

MEDDEV 2.4/1 Rev. 9

(výťah z oficiální publikace uveřejněné na IT portálu EU v anglickém jazyce)

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/>

Pomůcka pro zaměstnance OZT IKEM k určení třídy rizika zdravotnických prostředků spadajících pod nař. vl. 336/2004 Sb. Třída rizika se neurčuje u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (nař. vl. 154/2004 Sb.) a u diagnostických zdravotnických prostředků „in vitro“ (nař. vl. 453/2004 Sb.)

A. Grošpic

DEFINICE ČASOVÉHO HLEDISKA

- Působení **přechodné**: souvislé (kontinuální) užití po dobu kratší než 60 minut
- Působení **krátkodobé**: souvislé (kontinuální) užití ne déle než 30 dní
- Působení **dlouhodobé**: souvislé (kontinuální) užití delší dobu než 30 dní

Souvislé užití je třeba chápat účinkově. Např. aktivní použití chirurgického skalpelu trvá vždy jen několik sekund, ale používá se opakovaně celou operaci na jednom pacientovi, která může trvat i několik hodin. Skalpel má tedy přechodné použití, doby jeho jednotlivých aktivních použití se nesčítají. Naproti tomu pokud je souvislé užití přerušeno proto, aby jeden kus prostředku byl zaměněn za jiný, avšak téhož typu, považuje se to za pokračování souvislého užívání (např. výměna uretrálního katétru „kus za kus“, stejného typu).

INVAZIVITA POUŽITÍ

- **Prostředek je invazivní**, jestliže celý nebo jeho část proniká do těla buď tělním otvorem, nebo povrchem těla.
- **Tělní otvor**: Přirozený otvor v těle a dále též povrch očního bulbu a též jakýkoli stálý umělý otvor jako je stoma. (Stoma je umělý, chirurgicky vytvořený otvor do těla; např. kolostomie-vývod tlustého střeva mimo konečník, tracheostomie – otvor pod ohryzky pro dýchání rovnou do dýchací trubice-trachey apod.)
- **Chirurgicky invazivní prostředek** proniká do těla chirurgickými technikami a je tam umístěn. (Jestliže jde ale o pronik prostředku stomou, nejde o invazivitu chirurgickou, i když proniká řídit či provádět chirurg a stoma musela být napoprvé zřízena také chirurgickou procedurou). Pokud do těla proniká jen energie a ne prostředek, který tu energii produkuje, směřuje, pak také nejde o chirurgickou invazivitu. Na druhé straně chirurgické rukavice jsou chirurgicky invazivním prostředkem, protože pronikají do těla chirurgicky vytvořeným otvorem v povrchu těla. Taktéž je to s injekční jehlou, byť by vnikala jen velmi mělce do podkoží.
- **Chirurgický nástroj pro opakované použití**: prostředek pro řezání, vrtání, seškrabávání, svorkování, vytahování, odstříhování, zastříhování atp., bez připojení k aktivnímu prostředku a který může být opakovaně použit po předepsané proceduře (obvykle mytí, desinfekce, sterilizace).
- Za **kritická anatomická místa** se považují místa v centrálním krevním oběhu a v centrálním nervovém systému.
- **Aktivní prostředek**: prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické energie nebo na jakémkoli jiném zdroji energie než je ta, která je generovaná lidským tělem. (Prostředky určené k přenášení energie, působků nebo elementů mezi aktivním prostředkem a pacientem bez významné změny nejsou aktivními prostředky. Samotný software je považován za aktivní prostředek.)

HLAVNÍ ZÁSADY KLASIFIKACE:

Má-li prostředek více účelů použití s různým stupněm rizika pro pacienta, klasifikuje se podle nejrizikovějšího výrobcem zamýšleného použití.

Jestliže se prostředek skládá z více částí, a to i z takových, které samy o sobě mají svoji klasifikaci, pak sestava má klasifikaci odpovídající části s nejrizikovější funkcí. Samostatně lze přisoudit třídu rizika jen takové části, která má označení CE, tudíž bylo na ni vydáno prohlášení o shodě. Pokud nějaká odnímatelná část toto nespĺňuje, jde o příslušenství použitelné pouze a jen s prostředkem a to způsobem určeným výrobcem – pokud výrobce výslovně neuvádí jinak.

skupiny pravidel

neinvazivní prostředky: pravidla 1-4

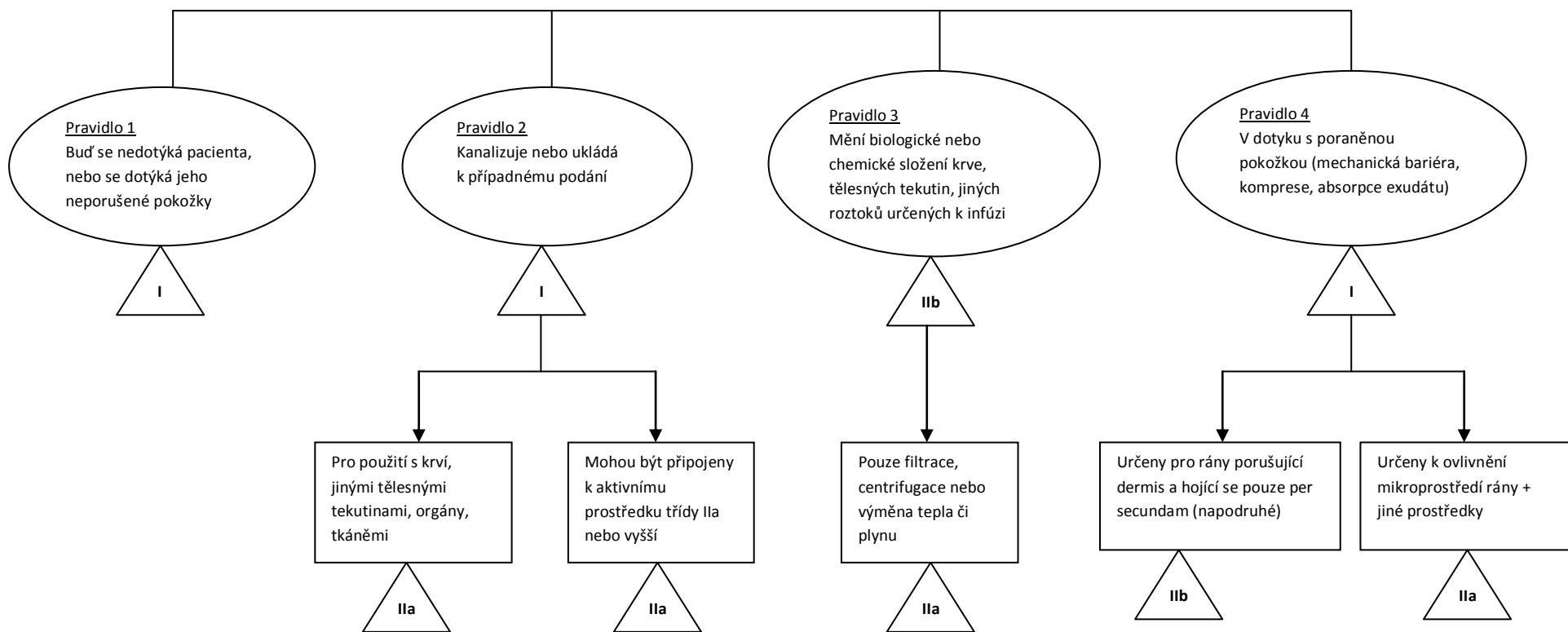
invazivní prostředky: pravidla 5-8

aktivní prostředky: pravidla 9-12

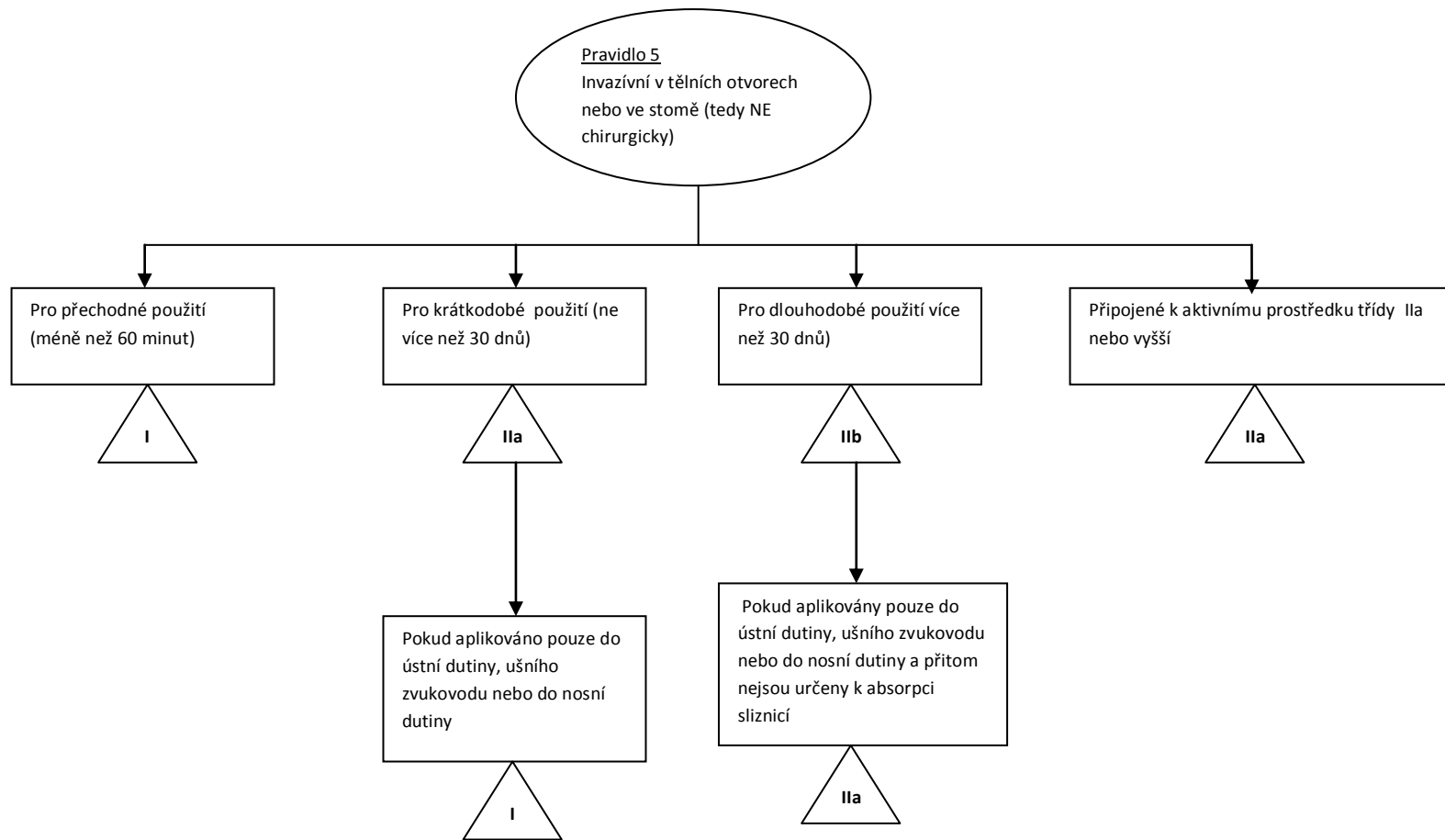
speciální pravidla: pravidla 13-18

Pokud na následujících grafech je užit slova **prostředek**, myslí se vždy **zdravotnický prostředek**.

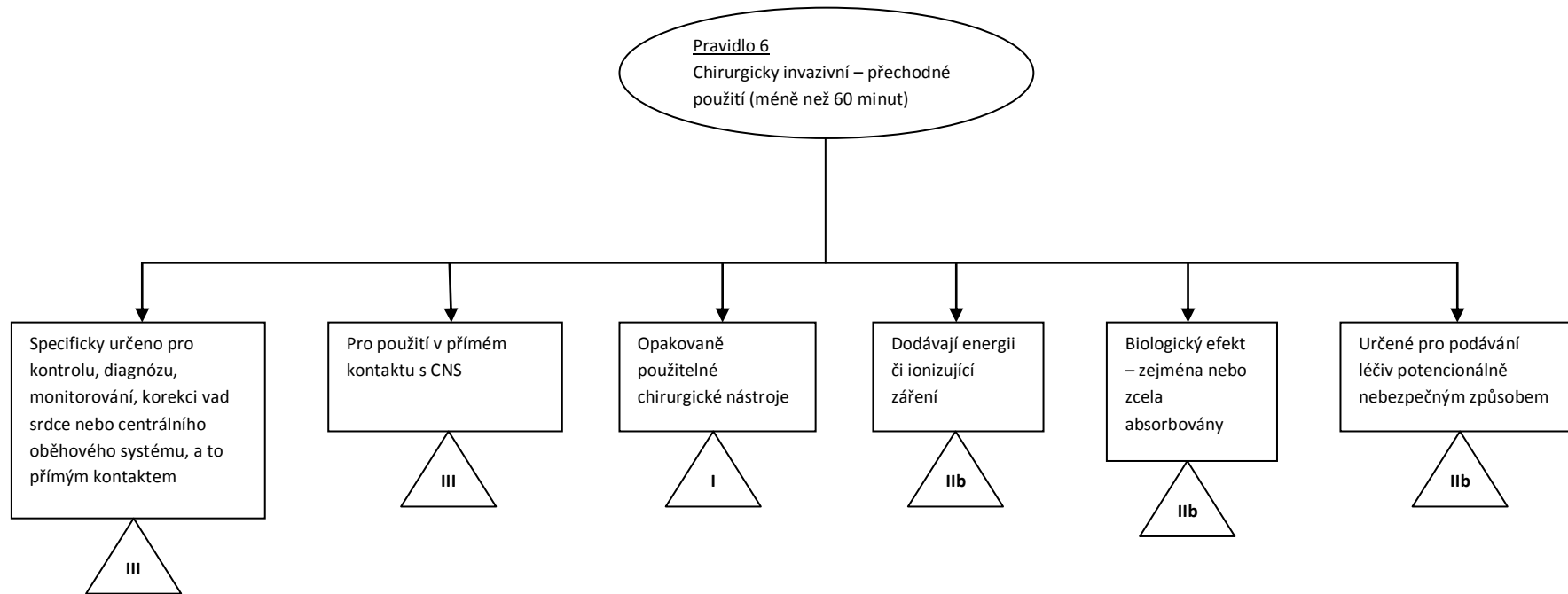
NEINVAZÍVNÍ PROSTŘEDKY



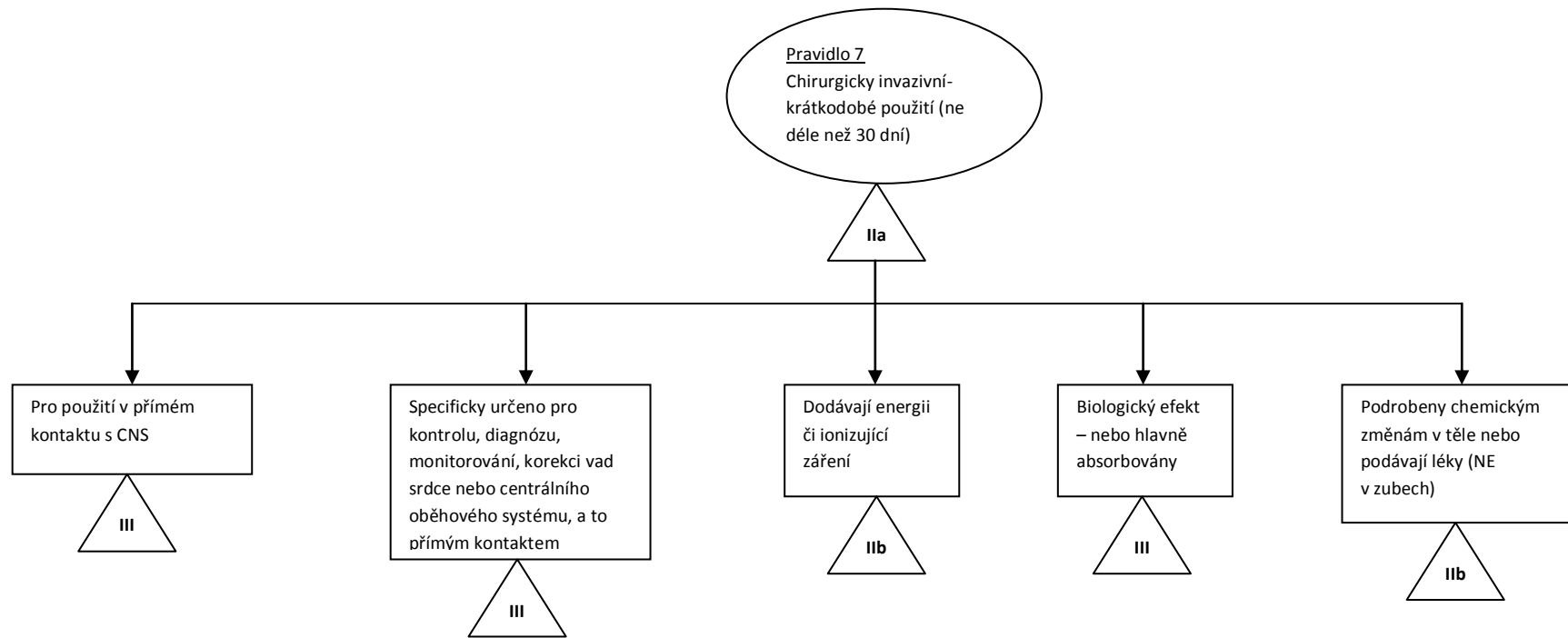
NECHIRURGICKY INVAZÍVNÍ PROSTŘEDKY



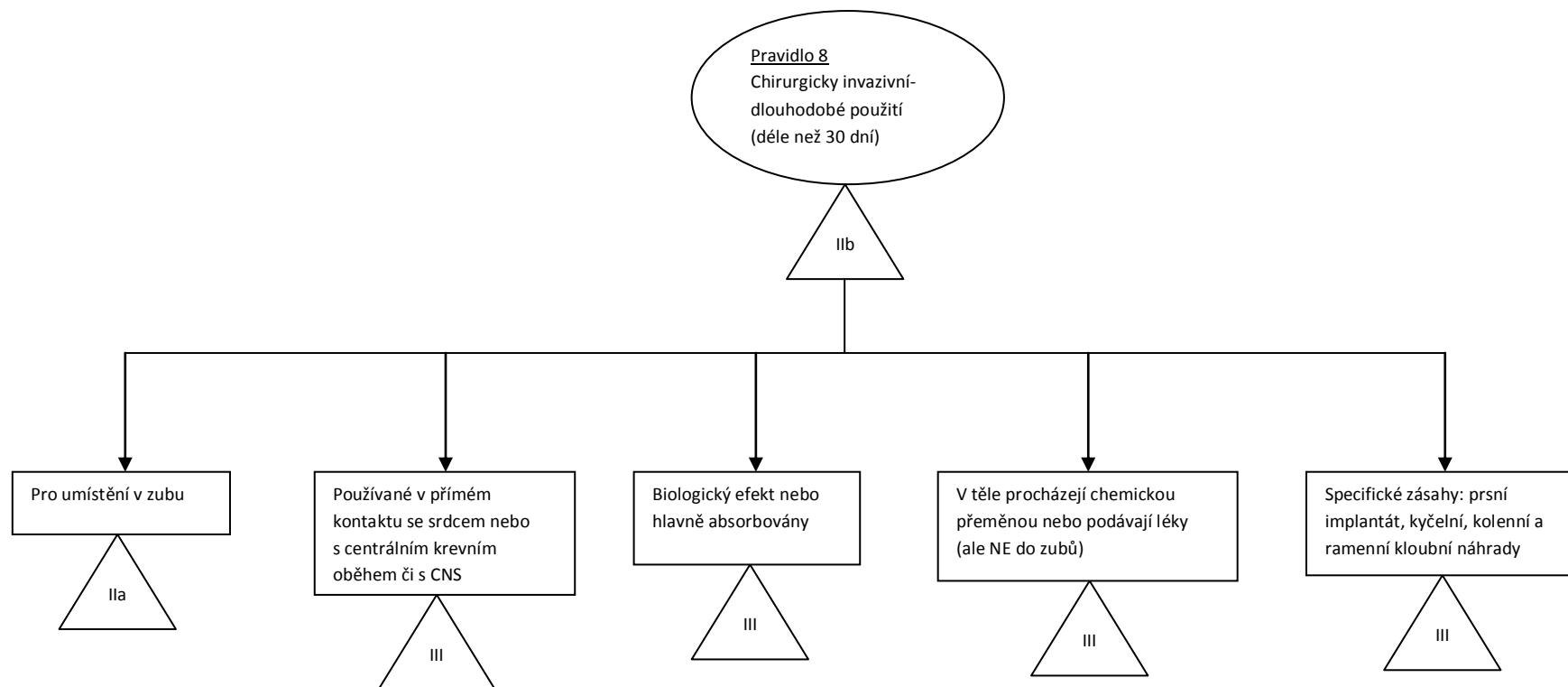
CHIRURGICKY INVAZÍVNÍ PROSTŘEDKY



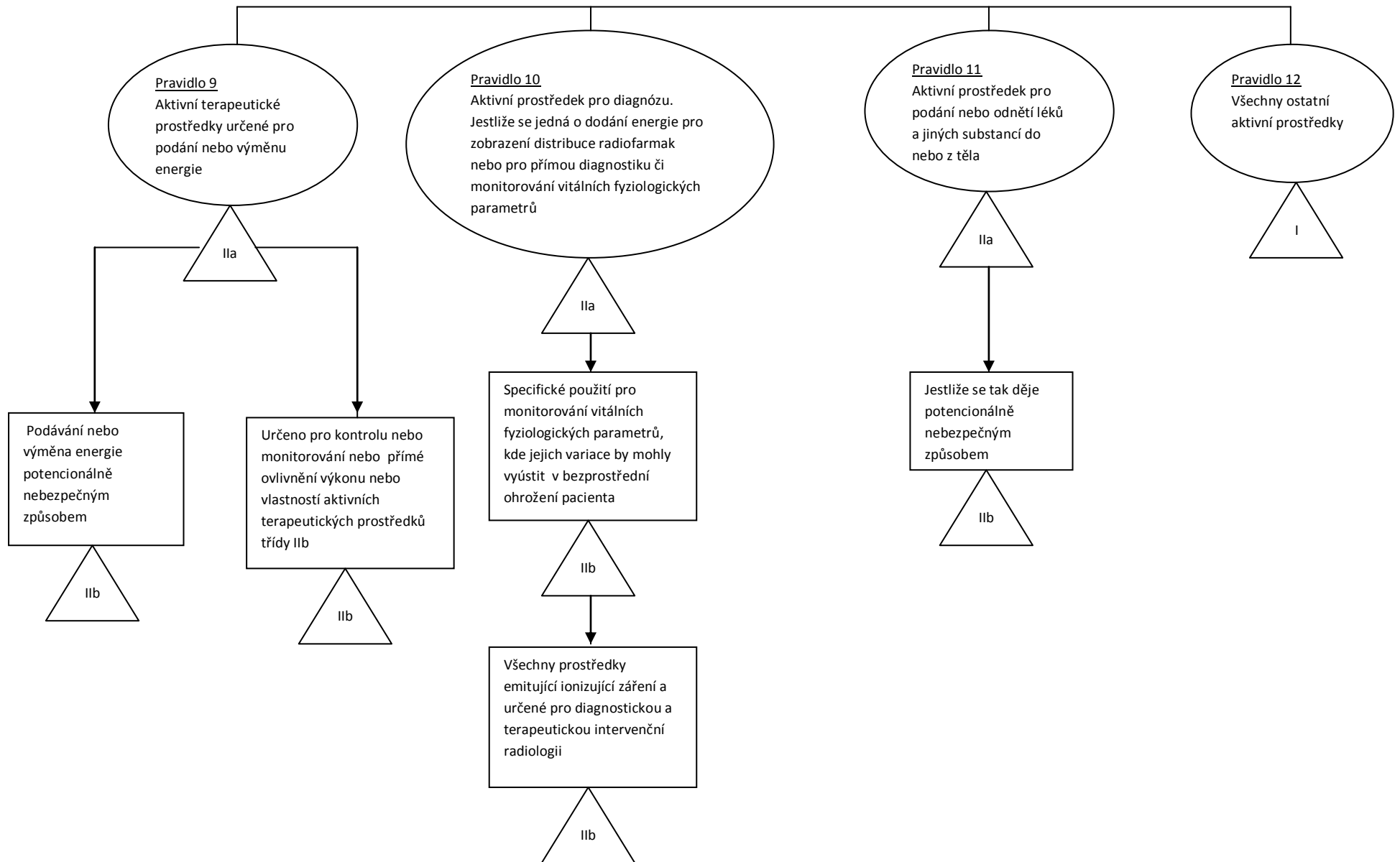
CHIRURGICKY INVAZÍVNÍ PROSTŘEDKY



CHIRURGICKY INVAZÍVNÍ PROSTŘEDKY



AKTIVNÍ PROSTŘEDKY



SPECIÁLNÍ PRAVIDLA

