های تصویرسازی انرژی زیستی، آهن رباها، وسایل ماکسیبیشن^۱، کاپ های ساکشن

- کد: ۱۴

Biological derived devices

اصطلاح: وسایل مشتق شده از بیولوژی

وسایلی که شامل بافت های انسان یا حیوان بوده و یا از محصولات آنها مشتق می شوند.

مثال ۱۴: دریچه های قلبی، محصولات کشت بافت

- کد: ۱۵

اصطلاح: محصولات و مطابقت کننده های مراقبت سلامت

Healthcare facility product and adaptations

اثاثیه و محصولات مرتبط ساختمانی برای کاربرد یا استفاده ی تسهیلات سلامت ویا برای مراقبت های خانگی که تشخیص بیماری یا درمان مرتبط بیماری را شامل نمی شوند.

مثال ۱۵ خروجی های الکتریکی، سیستم های ایمنی (به عنوان مثال سیستم های ایمنی الکتریکی، سیستم های هشداردهنده کمک به افراد)، تولیدکننده های ثابت برق، محصولات بهداشتی (به عنوان مثال توالت های مخصوص و حمام برای بهداشت روزمره)، پوشش های پایدار کف/دیوار، سیستم های حمل و نقل خوب، اثاثیه استاندارد و سازگار شده ولوازم جانبی آنها

پیوست ب (اطلاعاتی)

مثال هایی از نحوه ی ساخت اصطلاحات و مترادف های گروه عمومی وسیله

ب-۱ کلیات

در این پیوست مثال هایی برای ایجاد اصطلاحات گروه عمومی وسیله و به روز نمودن نامگذاری، آمده است. اصطلاحاتی که در این مثال ها استفاده شده اند به منظور رفع ابهام هستند.

ب-۲ ساختار اصطلاحات گروه عمومی وسیله

اصطلاح ترجیحی باید دارای مشخصه ای باشد که واژگان با نمایه کاربردی را فراهم کند، به طوری که در ذهن کاربران و استفاده کنندگان از وسیله باقی بماند. از توصیف کننده، در صورت امکان می توان بر مبنای خصوصیات یا مشخصات دامنه کاربرد وسایل، به ویژه هنگامی که در مورد چند اصطلاح عمومیت داشته باشد، با به کارگیری متداول آن استفاده نمود.

ساختار عمومی اصطلاح ترجیحی، مفهوم پایه است (اسم مفرد یا عبارت اسمی) که با یک یا چند توصیف کننده (صفت یا عبارت صفتی) که به وسیله کاما (،) جدا یا محدود می شوند، دنبال می شود. مفهوم پایه گسترده ترین بیان گروه عمومی وسیله پزشکی است که بیشتر با توصیف کننده ها توضیح داده می شود. توصیف کننده ها از راست به چپ می آیند که باید از اصطلاح با دامنه گسترده تر (عام تر) به اصطلاح با دامنه محدودتر (تخصصی تر) مرتب شود.

ب-۳ مثال هایی از اصطلاحات گروه عمومی وسیله

ب-۳-۱ یک اصطلاح ترجیحی باید به روش زیر ساخته شود:

مفهوم پایه	توصیف کننده	توصیف کننده
اسم یا عبارت اسمی	صفت یا عبارت توصیفی	صفت یا عبارت توصیفی

ب-۳-۲ موارد زیر مثال هایی از اصطلاحات ترجیحی ساخته شده بر پایه مفهوم پایه هستند، که با توصیف کننده دنبال می شوند.

مثال ۱: بخیه، نایلون

مثال ۲: بخیه، پلی اتیلن

مثال ۳: بخیه، پلی گلیکونات

ب-۳-۳ موارد زیر مثال هایی از اصطلاحات ترجیحی با استفاده از توصیف کننده هستند که دامنه ی کاربرد وسایلی که بوسیله ی اصطلاح نامگذاری می شوند را انعکاس می دهد.

مثال ۱: سیستم هموفیلتراسیون

مثال ۲: سیستم دیالیز صفاقی

مثال ۳: سیستم همودیالیز

مثال ۴: سیستم همودیالیز حباب هوا/ کف محافظ

مثال ۵: مخلوط بی کرینات سیستم همودیالیز

ب-۳-۴ هنگامی که بیش از دو اصطلاح ترجیحی با مفهوم پایه ی مشابه وجود دارد، یک الگو ممکن است معرفی شود.

مثال ۱: شنوایی سنج (ویژه)

مثال ۲: شنوایی سنج، پاسخ تحریک شده ی شنیداری

مثال ۳: شنوایی سنج، ضبط خودکار

مثال ۴: شنوایی سنج، کنترل توسط رایانه

ب-۳-۵ موارد زیر مثال هایی از مترادف ها هستند:

مثال ۱: دینامپ مرتبط با فشارخون سنج، الکترونیک، (ویژه)

مثال ۲: AED (automatic external defibrillator) مرتبط با دفیبریلاتور، خودکار

مثال ۳: کیسه ی هوا مرتبط با به هوش آورنده، ریوی (ویژه)

ب-۳-۶ هر تعریف باید به صورتی نوشته شود، که برای تمام استفاده کنندگان فهرست واژگان قابل فهم باشد.

مثال ۱: شنوایی سنج، (ویژه)

یک وسیله ی الکتریکی طراحی شده برای سنجش شنوایی، که باید سطح شنوایی را ارزیابی کند. این وسیله از سطوح کنترل شده ی تن های آزمون و سیگنال ها برای هدایت ارزیابی تشخیص شنوایی استفاده می کند و در تشخیص هر نوع بیماری گوش کمک می کند.

مثال ۲: شنوایی سنج، خودکار، کنترل شده توسط رایانه

یک وسیله ی الکتریکی طراحی شده برای ارزیابی شنوایی بیمار که به وسیله ی فرستادن تن های دارای شدت کاهنده و افزایشنده به گوش بیمار، برای تشخیص سطح آستانه ی شنوایی بیمار طراحی شده است. یک رایانه و یا یک پردازنده در ابزار که به خودکار تن هایی را تولید می کند، که مقیاس شنوایی سنجی را پشت سر می گذارد و شدت صدا و فرکانس را کنترل می کند. این وسیله هم چنین پاسخ های بیمار را ضبط می کند و احتمالاً آستانه ی شنوایی را نمایش می دهد. این وسیله ممکن است دارای ظرفیت ارائه ی فرکانس معین یا فرکانس متغیر پیوسته باشد. همچنین ممکن است خروجی های تن پیوسته و یا ضربانی را ارائه دهد.

ب-۴ اختصارات

موارد زیر مثال هایی از اختصارات مورد استفاده در یک مترادف یا اصطلاح کامل یا به عنوان قسمتی از آنها هستند:

مثال ۱: AARK (automated anaesthesia record keeper) نگهدارنده ی ضبط بیهوشی خودکار

مثال ۲: CPAP unit (continuous positive airway pressure unit) واحد فشار مثبت پیوسته راه هوایی

ب-۵ مثال شیوه

ب-۵-۱ اولین حرف اصطلاح رده ی وسیله یا اصطلاح گروه عمومی وسیله باید با حروف بزرگ باشد. به علاوه تمامی حروف باید با حروف کوچک نوشته شوند.
مثال ۱: اولین حرف بزرگ مفهوم پایه دفیبریلاتور
مثال ۲: اولین حرف بزرگ مفهوم پایه که بوسیله ی توصیف کننده با حروف کوچک دنبال می شود.
میکروسکوپ، هدف عمومی

ب-۵-۲ حروف بزرگ ممکن است در اصطلاح گروه عمومی وسیله یا اسامی اصطلاح مترادف استفاده شوند.

مثال ۱: نام مخترع : Von Frey hairs

مثال ۲: مواد شیمیایی : Anti-B2- glycoseprotein I antibody calibrator

مثال ۳: نام وسیله : X-ray support, C-arm

ب-۶ نشانه گذاری

ترتیب علاماتی که در واژگان استفاده می شوند در بند ۶-۱ آمده است.

موارد زیر

- کاما (،) به عنوان توصیف کننده یا کاما استفاده می شود
- خط ربط (-) برای ایجاد کلمات مرکب استفاده می شود
- ممیز (/) به معنای "و" یا بصورت دیگر "یا" و یا هر دو
- آپاستروف (´) در بعضی از اسامی شیمیایی یا به عنوان آپاستروف استفاده می شود
- علامت جمع (+) در تعدادی از اسامی شیمیایی استفاده می شود

پیوست پ
(اطلاعاتی)

مثال هایی از سوابق گروه عمومی وسیله

کلیات

این پیوست مثال هایی از سوابق گروه عمومی وسیله را ارائه می دهد.

اصطلاح ترجیحی

کد	اصطلاح	کد مترادف	مشخص کننده ی الگو	تعریف	مشخص کننده ی محصول
۱۲۳۴۶	دیالیز، سرم/ادرار	.	.		

مترادف فیلد کد و فیلد مشخص کننده الگو، هر دو صفر است، به علاوه نشان می دهد که اصطلاح یک اصطلاح ترجیحی است.

اصطلاح الگو

کد	اصطلاح	کد مترادف	مشخص کننده ی الگو	تعریف	مشخص کننده ی محصول
۱۲۳۴۶	دیالیز، (ویژه)	.	۱۰		

در این مورد فیلد مشخص کننده ی الگو تا ۱۰ تنظیم شده است تا مشخص کند اصطلاح، یک اصطلاح الگو است، و هم زمان مشخص می کند که ده مشخصه اول از فیلد داده برای جستجوی اصطلاحات ترجیحی که با ده مشخصه مشابه شروع می شوند، استفاده می شوند.

اصطلاح مترادف

کد	اصطلاح	کد مترادف	مشخص کننده ی الگو	تعریف	مشخص کننده ی محصول
۱۲۳۴۷	سرم ادرار دیالیز	۱۲۳۴۵	.		

مترادف فیلد کد، کد اصطلاح ترجیحی (یا اصطلاح الگو) مورد استفاده را شامل می شود.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

مثال هایی از اصطلاحات جمعی

این پیوست مثال هایی از اصطلاحات جمعی را ارائه می دهد.

– کد : CT101

اصطلاح : کمک کننده های شنوایی / وسایل ترمیم شنوایی

Hearing aids/Hearing restoration devices

وسایل افزایش صدا و ترمیم شنوایی که به وسیله کاشتنی (کاشتنی های کوهلر) در بدن کاربر به منظور مشارکت در ترمیم شنوایی پوشیده می شوند، که به وسیله ی هوا یا روش های هدایت استخوان عمل می کنند.

– کد : CT102

اصطلاح: تخت ها برای مقاصد پزشکی یا وسایل کمکی

Beds for medical purposes and ancillary devices

وسایلی که شامل تشک و پایه کمکی است که برای خواب و استراحت فرد بستری شده در طول دوره تشخیص، بروز بیماری، پیشگیری، درمان یا تسکین بیماری و یا جبران یک نقص یا صدمه استفاده می شود.

– کد : CT103

Assistive mobility aids for disabled

اصطلاح: ابزار کمک حرکتی برای افراد دارای ناتوان

وسایل کمکی که به فرد ناتوان در حرکت این امکان را می دهد تا از یک نقطه به نقطه ی دیگر حرکت کند، یا بدون کمک فرد پرستار جابجا شود.

پیوست ث
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 1087-1:2000, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
[2] ISO 1942 (all parts), Dental vocabulary
[3] ISO/IEC 2382-1:1993, Information technology — Vocabulary — Part 1: Fundamental terms
[4] ISO/IEC 2382-4:1999, Information technology — Vocabulary — Part 4: Organization of data
[5] ISO/IEC 2382-17:1999, Information technology — Vocabulary — Part 17: Databases
[6] ISO 2788, Documentation — Guidelines for the establishment and development of monolingual thesauri
[7] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
[8] ISO 9999, Assistive products for persons with disability — Classification and terminology
[9] ISO 10241, International terminology standards — Preparation and layout
[10] IEC 60601-1 (all parts), Medical electrical equipment
[11] CEN/TR 15133:2005, Nomenclature — Collective terms and codes for groups of medical devices
[12] COCIR-EUROM VI, Classification catalogue for medical devices
[13] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices
[14] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
[15] Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
[16] ECRI, Universal Medical Devices Nomenclature System — Product Categories Thesaurus
[17] EDMA, Product Classifications for in vitro Diagnostic Products
[18] ENV 12611, Medical informatics — Categorical structure of systems of concepts — Medical devices
[19] FDA SPN, Standards Product Nomenclature
[20] GMDN Agency, Control body for the Global Medical Device Nomenclature available at: <http://www.gmdnagency.org/>
[21] HHS publication FDA 91-4246, Classification names for medical devices and in vitro diagnostic products
[22] NKKN, The evolution of the Norwegian Classification System for Medical Equipment (ISBN 82-91328-01-3-1994)
[23] NKKN, Nomenclature for Medical Devices, version 3.00 1996 (ISBN 82-91328-04-08)
[24] MHW:1995, Nomenclature and Classification for Medical Devices (ISBN4-8408-0383-8 C3407 P5500E)

واژنامه انگلیسی به فارسی

Absorbent	جاذب
Accelerator system	سیستم شتاب‌دهنده
Acupuncture needles/devices	وسایل طب سوزنی
Adhesive tape	چسب ضد حساسیت
Air cleaner	تمیزکننده هوا
Airway	راه هوایی
Ambu bag	کیسه هوا
Anaesthesia system	سیستم بیهوشی
Analyser	آنالیزر
Artificial limb	عصای مصنوعی
Audiometer	شنوایی سنج
Bio-energy mapping system/software	نرم افزار/سیستم‌های تصویرسازی زیستی
Blood collection devices	وسایل خون‌گیری
Blood glucose monitoring devices	وسایل نمایش دادن قند خون
Bone absorptiometric system	سیستم سنجش جذب استخوانی
Bone prosthese	پروتز استخوان
Breathing circuit	مدار تنفسی
Calibrator	کالیبراتور
Cannulae	کانولا
Cardiovascular clip	گیره قلبی عروقی
Catheter	کاتتر
Chisel	اسکنه
Cochlear implant	کاشتنی مفاصل
Computed tomography (CT) system	سیستم مقطع نگاری محاسباتی
Condom	کاندوم
Contact lens	لنز تماسی
Crutche	عصای زیربغل
Defibrillator	دیفبریلاتور
Dental amalgam	آمالگام دندان
Dental cement	سیمان دندان
Dental hand instruments	ابزارهای دستی دندان
Dental implant	کاشتنی دندان
Dental materials	مواد دندان
Dental tools	ابزارهای دندان
Detergent	شوینده

Dialysis system	سیستم دیالیز
Dinamap	دینامپ
Disinfectant	ضد عفونی کننده
Dressing	لباس
Drill	دریل
Elastic bandage	باند ارتجاعی
Electrical outlet	خروجی الکتریکی
Electrocardiograph (ECG)	الکتروکاردیوگراف
Electroencephalograph (EEG)	الکتروانسفالوگراف
Embolization implant	کاشتنی آمبولی (خونی - تنفسی)
Endoscope	آندوسکوپ
Fixed generator	تولید کننده ثابت برق
Haemostat	هموستات
Hearing aid	کمک کننده شنوایی
Heart valve	دریچه قلب
Humidifier	مرطوب کننده
Implantable defibrillator	دفیبریلاتور کاشتنی
Implantable infusion pump	پمپ تزریقی کاشتنی
Implantable stimulator	محرك کاشتنی
Incinerator	اینسینراتور
Intraocular lense	لنز داخل چشمی
Intrauterine devices	وسایل داخل رحمی
Intravenous infusion	تزریق داخل رگی
In vitro diagnostic (IVD) test kit	کیت تست تشخیصی برون تنی
Keratome	کراتوم
Laser	لیزر
Lift	بالابر
Magnet	آهنربا
Magnetic resonance imaging (MRI) system	سیستم تصویربرداری تشدید مغناطیسی
Medicine administration kit	کیت پذیرش دارویی
Microbial sensitivity system	سیستم حساسیت میکروبی
Moxibustion devices	وسایل ماکسیبیشن
Needle	سرسوزن
Operation/Examination table/light	چراغ یا میز معاینه یا عمل
Ophthalmic test instruments	ابزار تست چشم پزشکی
Orientation aid	کمک کننده چرخش
Orthopaedic fixation system	سیستم ثابت کننده ارتوپدی
Pacemaker	دستگاه تنظیم کننده ضربان قلب

Patient bed	تخت بیمار
Patient transfer equipments	تجهیزات جابجا کردن بیمار
Personnel assistance warning system	سیستم هشدار دهنده کمک به افراد
Phacoemulsification system	سیستم فاکوامولسیفیکاسیون
Positron emission tomography (PET) system	سیستم مقطع نگاری پوزیترون گسیل یافته
Rehabilitation devices	وسایل توانبخشی
Retractor	رتراکتور
Sanitation products	محصولات بهداشتی
Saw	اره
Scalpel	اسکالپ
Scar management garment	ابزار ارزیابی اسکار
Scissor	قیچی
Slit lamp	اسلیت لامپ
Sterilizer	سترون کننده
Suction cup	کاپ ساکشن
Suction system	سیستم ساکشن
Tissue growth products	محصولات کشت بافت
Tonometer	فشارسنج چشمی
Tracheal tube	لوله تنفسی
Ventilator	ونتیلاتور
Wheelchair	ویلچر
X-ray system	سیستم اشعه ایکس