

<p>PRAVIDLA PRO KLASIFIKACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</p>
--

Tato pravidla jsou částí souboru dokumentů, týkajících se uplatňování Směrnic (ES) v oblasti zdravotnických prostředků. Z právního hlediska nejsou závazné. Dokument se pečlivě připravoval v procesu intenzivních konzultací různých zainteresovaných stran (příslušné orgány, oddělení Komise, různá odvětví a ostatní zainteresované strany), během něhož se přechodné návrhy dávaly kolovat a získané připomínky se zapracovaly do výsledného dokumentu. Tento dokument tedy odráží stanoviska zaujatá zástupci zainteresovaných stran v odvětví zdravotnických prostředků.

Poznámka: Tento dokument je revizí dřívějšího dokumentu, zveřejněného v prosinci 1999 jako MEDDEV 2.4/1 rev.6

1. SMYSL A FILOZOFIE KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ..	
2. PRAKTICKÝ VÝZNAM KLASIFIKACE.....	
2.1. Obecné požadavky.....	
2.2. Hodnocení shody.....	
2.3. Klinické údaje.....	
2.4. Označování	
2.5. Různé.....	
3. JAKÝM ZPŮSOBEM KLASIFIKOVAT.....	
3.1. Základní definice.....	
3.2. Uplatňování pravidel.....	
3.3. Jak používat pravidla a rozhodovací strom.....	
3.4. Praktický příklad.....	
3.5. Řešení problémů při interpretaci.....	
4. OBJASNĚNÍ JEDNOTLIVÝCH PRAVIDEL.....	
4.1. Grafický souhrn – Orientační diagram.....	
4.2. Obecné vysvětlení pravidel/Praktické problémy/Příklady	

DODATKY:

1. Příloha IX Směrnice o zdravotnických prostředcích

1. SMYSL A FILOZOFIE KATEGORIZACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Podrobit všechny zdravotnické prostředky těm nejpřísnějším dostupným postupům hodnocení shody není ekonomicky schůdné, a v praxi ani oprávněné. Vhodnější je odstupňovaný systém kontroly. V takovém systému odpovídá úroveň kontroly úrovni potenciálního rizika, které je u daného typu prostředku neodmyslitelné. Systém třídění zdravotnických prostředků je proto nezbytný k jejich nasměrování na správný postup hodnocení shody.

Aby se zajistilo efektivní fungování hodnocení shody podle Směrnice o zdravotnických prostředcích počínaje lednem roku 1995, měli by mít výrobci co možná nejdříve možnost vědět, do jaké třídy je jejich výrobek zařazen. Způsob, kdy by se třída daného druhu prostředku stanovila postupem projednávání ve výborech, by byl k dosažení takového cíle příliš zdlouhavý. Proto bylo rozhodnuto zavést v rámci směrnice pravidla třídění, podle nichž by každý výrobce mohl své vlastní prostředky klasifikovat.

S ohledem na nesmírně velký počet a měnící se povahu zahrnutých proměnných není jednoduchý soubor pravidel třídění, založených na technických vlastnostech v současnosti existujících a v budoucnosti předpokládaných zdravotnických prostředků reálný. Lidské tělo je však relativně se neměním prvkem rovnice. Evropský zákonodárce proto zavedl koncept třídění, který je v podstatě založen na potenciálních rizicích, týkajících se použití a možného selhání prostředků, s přihlédnutím k použité technologii a úvahám provázejícím zdravotnickou politiku. Tento přístup zase umožňuje použít menší soubor kritérií, která lze různým způsobem kombinovat: doba trvání kontaktu s tělem, stupeň invazivnosti a místní efekt v porovnání se systémovým.

Připouští se, že i když stávající pravidla umožní správné zařazení převážné většiny stávajících prostředků, mohou se v menším počtu vyskytnout i nesnadné případy. Ty mohou zejména zahrnovat určení hranic mezi třídami. Kromě toho mohou existovat i prostředky, které nelze za pomoci stávajících pravidel zařadit, s ohledem na jejich neobvyklý charakter nebo situace, kde by zařazení vedlo k chybné úrovni hodnocení shody z pohledu rizika, jež daný prostředek představuje.

2. PRAKTICKÝ VÝZNAM KLASIFIKACE

2.1. Obecné požadavky

Je nezbytné, aby všechny prostředky

- splňovaly základní požadavky bez ohledu na klasifikační třídu prostředku (viz rovněž Přílohu VIII Směrnice);
- podléhaly požadavkům vykazování v rámci systému bdělosti v oblasti zdravotnických prostředků;
- byly opatřeny značkou CE (s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku a prostředků určených ke klinickému výzkumu).

Upozornění: jestliže platí Příloha VIII (prostředky vyrobené na zakázku a prostředky určené ke klinickému výzkumu), pak platí všechny její požadavky, bez ohledu na klasifikační třídu prostředku. U klasifikační třídy I prostředky vyrobené na zakázku se nevyžaduje prohlášení odkazované v Příloze VIII (čl.4).

2.2. Hodnocení shody

POSTUPY HODNOCENÍ SHODY PŘÍLOHY	KLASIFIKAČNÍ TŘÍDY					
	I	I sterilní	I měřicí	II A	II B	III
II (+ Oddíl 4)						✓
II (- Oddíl 4)				✓	✓	
III					✓	✓
IV		✓	✓	✓	✓	✓
V		✓	✓	✓	✓	✓
VI		✓	✓	✓	✓	
VII	✓	✓	✓	✓		

2.3 Klinické údaje

2.3.1 Klinické hodnocení

Ve směrnici o zdravotnických prostředcích se uvádí, že potvrzení shody s požadavky týkajícími se vlastností a výkonu, uvedených v oddílu 1 a 3 přílohy směrnice 93/42/EHS, musí být za normálních podmínek použití prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků založeno na klinických údajích. Toto pravidlo platí zejména v případě implantabilních prostředků a prostředků klasifikační třídy III (Příloha X, oddíl 1.1)

2.3.2 Klinický výzkum

Klinický výzkum s prostředky klasifikační třídy III a s implantabilními a dlouhodobými invazivními prostředky spadajícími do klasifikační třídy II A nebo II B lze zahájit ve lhůtě 60 dnů od jejich oznámení příslušnému orgánu, pokud nebylo v této lhůtě od příslušného orgánu obdrženo negativní rozhodnutí. (čl. 15).

2.4 Návod k použití

Návod k použití se nevyžaduje u prostředků klasifikační třídy I a II A, pokud těchto prostředků lze bezpečně použít bez takového návodu (Příloha 1, oddíl 13.1.).

2.5 Různé

Výrobce, nebo osoby odpovědné za uvedení výrobku klasifikační třídy I na trh a ustanovené výrobcem, musí příslušnému orgánu členského státu, kde se nachází registrované místo jejich podnikání, nahlásit adresu a příslušné prostředky (čl. 14).

3. JAKÝM ZPŮSOBEM KLASIFIKOVAT

Výrobce by měl nejprve rozhodnout, zda příslušný produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42, nebo příslušenství k takovému prostředku, a zda tedy spadá do působnosti této směrnice.

Aktivní implantabilní prostředky a prostředky určené pro diagnózu in vitro jsou zahrnuty ve zvláštních směrnících, u nichž se nepoužívá klasifikačních pravidel, jež jsou shrnuta v této směrnici.

3.1 Základní definice

Klasifikační pravidla jsou založena na pojmech týkajících se trvání kontaktu s pacientem, stupně invazivnosti a části těla, která je použitím prostředku ovlivňována. Tyto pojmy jsou definovány v Oddílu I Přílohy IX směrnice, a spolu s doplňujícími orientačními informacemi uvedeny dále.

3.1.1 Doba

3.1.1.1 Trvání

Přechodné

Prostředky určené za normálních okolností k nepřetržitému použití po dobu kratší 60 minut.

Krátkodobé

Prostředky určené za normálních okolností k nepřetržitému použití po dobu kratší než 30 dnů.

Dlouhodobé

Prostředky určené za normálních okolností k nepřetržitému použití po dobu delší než 30 dnů.

3.1.1.2 Koncept nepřetržitého použití

Pojmy trvání, jako je přechodné, krátkodobé a dlouhodobé, jsou definovány jako nepřetržité použití. Nepřetržité použití je třeba chápat jako nepřerušované aktuální použití k určenému účelu. Například skalpelu lze použít u téhož pacienta v průběhu operace, která může trvat několik hodin. Nepřerušované použití k určenému účelu, tj. řez tkání, netrvá v jednom zátahu obvykle déle než několik sekund. Skalpel je tedy prostředkem přechodného použití.

Avšak případy, kdy se prostředek vysadí, aby se ihned nahradil týmž nebo identickým prostředkem (například výměnu katétru močovodu), se budou pokládat za rozšíření nepřetržitého použití prostředku.

3.1.2 Invazivnost

Invazivní prostředky

Prostředek, který jako celek nebo svou částí proniká dovnitř těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla.

Tělní otvor

Jakýkoli přirozený otvor v těle, a rovněž vnější povrch očního bulbu nebo jakýkoli stálý uměle vytvořený otvor, jako je stoma.

Chirurgicky invazivní prostředek

Invazivní prostředek, který proniká dovnitř těla jeho povrchem, za pomoci nebo v kontextu chirurgického výkonu.

Pro účely této směrnice budou jiné prostředky než jsou prostředky uvedené v předchozím pododstavci, docilující penetrace jiným způsobem, než cestou vytvořeného tělního otvoru, pokládány za chirurgicky invazivní prostředky.

Existují dvě výjimky z tohoto pravidla:

Chirurgicky založené stoma, používané při kolostomii a ileostomii, nebo **permanentní** tracheostomie se pokládají za přirozený tělní otvor. Proto prostředky zavedené do takového stomatu nejsou chirurgicky invazivní. Naopak chirurgicky vytvořený otvor umožňující přístup k oběhovému systému by se neměl považovat za „přirozený tělní otvor“. Prostředky zavedené do takového otvoru jsou chirurgicky invazivní.

Prostředek, který dodává tělu energii, by se neměl pokládat za invazivní, pokud do těla proniká pouze energie a nikoliv prostředek sám. Energie jako taková není prostředek a nelze ji proto klasifikovat. Klasifikovat je třeba pouze prostředek produkující energii. Jestliže však prostředek aplikuje látku, bez ohledu na to, zda je touto látkou lék nebo zdravotnický prostředek, pak je třeba takovou látku hodnotit specificky (například látky podávané tryskovým injektorem).

Jakýkoli prostředek, který jako celek nebo svou částí proniká dovnitř těla, buď cestou přirozeného tělního otvoru nebo povrchem těla, je invazivní prostředek. Chirurgicky invazivní prostředek znamená vždy prostředek vstupující uměle vytvořeným otvorem. Může se jednat o široký otvor, jako je chirurgická incize, nebo může jít o otvor vytvořený bodnutím jehly. Chirurgické rukavice a jehly používané s injekčními stříkačkami jsou chirurgicky invazivní.

Implantabilní prostředek

Kterýkoli prostředek určený:

- k celkovému zavedení do lidského těla, nebo
- k náhradě epiteliálního povrchu nebo povrchu oka chirurgickou cestou, který má po výkonu setrvat na místě.

Kterýkoli prostředek určený k částečnému zavedení do lidského těla chirurgickou cestou, který má po výkonu setrvat na místě alespoň 30 dnů, se rovněž pokládá za implantabilní prostředek.

Jedním z klíčových prvků při definování implantabilního prostředku je koncept „procedury“. Implantabilní prostředek tedy musí v těle pacienta zůstat ještě po proceduře. „Procedura“ musí v této souvislosti zahrnovat chirurgickou proceduru, během níž se implantát umístí v těle, a bezprostřední pooperační péči s touto procedurou spojenou. „Procedura“ nezahrnuje ukončení terapie, například odstranění implantátu je třeba pokládat za jinou „proceduru“. Například destička použitá k repozici kostní zlomeniny je implantátem, i když se po jejím zhojení odstraní. V tomto případě jsou umístění destičky a její explantace dvě různé chirurgické procedury.

Některé částečně implantované prostředky se pokládají za implantáty. Například provede-li se operace sledující konkrétně umístění otvoru v těle k podávání infuze, pak takový infuzní otvor zůstane v daném místě po dobu alespoň 30 dnů od procedury a následkem toho se bude jednat o implantát.

Avšak steh použitý k uzavěru kožní rány a odstraněný do 30 dnů se za implantát považovat nebude.

3.1.3 Aktivní prostředky

Definice aktivního zdravotnického prostředku (Příloha IX, Oddíl I, doložka 1.4):

Jakýkoli zdravotnický prostředek, jehož chod je závislý na zdroji elektrické energie nebo na jakémkoli zdroji energie, jež se liší od energie přímo generované lidským tělem nebo gravitací, a který působí přeměnou této energie. Zdravotnické prostředky určené k přenosu energie, látek nebo ostatních elementů mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem, bez jakékoli signifikantní změny, se pokládají za aktivní zdravotnické prostředky.

Pojem „působí přeměnou energie“ zahrnuje konverzi energie ve zdravotnickém prostředku a/nebo konverzi na styčné ploše mezi prostředkem a tkáněmi nebo v tkáních.

Pojem „signifikantní změny“ zahrnuje změny v charakteru, úrovni a hustotě energie (viz pravidlo 9). Znamená to, že například elektroda není aktivním prostředkem v pojetí tohoto klasifikačního systému, pokud má být vstup energie stejný jako její výstup. Například odpor v drátu, který způsobuje menší změny mezi vstupem a výstupem, nelze pokládat za „signifikantní změnu“. Například elektrody používané v elektrochirurgii k vedení řezů ve tkáních nebo ke kauterizaci jsou aktivními prostředky, protože jejich chod je závislý na energii zajišťované generátorem, a svého působení docilují přeměnou energie na styčné ploše mezi prostředkem a tkání nebo v tkáni. Elektrody určené ke snímání EKG nebo EEG křivky za normálních okolností nejsou aktivními prostředky, protože obvykle nepůsobí na principu přeměny energie. Avšak mělo by se správně chápat, že elektroda, která představuje příslušenství aktivního implantátu, je zahrnuta odpovídající směrnici pro aktivní implantáty. Další informace k tomuto problému lze nalézt ve Směrnících, týkajících se uplatnění směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (Med.Dev. 2.1/2).

Použitím energie pocházející z lidského těla se ještě prostředek nestane „aktivním“, pokud tato energie není v prostředku uložena k následnému uvolnění. Například energie produkovaná lidským svalem a uplatněná na pístu injekční stříkačky (a způsobující tak, že se odpovídající látka podá pacientovi), ještě z této injekční stříkačky nečiní „aktivní prostředek“. Jestliže však systém k podávání léčiv závisí na manuálním natažení, aby se předběžně zatížila pružina, která se následně uvolní aby se pacientovi podal lék, pak prostředek vybavený pružinou je „aktivním prostředkem“.

Zdravotnické prostředky používající předem uložených plynů a/nebo vakua jako zdroje energie se považují za aktivní prostředky, například mísiče plynů jako součást anesteziologického vybavení a odsávací vývěvy poháněné plynem.

Zahřívající/ochlazující vložky určené pouze k uvolnění uložené tepelné energie nejsou aktivními prostředky, protože nepůsobí na principu přeměny energie. Avšak zahřívající/ochlazující vložky, které fungují na bázi chemické reakce (například endotermická nebo exotermická reakce), jsou aktivními prostředky, protože konvertují chemickou energii na tepelnou a nebo vice versa.

Radioaktivní zářiče, určené k aplikaci ionizujícího záření, se považují za aktivní zdravotnické prostředky, pokud se neřadí mezi radiofarmaka definovaná v čl. 2 směrnice 89/343/EHS, nebo mezi radioaktivní implantáty definované v čl. 1 směrnice 90/385/EHS.

3.1.4 Prostředky s měřicí funkcí

Viz MEDDEV 2.1/5

3.2 Uplatňování pravidel

Pokud jde o další výklad pravidel rozhodování, mělo by se uvážit následující:

- Klasifikační třídu prostředku určuje jeho zamýšlený účel, nikoli jeho konkrétní technické vlastnosti, pokud tyto vlastnosti nemají přímý vliv na zamýšlený účel.
- Klasifikační třídu prostředku určuje zamýšlené a nikoli nahodilé, nepředvídané použití. Například pořadač stehů, který má usnadnit orientaci v labyrintu vláken používaných k suturám v otevřené srdeční chirurgii, by se neměl pokládat za invazivní prostředek, jestliže jej lze za normálních okolností udržovat z dosahu pacienta. Obdobně jestliže lékař ve své praxi použije prostředku způsobem, který nebyl výrobcem zamýšlen, pro účely hodnocení shody se tím nemění klasifikační třída prostředku.
- Klasifikační třídu prostředku určuje plánovaný účel, který mu výrobce přiřadí, nikoli klasifikační třída přidělená ostatním podobným výrobkům. Například dva chirurgické stehy stejného složení mohou zcela dobře mít odlišný zamýšlený účel.
- Alternativou klasifikačního systému jako celku může být určení klasifikační třídy konkrétního prostředku s ohledem na nejjednodušší konfiguraci, kterou lze z hlediska jeho vlastních funkčních vlastností stále ještě pokládat za prostředek nazývaný tak plným právem. Prostředek, který tvoří součást systému, například hadička v soupravě k mimotělnímu oběhu, lze klasifikovat jako specifický prostředek, spíše než klasifikovat systém jako celek. Analogicky kombinované prostředky s částmi, které mají odlišný účel pokud jde o jejich funkci, lze analyzovat odděleně, s ohledem na každou z těchto částí. Například drenážní prostředek bude sestávat z invazivní sondy a neinvazivního sběrného prostředku. Tyto komponenty se mohou klasifikovat odděleně.
- Příslušenství se musí klasifikovat odděleně od mateřského prostředku.
- Jestliže lze daný prostředek klasifikovat podle několika pravidel, pak se použije té nejvyšší možné klasifikační třídy. Například u obvazu rány s obsahem kolagenu se použije pravidlo 4 (klasifikační třída I, klasifikační třída IIa nebo klasifikační třída IIb, v závislosti na plánovaném použití) a pravidlo 17 (klasifikační třída III).
- Jestliže se nezamýšlí, že se prostředku použije výhradně nebo hlavně v konkrétní části těla, musí se posuzovat a klasifikovat na základě nejdůležitějšího přesně stanoveného použití. Prostředek se bude muset klasifikovat podle údajů obsažených v informaci poskytnuté spolu s prostředkem. V tomto ohledu musí být výrobce dostatečně konkrétní. Jestliže se chce výrobce vyhnout určité vyšší klasifikaci, pak na označení musí jasně definovat zamýšlený účel způsobem, že prostředek spadá do nižší klasifikační třídy. Výrobce musí splnit minimální požadavek odpovídajícího pozitivního nebo negativního návodu k použití.

Aby byl prostředek „konkrétně určen“ pro účel uvedený v příslušném klasifikačním pravidle, musí výrobce v doprovodné informaci jasně uvést, že prostředek je zamýšlen k takovému konkrétnímu účelu. V opačném případě se předpokládá, že prostředek je určen k použití hlavně za tím účelem, který je ve všeobecné lékařské praxi akceptován.

- Zařízení s vícenásobným použitím, jako jsou laserové tiskárny a identifikační kamery, které lze použít v kombinaci se zdravotnickými prostředky, nejsou zdravotnickými

prostředky, pokud je jejich výrobce neuvede na trh s konkrétním zamýšleným účelem jako zdravotnické prostředky.

- Samostatný software, například software používaný k většímu rozlišení obrazu, je považován za prvek ovládající nebo ovlivňující použití prostředku, a tak automaticky spadá do téže klasifikační třídy. Jiný samostatný software, který se nepovažuje za prvek ovládající nebo ovlivňující použití prostředku, se klasifikuje podle své specifiky.

3.3 Jak pravidel používat

Výrobce musí vzít v úvahu všechna pravidla, aby svůj prostředek správně klasifikoval. Je například zcela dobře myslitelné, že jednoho z obecných pravidel, která nejsou specifická pro aktivní prostředky, se nicméně u takového prostředku použije. Je třeba vzít úvahu všechny vlastnosti prostředku. Vlastnost nebo kombinace vlastností v souladu se zamýšleným účelem prostředku, která si zasluhuje nejvyšší klasifikační třídu, určuje klasifikační třídu prostředku jako celku.

3.4 Praktický příklad

Příklad: prostředek pro drenáž rány

Jednoduchý prostředek pro drenáž rány má tři komponenty, jež je třeba brát v úvahu: kanylu, hadičky a sběrnou jednotku. Prodává-li se prostředek bez kanyly, pak se nemusí přihlížet ke klasifikaci kanyly.

Předpokládá se zde, že prostředek se používá po krátkou dobu, tj. že nepřerušované zamýšlené použití je delší než 60 minut a kratší než 30 dnů. Předpokládá se dále, že nasbírané tekutiny nejsou určeny k další infuzi do těla, ani k opětovnému zpracování pro případnou další infuzi, a že prostředek není určen k napojení na zapnutý odsávací systém.

Zamýšlené použití	Pravidlo	Třída
Chirurgicky invazivní kanyla, kterou se má proniknout k poraněnému místu v pleurální dutině, aby se dutina mohla drénovat	7	IIA
Neinvazivní hadička k evakuaci tělních tekutin do sběrného zařízení	1	I
Neinvazivní sběrné zařízení určené pro tělní tekutiny	1	I

Závěr je zde jasný - výrobce by měl možnost volby uplatněním klasifikační třídy II A na celý prostředek nebo provedením postupů hodnocení shody u kanyly na straně jedné a u systému hadiček a sběrného zařízení na straně druhé.

3.5 Řešení problémů při interpretaci

V případě, že si výrobce není jist, jak by se jeho prostředky měly klasifikovat, měl by nejprve konzultovat Notifikovaný orgán. V případě, že pochybnosti přetrvávají anebo dojde k neshodám s Notifikovaným orgánem, měl by se v souladu s čl. 9 směrnice oslovit relevantní příslušný orgán. Kromě toho směrnice zajišťuje v celém Společenství mechanismy v zájmu řešení problémů týkajících se klasifikace, včetně postupu projednávání ve výborech.

4. OBJASNĚNÍ JEDNOTLIVÝCH PRAVIDEL

Vysvětlení bude podáno následujícím způsobem. Tento oddíl je uveden grafickým souhrnem pravidel, jako předmluva k pododdílům věnovaným jednotlivým pravidlům. Každý pododdíl začíná obecným vysvětlením pravidla, po němž následuje tabelární přehled pravidla a příkladů prostředků, na něž se pravidlo vztahuje. Všechny použité speciální pojmy jsou objasněny, stejně jako jsou vysvětleny praktické otázky týkající se pravidla.

Je třeba zdůraznit, že i když je určitý typ prostředku uveden jako příklad, neznamená to, že takové prostředky jsou ve všech případech v klasifikační třídě ukázané na příkladu. Vždy je možné, že určitý výrobce přidělí takovému prostředku zcela odlišné zamýšlené použití, než jaké bylo zvoleno v kontextu příkladu.

4.1 Grafický souhrn – klasifikace zdravotnických prostředků
Orientační diagram k prvotní identifikaci pravděpodobné klasifikační třídy prostředku

Upozornění:

Vždy potvrdit konečnou klasifikaci podrobným přečtením všech pravidel a využít doplňující asistence v podobě obecných vysvětlení pravidel a příkladů prostředků uvedených v tomto dokumentu směrnic (viz Oddíl 4.2)

PŘEDMĚT
Neinvazivní prostředky – Pravidlo 1, 2, 3, 4
Invazivní prostředky – Pravidlo 5, 6, 7, 8
Aktivní prostředky – Pravidlo 9, 10, 11, 12
Speciální pravidla – Pravidlo 13, 14, 15, 16, 17, 18

Nezapomenout: Charakteristiky nebo jejich kombinace v souladu se zamýšleným účelem prostředku, která si zaslouží nejvyšší klasifikační třídu, určuje klasifikační třídu prostředku jako celku.

NEINVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

<u>Pravidlo 1</u> Bud' se nedotýkají pacienta, nebo jsou v kontaktu pouze s intaktní kůží	<u>Pravidlo 2</u> Kanalizují nebo uskladňují k případnému podání	<u>Pravidlo 3</u> Modifikují biologické nebo chemické složení krve, tělních tekutin, ostatních tekutin určených k infuzi	<u>Pravidlo 4</u> V kontaktu s poraněnou kůží (mechanická bariéra- absorbují exsudáty)
Klasifikační třída I	Klasifikační třída I nebo	Klasifikační třída IIb nebo	Klasifikační třída I nebo
Klasifikační třída IIa	Klasifikační třída IIa	Klasifikační třída IIa	Klasifikační třída IIb nebo Klasifikační třída IIa

INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 5

Invazivní v tělním otvoru
nebo stomatu

Pravidlo 6

Chirurgicky invazivní – přechodné použití
nebo Třída IIa nebo

Přechodné použití	Krátkodobé použití	Dlouhodobé použití	Napojení na aktivní zdravot. prostředek třídy II nebo vyšší třídy	Diagnóza/kontrola srdečních vad a vad centrálního oběhu	nebo	Přísun energie/ ioniz. záření
Třída I	Třída IIa nebo Jen při použití V ústní dutině, zvukovodu nebo nosní dutině Třída I	Třída IIb nebo Jen při použití v ústní dutině, zvukovodu nebo nosní dutině Třída IIa	Třída IIa	Třída III		Třída IIb Znovu použitelný chirurgický nástroj nebo Třída I Biol. vliv - hlavně absorpce Třída IIb nebo Systém k podávání léciv –potenciálně rizikový Třída IIb

INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 7

Chirurgicky invazivní
Krátkodobé použití

nebo Třída IIa nebo

Pravidlo 8

Chirurgicky invazivní
dlouhodobě použitelné a
implantabilní prostředky
nebo Třída IIb nebo

Specificky k monitorování/ korekci srdečních vad nebo vad centrálního oběhového systému – přímým kontaktem	Zajištění energie/ ionizujícího záření	Aplikují se do zubů	Biologický účinek nebo hlavně absorpce
III	IIb	IIa nebo	III
nebo	nebo		nebo
	Biologický efekt nebo hlavně absorpce	Používané v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým/ nervovým systémem	V těle procházejí chemickou přeměnou nebo aplikují léky (NE do zubů)
K použití v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem	III	III	III
III	nebo		
	V těle procházejí chemickou přeměnou nebo aplikují léky (NE do zubů)		
	IIb		

AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

<p><u>Pravidlo 9</u> Aktivní terapeut.prostředky určené k přísunu nebo výměně energie</p>	<p><u>Pravidlo 10</u> Aktivní prostředek k diagnóze. Může dodávat energii „sloužit k zobrazování“, monitorovat vitální fyziol. procesy</p>	<p><u>Pravidlo 11</u> Aktivní prostředky k podávání nebo odstraňování léčiv a ostatních látek do nebo z těla</p>	<p><u>Pravidlo 12</u> Veškeré ostatní aktivní prostředky</p>
IIa nebo	IIa nebo	IIa nebo	I nebo
<p>Dodávají nebo vyměňují energii potenciálně riskantním způsobem</p>	<p>Určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování třídy IIb aktivních terapeut. prostředků</p>	<p><u>Zvláštní pravidlo</u> Všechny prostředky emitující ionizující záření a odpovídající monitory při lékařské proceduře</p>	<p>Jestliže se použijí k monitorování vitálních pochodů, kde by odchylky mohly vést k bezprostřednímu riziku</p>
IIb	IIb	IIb nebo <u>ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLO</u> Všechny prostředky emitující ionizující záření a odpovídající monitory při lékařské proceduře IIb	IIb

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA

<p><u>Pravidlo 13</u> Prostředky zahrnující neodlučitelný léčivý přípravek, schopný doplňkově ovlivnit lidské tělo</p>	<p><u>Pravidlo 15</u> Specifické k dezinfekci, čistící, vyplachovací prostředky- pro kontaktní čočky</p>	<p><u>Pravidlo 17</u> Prostředky používající zvířecích tkání nebo derivátů (nikoli prostředky, které jsou ve styku pouze s intaktní kůží)</p>	
III	IIb nebo	III	
<p><u>Pravidlo 14</u> Prostředky používané jako antikoncepce nebo prevence pohlavně přenosných chorob</p>	<p>K dezinfekci ostatních zdravotnických prostředků, jiného druhu než fyzickým působením</p>	<p><u>Pravidlo 16</u> Neaktivní prostředky k zaznamenání rtg diagnostických snímků</p>	<p><u>Pravidlo 18</u> Krevní vaky</p>
IIb nebo	IIa	IIa	IIb
<p>Jestliže jsou implantabilní nebo dlouhodobě invazivní</p>			
III			

MEDDEV 2.4/1 rev. 8 ČÁST 2: SMĚRNICE PRO KLASIFIKACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (červenec 2001)

4.2 OBECNÉ VYSVĚTLENÍ PRAVIDEL/PRAKTICKÉ PROBLÉMY/PŘÍKLADY

Pravidlo 1 – Prostředky, které se buď pacienta nedotýkají nebo se dotýkají pouze intaktní kůže

Souhrnné vysvětlení pravidla

Jedná se o nouzové pravidlo týkající se všech prostředků, jež nejsou zohledněny specifitějším pravidlem.

Toto pravidlo se vztahuje obecně na prostředky přicházející do styku pouze s intaktní kůží, nebo které se pacienta nedotýkají.

PRAVIDLO 1	PŘÍKLADY
Veškeré neinvazivní prostředky jsou zařazeny v klasifikační třídě I, pokud se na ně nevztahuje jedno z pravidel vyjasněných níže	<ul style="list-style-type: none">- Prostředky k jímání tělních tekutin, jejich použití je zamýšleno tak, že zpětný proud je nepravděpodobný (například sbírání odpadových produktů, jako jsou nádoby pro sběr moči, vaky používané u umělých vývodů, vložky používané při inkontinenci nebo sběrné vaky používané s prostředky určenými k drenáži rány). Mohou být na pacienta napojeny prostřednictvím katétrů nebo hadiček.- Prostředky používané k imobilizaci částí těla a/nebo k uplatnění síly nebo komprese v těchto místech (například nesterilní obvazy používané k urychlení hojení výronů, dehydratovaný síran vápenatý používaný k přípravě sádrové pasty [plaster of Paris], cervikální límce, prostředky na bázi gravitační trakce, kompresní pletené prostředky).- Prostředky určené obecně k zevní podpoře pacienta (například nemocniční lůžka, zvedací zařízení pro pacienty, pomůcky k podpoře chůze, kolečková křesla, nosítka, zubolékařská křesla).-Korekční skla, obroučky, diagnostické stetoskopy, okluzní oční náplasti, roušky k zakrytí chirurgické incize, vodivé gely, neinvazivní elektrody (elektrody ke snímání EEG nebo EKG), clony k přístření obrazu.-Permanentní magnety k odstranění buněčného odpadu v oku

Praktické problémy klasifikace

Některé neinvazivní prostředky jsou nepřímo v kontaktu s tělem a mohou ovlivňovat vnitřní fyziologické procesy uskladením, odváděním nebo úpravou krve, ostatních tělních tekutin nebo tekutin, které se vracejí nebo podávají v infuzi do těla, anebo tvorbou energie, která je předána tělu. Takové prostředky je třeba z použití pravidla vyloučit a uplatnit u nich pravidlo jiné, s ohledem na neodmyslitelná rizika spojená s takovým přímým vlivem na organismus.

Pravidlo 2 – Kanalizace nebo uskladnění k případnému podání

Souhrnné vysvětlení pravidla

Tyto druhy prostředků se musí posuzovat odděleně od nekontaktních prostředků pravidla 1, protože mohou být nepřímo invazivní. Kanalizují nebo skladují látky, které budou případně dopraveny do těla. Pro tyto prostředky je typické, že se používají při transfuzi, infuzi, mimotělním oběhu, podáváníí plyných anestetik a kyslíku.

Některé z prostředků spadajících pod toto pravidlo jsou velice jednoduché, gravitací aktivované prostředky, sloužící k aplikaci.

PRAVIDLO 2	PŘÍKLADY
Veškeré neinvazivní prostředky určené ke kanalizaci nebo uskladnění krve, tělních tekutin nebo tkání, kapalin nebo plynů pro účely případné infuze, podání nebo zavedení do těla, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa: - jestliže je lze napojit ¹ na aktivní zdravotnický prostředek zařazený v klasifikační třídě IIa nebo ve vyšší třídě,	- Prostředky určené k použití jako kanály v aktivních systémech aplikace léčiv, například systém hadiček určený k použití s infuzní pumpou. - Prostředky používané ke kanalizaci, například antistatické potrubí pro anestezii, respirační obvody a ukazatel tlaku v anesteziologii, prostředky omezující tlak. - Injekční stříkačky k infuzním pumpám.
- jestliže jsou určeny k uskladnění nebo kanalizaci krve nebo jiných tělních tekutin nebo k uskladnění orgánů, částí orgánů nebo tělních tkání (jsou zařazeny v klasifikační třída IIa)	- Prostředky určené ke kanalizaci krve (například při transfuzi, mimotělním oběhu). - Prostředky určené k přechodnému uskladnění a přepravě orgánů k transplantaci. - Prostředky určené k dlouhodobému uskladnění biologických látek a tkání, jako je oční rohovka, sperma, lidské zárodky atd.
Ve všech ostatních případech jsou zařazeny v klasifikační třídě I.	- Prostředky, které zajišťují kanalizační funkci, gravitací zabezpečující sílu potřebnou k transportu tekutin, například infuzní souprava. - Prostředky určené k přechodnému zadržení nebo uskladnění, jako jsou pohárky nebo lžice konkrétně určené k podáváníí léčiv. ² - Injekční stříkačky bez jehel

Praktické problémy klasifikace

Krevní vaky spadají jako výjimka pod samostatné pravidlo (viz pravidlo 18).

Jestliže prostředek, například hadičky, lze použít za účelem, který by vyžadoval jejich napojení na aktivní prostředek, bude takový prostředek automaticky zařazen v klasifikační třídě IIA, pokud výrobce jasně neuvede, že se tento prostředek nemá napojovat na aktivní prostředek klasifikační třídy IIA nebo vyšší klasifikační třídy.

Objasnění speciálních pojmů

Poznámka 1: „Může být napojen na aktivní prostředek“. Existence takového spojení mezi neaktivním prostředkem a aktivním prostředkem se předpokládá v případě, že neaktivní prostředek tvoří spojku v transferu látky mezi pacientem a aktivním prostředkem, a bezpečnost a výkon jednoho z obou prostředků jsou ovlivněny druhým prostředkem. To se týká například vedení v systému mimotělního oběhu, které směřuje po proudu od krevního čerpadla a ve stejném okruhu krevního průtoku, avšak nikoli přímo v kontaktu s čerpadlem.

Poznámka 2: Roztoky určené k uchování orgánů během uskladnění a transportu nejsou zdravotnickými prostředky.

Pravidlo 3 – Prostředky, které modifikují biologické nebo chemické složení krve, tělních tekutin nebo jiných tekutin

Souhrnné vysvětlení pravidla

Tyto druhy prostředků se musí posuzovat odděleně od nekontaktních prostředků pravidla 1, protože jsou nepřímo invazivní. Upravují nebo modifikují látky, které budou případně vpraveny do těla. Toto pravidlo se většinou vztahuje na sofistikovanější prvky mimotělních oběhových souprav, dialyzační systémy a systémy autotransfuze a rovněž na prostředky k mimotělnímu ošetření tělních tekutin, které se mohou nebo nesmějí opětovně znovu vpravit do těla, včetně případu, kdy pacient není v uzavřené smyčce s prostředkem..

PRAVIDLO 3	PŘÍKLADY
Veškeré neinvazivní prostředky určené k modifikaci biologického nebo chemického složení krve, ostatních tělních tekutin nebo ostatních tekutin určených k infuzi do těla, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb	<ul style="list-style-type: none">- Prostředky určené k odstranění nežádoucích látek z těla výměnou látek rozpuštěných v roztoku (solutů), jako jsou umělé ledviny.- Prostředky určené k separaci buněk fyzikálními prostředky, například gradientové médium k separaci spermatu.- Koncentráty k hemodialýze.
pokud modifikace nesestává z filtrace, odstředování nebo výměny plynu nebo tepla – v takovém případě jsou tyto prostředky zařazeny v klasifikační třídě IIa.	<ul style="list-style-type: none">- Partikulární filtrace krve v systému mimotělního oběhu. Používá se k odstranění částic a embolů z krve.- Odstředování krve za účelem její přípravy pro transfuzi nebo autotransfuzi.- Odstranění oxidu uhličitého z krve a/nebo přidání kyslíku.- Zahřátí nebo ochlazení krve v systému mimotělního oběhu.

Praktické problémy klasifikace

Těchto prostředků se za normálních okolností používá společně s aktivním zdravotnickým prostředkem spadajícím pod pravidlo 9 nebo pravidlo 11.

Filtrace a odstředování by se v kontextu tohoto pravidla měly chápat jako výhradně mechanické metody.

Pravidlo 4 – Prostředky v kontaktu s poraněnou kůží

Souhrnné vysvětlení pravidla

Toto pravidlo se má především vztahovat na obvazy rány, nezávisle na tom, jak jsou rány hluboké. Tradičním typům produktů (používaných například jako mechanická bariéra) se dobře rozumí a nehrozí u nich žádné větší nebezpečí. V této oblasti je také zaznamenáván rychlý vývoj technologií, přinášející nové druhy ob vazů , na něž jsou kladeny netradiční nároky (například ovlivňování mikroprostředí rány k posílení přirozených mechanismů hojení. Ještě větší nároky se týkají mechanismu hojení per secundam, jako je například ovlivňování základních mechanismů granulace nebo tvorby epitelu anebo předcházení kontrakci rány. Některé prostředky používané na porušenou dermis mohou mít dokonce život udržující nebo život zachraňující poslání, například tam, kde je kůže destruována v celé své tloušťce a na velké ploše a/nebo se projevuje systémový účinek. Obvazy obsahující léčivé přípravky, jež mají doplňující účinek , spadají do klasifikační třídy III pod pravidlem 13.

PRAVIDLO 4	PŘÍKLADY
Veškeré neinvazivní prostředky přicházející do kontaktu s poraněnou kůží: - jsou zařazeny v klasifikační třídě I, jsou-li určeny jako mechanická bariéra, ke kompresi nebo absorpci exsudátů,	- Obvazy přikládáné na ránu, jako jsou savé polštářky, ostrůvkové obvazy, bavlna, proužky a obvazy z gázy, jež slouží jako bariéra nebo mají ránu pozičně udržovat anebo vstřebávat sekrety z rány.
- jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb, jsou-li určeny především k ošetření ran s porušenou dermis, které se mohou zhojit pouze per secundam	- Jsou určeny hlavně k ošetření závažných poranění s podstatně a rozsáhle porušenou dermis, kde zhojení je možné pouze per secundam, jako například: - obvazy na chronické rozsáhlé zvrhodovatělé rány - obvazy na těžké popáleniny s porušenou dermis na rozsáhlé ploše - obvazy k ošetření ran u dekubitů - obvazy zahrnující prostředky k rozšíření tkáně a umožňující dočasnou náhradu kůže
- jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa ve všech ostatních případech, včetně prostředků určených hlavně k ovlivnění mikroprostředí rány.	- Mají specifické vlastnosti, jimiž se má napomáhat procesu hojení kontrolou hladiny vlhkosti v ráně během procesu hojení, a celkově regulovat prostředí, pokud jde o vlhkost a teplotu, hladiny kyslíku a ostatních plynů a pH hodnoty, nebo ovlivňováním procesu ostatními fyzikálními prostředky. - Tyto prostředky mohou specifikovat určité doplňující hojivé vlastnosti, aniž by byly určeny pro rozsáhlé rány vyžadující hojení per secundam. - Lepidla k místnímu použití. Obvazy s polymerovým filmem, hydrogelové obvazy a impregnované gázové obvazy bez léčivých přípravků

Praktické problémy klasifikace

Produkty spadající pod toto pravidlo jsou mimořádně citlivé na uváděné údaje, například obvaz s polymerovým filmem se zařadí v klasifikační třídě II A v případě, že jeho zamýšleným použitím bude ovlivňování mikroprostředí rány, a v klasifikační třídě I, kdyby se jeho zamýšlené použití omezovalo na zachování invazivní kanyly v místě rány. Následkem toho nelze apriorně tvrdit, že určitý typ obvazu bude zařazen v dané třídě, pokud není známo jeho zamýšlené použití, jak je definoval výrobce. Avšak údaj, že prostředek je interaktivní nebo aktivní s ohledem na proces hojení rány, obvykle znamená, že prostředek je zařazen v klasifikační třídě II B.

Většina obvazů určených k použití odpovídajícímu klasifikační třídě II A nebo II B rovněž plní funkce, jež spadají do klasifikační třídy I, například funkci mechanické bariéry. Takové prostředky jsou nicméně podle zamýšleného použití zařazeny do vyšší klasifikační třídy.

V případě prostředků zahrnujících léčivé přípravky se odkazuje na pravidlo 13, a v případě prostředků obsahující zvířecí tkáň na pravidlo 17.

Objasnění speciálních pojmů

- **Porušená dermis**: rána alespoň zčásti obnažuje podkožní tkáň.
- **Sekundární hojení**: rána se nejprve hojí tak, že se vyplní granulační tkání, následně pak epitel přerůstá zpátky přes granulační tkáň a rána se stáhne. Primární hojení naopak znamená, že okraje rány jsou dostatečně blízko nebo drží pospolu, například založením stehů, aby se zajistilo hojení.

Pravidlo 5 - Prostředky invazivní v tělních otvorech

Souhrnné vysvětlení pravidla

Invazivnost s ohledem na tělní otvory (uši, ústa, nos, oči, anus, močová trubice a pochva) je třeba posuzovat odděleně od invazivnosti, pronikající řezem vedeným na povrchu těla (chirurgická invazivnost). V případě krátkodobého použití se musí dále rozlišovat mezi invazivností s ohledem na méně zranitelné přední části ucha, úst, a nosu, a ostatní anatomické lokality, které jsou přístupné přirozenými otvory v těle.

Chirurgicky vytvořený umělý vývod, umožňující například vyprazdňování moči a stolice, by se měl rovněž pokládat za tělní otvor.

Prostředky zahrnuté tímto pravidlem jsou většinou diagnostické a terapeutické přístroje a nástroje používané v jednotlivých lékařských oborech (ORL, oční lékařství, zubní lékařství, proktologie, urologie a gynekologie).

PRAVIDLO 5	PŘÍKLADY
Veškeré invazivní prostředky s ohledem na tělní otvory, odlišující se od chirurgicky invazivních prostředků, které nejsou určeny k napojení na aktivní zdravotnický prostředek	
- jsou zařazeny v klasifikační třídě I, jestliže jsou určeny k přechodnému použití,	- Ruční zrcátka používaná v zubním lékařství k diagnostice a chirurgickým výkonům, materiály ke snímání otisků v zubolékařské praxi, sondy používané k vypumpování žaludku, otiskové podnosy, prostředky k podání klysmatu, vyšetřovací rukavice a balónkové katétry k dilataci prostaty.
- jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa, jestliže jsou určeny ke krátkodobému použití,	- Kontaktní čočky, močové katétry, tracheální sondy, stenty, vaginální pesary a prostředky k rehabilitaci perinea.
s výjimkou, že se používají v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, - v tomto případě jsou zařazeny v klasifikační třídě I,	- Obvazy určené pro případy krvácení z nosu, snímatelné zubní protézy
- jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití	- Uretrální stenty
- s výjimkou, že se používají v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a nemají tendenci k absorpci sliznicí - v tomto případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa.	- ortodontická rovnátka, nesnímatelné zubní protézy, prostředky k utěsnění fisur
Veškeré invazivní prostředky s ohledem na tělní otvory, odlišné od chirurgicky invazivních prostředků, určené k napojení na aktivní zdravotnický prostředek zařazený v klasifikační třídě IIa nebo ve vyšší třídě, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa.	- Tracheostomie nebo tracheální sondy spojené s ventilátorem, analyzátory kyslíku v krvi, umístěné pod očním víčkem, energií napájené nosní irigátory, nosohltanové průduchy, některé enterální vyživovací sondy, fiberoptická vlákna v endoskopech spojená s chirurgickými lasery, odsávací katétry nebo sondy k drenáži žaludku, hroty k odsávacímu zařízení v zubolékařské praxi.

Pravidlo 6 – Chirurgicky invazivní prostředky k přechodnému použití

Souhrnné vysvětlení pravidla

Toto pravidlo se týká především tří hlavních skupin prostředků: prostředky používané k vytvoření kanálu protínajícího kůži (jehly, kanyly atd.), chirurgické nástroje (skalpely, pilky atd.) a různé typy katétrů, odsávaček atd.

PRAVIDLO 6	PŘÍKLADY
Veškeré chirurgicky invazivní ¹ prostředky určené k přechodnému použití jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa, pokud nejsou:	- Jehly používané k chirurgickému šití, jehly injekčních stříkaček, lancety, odsávačky, skalpely pro jedno použití, skalpelová ostří pro jedno použití, podpůrné prostředky v oční chirurgii, sešivačky, chirurgické tampony, korunky zubních vrtaček napojené na aktivní prostředky, chirurgické rukavice, leptadla, zkoušečka umělých srdečních chlopní, okluzor srdeční chlopně, třídiče a držáky srdečních chlopní, pokusné hlavice nebo kmeny kyčelní protézy, tampóny k odběru vzorku exsudátu, aortální dírkovače pro jedno použití (viz poznámka 2)
- specificky určeny k diagnóze, monitorování nebo korekci srdeční vady ² nebo vady centrálního oběhového systému ¹ cestou přímého kontaktu s těmito částmi těla – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III ³	- Kardiovaskulární katétrů (balónkové katétrů k angioplastice), včetně odpovídajících vodicích drátů a jednocelových ⁴ kardiovaskulárních chirurgických nástrojů k jednorázovému použití, například elektrofyziologické katétrů, elektrody k elektrofyziologické diagnostice a ablaci. - Katétrů obsahující nebo zahrnující zatavené radioizotopy, kde radioaktivní izotop není jako takový určen k tomu, aby se uvolnil do těla, použije-li se v centrálním oběhovém systému
- znovu použitelné chirurgické nástroje ¹ – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III ³ ,	-Skalpely, držáky skalpelů, korunky vrtaček, pilky, jež nejsou určeny k napojení na aktivní prostředek a retraktorové forcepsy, exkavátory a dláta.
- určeny k zajištění energie v podobě ionizujícího záření – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb,	-Katétrů obsahující nebo zahrnující zatavené radioizotopy, kde radioaktivní izotop není jako takový určen k tomu, aby se uvolnil do těla, použije-li se v oběhovém systému, kromě centrálního oběhového systému
- určeny k tomu, aby měly biologický ⁵ účinek, anebo aby se zcela nebo hlavně vstřebaly ⁴ – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb	
- určeny k podávání léčiv pomocí zaváděcího systému, jestliže se tak děje potenciálně nebezpečným způsobem ⁶ s přihlédnutím k charakteru aplikace – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb.	-Prostředky k opakované samostatné aplikaci, kde hladiny dávek a charakter léčivého přípravku jsou velmi důležité, například inzulínová pera.

Objasnění speciálních pojmů

Poznámka 1: Pojmy jako „chirurgicky invazivní prostředek“, „centrální oběhový systém“ a „znovu použitelné chirurgické nástroje“ jsou definovány v Oddílu I Přílohy IX směrnice. Zejména chirurgické nástroje napojené na aktivní prostředek nejsou pokládány za „znovu použitelné chirurgické nástroje“.

Poznámka 2: Výraz „korigovat vadu“ se nevztahuje na prostředky používané v srdeční chirurgii doplňkově – například svorky. První odrážka tohoto pravidla se netýká aortálních dírkovačů a podobných řezných nástrojů, které mají podobnou funkci jako skalpel.

Poznámka 3: Chirurgické nástroje, které nejsou specificky určeny k účelům popsaným v první odrážce, a bez ohledu na místo aplikace, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIA, jestliže jsou určeny k jednomu použití, a v klasifikační třídě I, jestliže jsou znovu použitelné.

Poznámka 4: Jednoúčelový znamená, že určeným účelem prostředku je diagnostikovat, monitorovat nebo korigovat srdeční vadu nebo vadu centrálního oběhového systému.

Poznámka 5:

Biologický účinek: Všechny materiály a prostředky jsou schopny ovlivnit tkáň poté, co se použily u chirurgicky invazivního výkonu. U materiálu se předpokládá biologický účinek v případě, že aktivně a záměrně navozuje, mění nebo inhibuje odpověď tkání, která je zprostředkována specifickými reakcemi na molekulární úrovni. Takový prostředek lze popsat jako bioaktivní.

Zcela nebo z větší části vstřebaný: Pojem absorpce se vztahuje k odbourávání materiálu v těle a k metabolické eliminaci výsledných degradačních produktů z těla.

Poznámka 6: Koncept „potenciálně nebezpečný způsob“ se týká vlastností prostředku a nikoli způsobilosti uživatele.

Pravidlo 7 – Chirurgicky invazivní prostředky ke krátkodobému použití

Souhrnné vysvětlení pravidla

Jedná se většinou o prostředky používané v kontextu chirurgie nebo pooperační péče (například svorky, drény), prostředky k infuzi (kanyly, jehly) a katétry různých typů.

PRAVIDLO 7	PŘÍKLADY
Veškeré chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa, pokud nejsou určeny:	-Svorky, infuzní kanyly, prostředky k uzávěru kůže, dočasné plnicí materiály. - Tkáňové stabilizátory ² používané v srdeční chirurgii
- buď specificky k diagnóze, monitorování nebo korekci vady ² srdce nebo centrálního oběhového systému, cestou přímého kontaktu s těmito částmi těla – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III,	-Kardiovaskulární katétry, sondy ke stanovení srdečního výkonu a dočasné svody kardiostimulátoru. -Hrudní katétry určené k drénování srdce včetně perikardu. -Zkratky krkavice
- nebo konkrétně k použití v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III,	-Neurologické katétry, korové elektrody a kónické lopatky
- nebo k zajištění energie v podobě ionizujícího záření – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb,	- Brachyterapeutické prostředky
- určeny k tomu, aby měly biologický účinek, nebo aby se zcela nebo především vstřebávaly – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III,	-Vstřebatelné stehy a biologická lepidla
- nebo podléhají chemické přeměně v těle, ledaže jsou umístěny v zubech, anebo slouží k podávání léčiv ¹ – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb.	- Lepidla

Praktické problémy klasifikace

Poznámka 1: Podávání léčiv je více než jen jejich vpravování do těla – zahrnuje rovněž uchování a/nebo ovlivňování objemu léčiva a rychlosti jeho aplikace. Implantované kapsle (tobolky) sloužící k pomalému uvolňování léčiv jsou léčiva, nikoli zdravotnické prostředky.

Poznámka 2: Výraz „korigovat vadu“ se nevztahuje na prostředky, které se v srdeční chirurgii používají doplnkově, například tkáňové stabilizátory.

Pravidlo 8 – Chirurgicky invazivní prostředky k dlouhodobému použití a implantabilní prostředky

Souhrnné vysvětlení pravidla

Jedná se většinou o implantáty v ortopedické, zubolékařské, oční a kardiovaskulární praxi a rovněž implantáty měkkých tkání, jako jsou například implantáty používané v plastické chirurgii.

PRAVIDLO	PŘÍKLADY
Veškeré implantabilní prostředky a dlouhodobé chirurgické invazivní prostředky jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb, pokud nejsou určeny:	- Kloubní náhrady, vazy, zkratky, stenty, hřeby, destičky, nitrooční čočky, prostředky k vnitřnímu uzávěru, implantáty k rozšíření tkáně, infuzní porty, periferní cévní štěpy, implantáty napomáhající erekci, nevstřebatelné stehy, kostní cementy a maxilofaciální implantáty, viskoelastické chirurgické prostředky určené specificky k operacím předního očního segmentu ¹ .
- k umístění v zubech ² – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa,	-Můstky, korunky, plnicí zubní materiály a čepy, dentální slitiny, keramické materiály a polymery.
- k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III,	- Náhrady srdečních chlopní, svorky na aneurysmata, cévní protézy, spinální stenty, elektrody aplikované v CNS a kardiovaskulární stehy. - Permanentní filtry duté žíly
- k tomu, aby měly biologický účinek anebo se zcela nebo z větší části vstřebaly – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III,	-Vstřebatelné stehy, lepidla a implantabilní prostředky prohlašované za bioaktivní, pokud se připevní k povrchovému obalu, jako například fosforylcholin.
- k tomu, aby v těle procházely chemickou přeměnou ³ , ledaže jsou umístěny v zubech, anebo mají aplikovat léky – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III.	- Dobíjitelné neaktivní systémy podávání léčiv

Praktické problémy klasifikace

Poznámka 1: Tyto produkty jsou implantáty, protože za normálních podmínek zůstane po výkonu signifikantní množství látky v místě operace. Jestliže tyto prostředky obsahují tkáň živočišného původu nebo jejich deriváty, vztahuje se na ně pravidlo 17.

Poznámka 2: Implantáty bez bioaktivního obalu určené k připevnění zubů nebo protéz k horní nebo dolní čelisti jsou podle obecného pravidla zařazeny v klasifikační třídě II B. U hydroxyapatitu se biologický účinek předpokládá pouze v případě, že to výrobce prohlašuje a prokazuje.

Poznámka 3: Doložka o chemické změně podle tohoto pravidla se nevztahuje na takové produkty, jako jsou kostní cementy, kde k chemické změně dochází během jejich umístění, a tento proces dlouhodobě nepokračuje.

Pravidlo 9 – Aktivní terapeutické prostředky určené k dodání nebo výměně energie

Souhrnné vysvětlení pravidla

Prostředky klasifikované podle tohoto pravidla jsou nejčastěji elektrická zařízení používaná v chirurgické praxi, jako jsou lasery a chirurgické generátory. Kromě toho sem patří prostředky určené pro specializovanou terapii, jako je například radioterapie. V jiné kategorii jsou zastoupeny stimulační prostředky, i když ne všechny z nich lze pokládat za prostředky dodávající nebezpečné množství energie, pokud jde o příslušnou tkáň.

PRAVIDLO 9	PŘÍKLADY
Veškeré aktivní terapeutické prostředky určené k aplikaci nebo výměně energie jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa	<u>Elektrická a/nebo magnetická a elektromagnetická energie</u> - Svalové stimulatory a vnější stimulatory růstu kostí, TENS prostředky (=Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation = Transkutánní elektrická stimulace nervů) a oční elektromagnety, elektrická akupunktura <u>Tepelná energie</u> - Kryochirurgické zařízení, výměníky tepla, kromě níže popsaných typů <u>Mechanická energie</u> - Zapnuté dermatomy, vrtačky a zubolékařské ruční nástroje <u>Světlo</u> - Fototerapie v dermatologických indikacích a v rámci neonatální péče <u>Zvuk</u> - Sluchadla <u>Ultrazvuk</u> - Zařízení pro fyzioterapii

<p>pokud jejich vlastnosti nejsou takového druhu, že mohou dodávat nebo vyměňovat energii do nebo z lidského těla potenciálně nebezpečným způsobem¹, s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIB.</p>	<p><u>Kinetická energie</u> - Plicní ventilátory</p> <p><u>Tepelná energie</u> Inkubátory pro novorozence, ohřívací přikrývky, ohřívače krve, elektricky poháněné výměníky tepla, například výměníky, používané pacienty neschopnými reakce, komunikace a/nebo s poruchou smyslového vnímání</p> <p><u>Elektrická energie</u> - Vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory a zařízení k elektrokauterizaci, včetně příslušných elektrod, vnější elektrostimulátory, vnější defibrilátory, zařízení k terapii elektrickými šoky</p> <p><u>Koherentní světlo</u> - Chirurgické lasery</p> <p><u>Ultrazvuk</u> Litotripty, chirurgické ultrazvukové prostředky</p> <p><u>Ionizující záření</u> - Radioaktivní zdroje pro afterloading, cyklotrony určené k terapii, lineární urychlovače, terapeutické zdroje záření X</p>
<p>Veškeré aktivní prostředky určené ke kontrole a monitorování výkonu aktivních terapeutických prostředků zařazených v klasifikační třídě IIB nebo určených k přímému ovlivnění výkonu takových prostředků, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIB.</p>	<p>- Vnější zpětnovazební systémy pro aktivní terapeutické prostředky, prostředky ke kontrole afterloadingu</p>

Objasnění speciálních pojmů

Poznámka 1: Při rozhodování o tom, zda zdravotnický prostředek dodává nebo vyměňuje energii do a z lidského těla potenciálně nebezpečným způsobem, by se mělo přihlédnout k dále uvedeným faktorům. Pojem „potenciálně nebezpečný“ je závislý na typu použité technologie a zamýšlené aplikaci prostředku u pacienta a nikoli na opatřeních výrobce za účelem správného řízení konstrukce (například použití technických standardů, analýza rizik). Například všechny prostředky určené jako zářiče ionizujícího záření, všechny plicní ventilátory a litotripty by měly být zařazeny v klasifikační třídě IIB. Avšak závazek výrobce vyhovět požadavkům na konstrukci a přijatým řešením, jako je použití standardů, je nezávislý na klasifikačním systému.

Pravidlo 10 – Aktivní diagnostické prostředky

Souhrnné vysvětlení pravidla

Pravidlo se v první řadě vztahuje na celé spektrum široce používaných zařízení v oblasti ultrazvukové diagnostiky a snímání fyziologických signálů a rovněž v oblasti terapeutické a diagnostické radiologie

PRAVIDLO 10	PŘÍKLADY
Aktivní prostředky určené k diagnóze jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa:	
-jestliže jsou určeny k dodání energie, jež se lidským tělem vstřebává, kromě prostředků používaných k nasvícení pacientova těla ve viditelném spektru,	- Zařízení na principu magnetické rezonance, zkoušečky pulpy, stimulatory evokované odpovědi, diagnostický ultrazvuk.
- jestliže jsou určeny k zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,	- Gama-kamery, pozitronová emisní tomografie a počítačová tomografie se samostatnou emisí fotonů.
- jestliže jsou určeny k umožnění přímé diagnózy nebo monitorování vitálních fyziologických pochodů ¹ ,	- Elektrokardiografy, elektroencefalografy, kardiokopy s ukazateli umělého rytmu nebo bez nich ² - Elektronické teploměry - Elektronické stetoskopy - Elektronické zařízení k měření krevního tlaku
Pokud nejsou konkrétně určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde charakter odchylek je takového druhu, že by to mohlo vést k bezprostřednímu ohrožení pacienta, jako například odchylky v srdečním výkonu dýchání a aktivitě CNS – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIB.	- Monitorovací a výstražné prostředky v rámci intenzivní péče (například krevní tlak, teplota, sycení kyslíkem), biologické senzory, analyzátory krevních plynů používané v otevřené srdeční chirurgii, kardiokopy a monitory zástavy dechu, včetně monitorů zástavy dechu v podmínkách domácí péče
Aktivní prostředky určené k emisí ionizujícího záření a k diagnostické a terapeutické intervenční radiologii ³ , včetně prostředků, které kontrolují nebo monitorují ⁴ takové prostředky, nebo které přímo ovlivňují jejich výkon, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIB.	- Diagnostické X-zářiče

Příklady speciálních pojmů

Poznámka 1: Životně důležité procesy a parametry zahrnují například dýchání, srdeční rytmus, mozkové funkce, krevní plyny, krevní tlak a tělesnou teplotu. Zdravotnické prostředky určené k nepřetržitému sledování vitálních fyziologických pochodů při anestezii a v rámci intenzivní nebo neodkladné péče, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIB, zatímco zdravotnické prostředky určené ke snímání vitálních fyziologických signálů při rutinních kontrolách a samokontrolě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIA. Termální zobrazovací prostředek určený k monitorování krevního průtoku se nepokládá za prostředek k měření teploty.

Poznámka 2: Prostředky konkrétně určené k monitorování aktivních invazivních zdravotnických prostředků (AIMD) spadají pod směrnici o AIMD.

Poznámka 3: Terapeutická intervenční radiologie se vztahuje k diagnóze prováděné během chirurgických výkonů.

Poznámka 4: Týká se to aktivních prostředků ke kontrole, monitorování nebo ovlivňování emise ionizujícího záření, nikoli následného zpracování, zaznamenání nebo prohlížení výsledného obrazu.

Pravidlo 11 – Aktivní prostředky určené k podání léčiv a ostatních látek do těla a k odstranění těchto léčiv a ostatních látek z těla

Souhrnné vysvětlení pravidla

Toto pravidlo je určeno především pro systémy podávání léčiv a anesteziologická zařízení

PRAVIDLO 11	PŘÍKLADY
Veškeré aktivní prostředky určené k podávání a/nebo odstranění léčiv, tělních tekutin nebo ostatních látek do těla/z těla, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa,	- Odsávací zařízení, přívodní čerpadla - Tryskové injektory určené k očkování - Nebulizátory (zmlžovače), používané u spontánně dýchajících pacientů při vědomí, kde nepodání odpovídajících dávek je potenciálně nebezpečné
pokud se tak neděje způsobem: - který je potenciálně nebezpečný, s přihlédnutím k charakteru příslušných látek, dané části těla a způsobu aplikace – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb.	-Infuzní čerpadla, ventilátory, anesteziologická zařízení, vaporizátory anestetik, zařízení k dialýze, krevní čerpadla pro umělé srdce-plíce, hyperbarické komory, regulátory tlaku pro plyny používané v medicíně, mísičky plynů používaných v medicíně, výměníky vlhkosti v dýchacích obvodech, používají-li se u pacientů v bezvědomí, kteří nedýchají spontánně -Zmlžovače, kde nepodání odpovídajících dávek by mohlo být nebezpečné

Pravidlo 12 Všechny ostatní aktivní prostředky

Souhrnné vysvětlení pravidla

Jedná se o nouzové pravidlo, jež má zahrnout všechny aktivní prostředky, které nejsou zahrnuty předchozími pravidly.

PRAVIDLO 12	PŘÍKLADY
Všechny ostatní prostředky jsou zařazeny v klasifikační třídě I.	<ul style="list-style-type: none">- Aktivní diagnostické prostředky určené k osvětlení pacientova těla ve viditelné části spektra, jako jsou vyšetřovací světla, nebo k optickému zobrazení těla, jako jsou chirurgické mikroskopy.- Prostředky určené zpravidla k vnější podpoře pacienta (například nemocniční lůžka, zvedací zařízení určená pro pacienta, pomůcky k podpoře chůze, kolečková křesla, nosítka, zubolékařská křesla).- Aktivní diagnostické prostředky určené ke snímání, zpracování nebo prohlížení diagnostických obrazů.- Léčebné lampy v zubolékařské praxi.

4. Zvláštní pravidla

Pravidlo 13 – Prostředky zahrnující léčivou látku (viz MEDDEV. 2.1/3 rev.1)

Souhrnné vysvětlení pravidla

Toto pravidlo má zahrnovat kombinované prostředky obsahující léčivou látku zabudovanou do prostředku za účelem pomoci při fungování tohoto prostředku. Toto pravidlo však nezahrnuje prostředky obsahující látky, jež za jiných okolností lze pokládat za léčivé látky, které jsou však do prostředku zahrnuty výhradně za účelem uchování určitých vlastností prostředku, a které nemají tendenci působit na lidské tělo. Například činidla k uchovávání roztoku pro kontaktní čočky (viz MEDDEV 2.1/3 rev. 5.1 Oddíly A.3, 3.1 3. poznámka a b)1 9. odstavec). Hlavní funkce prostředku se neopírá o farmakologický účinek léku. Pokud však tomu tak je, produkt je spíše než prostředkem lékem, a touto směrnicí není zahrnut.

PRAVIDLO 13	PŘÍKLADY
Všechny prostředky zahrnující jako svou nedílnou součást ¹ látku, kterou lze při samostatném použití pokládat za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v čl. 1 směrnice 65/65/EHS, a která má tendenci působit na lidské tělo tak, že doplňuje působení prostředků, jsou zařazeny v klasifikační třídě III.	- Kostní cementy obsahující antibiotika, kondomy se spermicidem, katétry obalené heparinem, endodontické materiály obsahující antibiotika. - Oční vyplachovací roztoky určené hlavně k výplachům, obsahující složky, jež podporují metabolismus endoteliálních buněk rohovky - Obvazy obsahující bakteriostatickou látku, jejímž účelem je doplňkové působení na ránu.

Poznámka 1: Označení „nedílná součást“ znamená, že prostředek a léčivá látka tvoří fyzickou jednotku.

Pravidlo 14 - Prostředky používané ke kontracepci nebo k prevenci pohlavně přenosných chorob

Souhrnné vysvětlení pravidla

Tato zamýšlená použití se týkají zvláštních případů lidské zranitelnosti, jež nelze zohlednit normálními kritérii času, invazivnosti a orgánové funkce. I když se toto pravidlo týká dvou velice odlišných aplikací prostředků, některé prostředky mohou zastat obě funkce, například kondomy. Toto pravidlo se rovněž týká prostředků určených k prevenci pohlavního přenosu nákazy HIV.

PRAVIDLO 14	PŘÍKLADY
Veškeré prostředky používané k zabránění početí nebo prevenci přenosu pohlavně přenosných chorob jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb	- Kondomy, antikoncepční přepážky.
Pokud se nejedná o implantabilní nebo dlouhodobě invazivní prostředky – v takovém případě jsou zařazeny v klasifikační třídě III.	- Nitroděložní tělíska k zabránění početí (IUD) ¹ .

Poznámka 1: Nitroděložní kontraceptiva, jejichž hlavním účelem je uvolňování progestogenů, nejsou zdravotnickými prostředky.

Pravidlo 15 – Specifické dezinfekční, čistící a vyplachovací prostředky

Souhrnné vysvětlení pravidla

Toto pravidlo se má hlavně týkat různých roztoků pro kontaktní čočky. Zahrnuje rovněž látky používané hlavně ve zdravotnickém prostředí k dezinfekci zdravotnických prostředků.

PRAVIDLO 15	PŘÍKLADY
Veškeré prostředky určené konkrétně k dezinfekci, čištění, vyplachování a v případě potřeby k hydrataci kontaktních čoček, jsou zařazeny v klasifikační třídě IIb.	- Roztoky pro oční čočky, komfortní roztoky.
Veškeré prostředky určené konkrétně k dezinfekci zdravotnických prostředků jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa.	- Dezinfekční prostředky určené konkrétně například pro endoskopy nebo zařízení pro hemodialýzu, sterilizátory konkrétně určené ke sterilizaci zdravotnických prostředků ve zdravotnickém prostředí a pračkové dezinfektory. - Čistící prostředky k dezinfekci zubních protéz.
Toto pravidlo se netýká produktů, které jsou určeny k čištění jiných zdravotnických prostředků než jsou kontaktní čočky fyzikálním působením ¹ .	

Praktické problémy klasifikace

Poznámka 1: Toto pravidlo se netýká mechanických prostředků určených k čištění prostředků, jako jsou kartáče a ultrazvuk. Takové produkty budou spadat do působnosti této směrnice pouze v případě, že jsou konkrétně určeny k použití se zdravotnickými prostředky.

Pravidlo 16 – Neaktivní prostředky pro zaznamenání rentgenových diagnostických snímků

PRAVIDLO 16	PŘÍKLADY
Neaktivní prostředky konkrétně určené pro záznam rentgenových diagnostických snímků jsou zařazeny v klasifikační třídě IIa.	Rentgenové filmy, fosforové desky stimulovatelné světlem

Poznámka: Odkazuje se na primární záznamové médium, jako jsou rentgenové filmy, nikoli na média, používaná k následné reprodukci.

Pravidlo 17 – Prostředky používající tkáň živočišného původu nebo jejich deriváty

Objasnění pravidla

Toto pravidlo zahrnuje prostředky, jež jsou zhotoveny z živočišných tkání nebo obsahují takové tkáň, jež byly učiněny neživými, nebo deriváty z takových tkání, jež se rovněž učinily neživými, tj. které již nejsou schopny jakékoli buněčné metabolické aktivity. Prostředky obsahující neaktivované tkáň živočišného původu a/nebo jakékoli lidské tkáň nebo jejich deriváty, jsou z působnosti této směrnice vyloučeny.

K výrobě některých prostředků se může použít průmyslových surovin, obsahujících malá množství loje nebo lojové deriváty (například stearáty v polymerech). Takové látky se pro účely tohoto pravidla nepokládají za deriváty živočišných tkání, a proto se na ně toto pravidlo nevztahuje.

PRAVIDLO 17	PŘÍKLADY
Veškeré prostředky vyrobené s použitím živočišných tkání nebo jejich derivátů ¹ , jež byly učiněny neživými, jsou zařazeny do klasifikační třídy III, kromě případů, kde jsou takové prostředky určeny pouze ke kontaktu s intaktní kůží ² .	- Biologické srdeční chlopně, obvazy z prasečích xenoštěpů, šicí vstřebatelný materiál (catgut), implantáty a obvazy zhotovené z kolagenu

Praktické problémy klasifikace

- Prostředky zhotovené z neživé živočišné tkáň, jež přicházejí do styku pouze s intaktní kůží (například kožené komponenty ortopedických pomůcek) jsou v souladu s pravidlem 1 zařazeny v klasifikační třídě I.

Poznámka 1: Deriváty jsou produkty, které se získávají z živočišných tkání a vylučují látky, jako je například mléko, hedvábí, včelí vosk, chlupy, lanolin.

Poznámka 2: Pojem intaktní kůže zahrnuje kůži v okolí umělého vývodu, pokud není porušena.

Pravidlo 18 –Krevní vaky

Souhrnné vysvětlení pravidla

Jedná se o speciální pravidla zahrnující pouze krevní vaky.

PRAVIDLO 18	PŘÍKLADY
Odchýlením se od ostatních pravidel jsou krevní vaky zařazeny v klasifikační třídě IIb.	<ul style="list-style-type: none">- Krevní vaky (včetně těch, jež jsou potaženy antikoagulanciem nebo je obsahují).- V případech, kdy krevní vaky plní širší funkci než jsou účely uchovávání, a zahrnují jiné konzervační systémy než antikoagulancia, lze použít jiných pravidel (například pravidlo 13)

Poznámka: Krevní vaky jsou popsány v Evropském lékopisu v monografii „Obaly na krev a krevní komponenty“.