

EUROPOS KOMISIJA
ĮMONIŲ GENERALINIS DIREKTORATAS
G Direktoratas
4 Skyrius – Slėginė įranga, Medicinos Prietaisai, Metrologija

MEDICINOS PRIETAISAI : Rekomendacijos

MEDDEV 2.4 / 1 rev 8
1994 balandis

MEDICINOS PRIETAISŲ KLASIFIKAVIMAS; REKOMENDACIJOS

Šios rekomendacijos yra rekomendacijų, susijusių su ES Direktyvų taikymo medicinos prietaisams, rinkinio dalis. Juridiškai jos nesisieja. Rekomendacijos buvo atidžiai redaguojamos intensyvių konsultacijų su įvairiomis suinteresuotomis pusėmis (kompetentingomis institucijomis, Komisijų tarnybomis, pramonės atstovais bei kitomis suinteresuotomis pusėmis) metu. Šių konsultacijų metu tarpinės rekomendacijų redakcijos buvo platinamos, o pastabos įtraukiamos į dokumentą. Todėl šis dokumentas atspindi suinteresuotų pusių atstovų poziciją medicinos prietaisų srityje.

Pastaba: Šis dokumentas yra ankstesniojo dokumento, paskelbto 1999 gruodžio mėn. MEDDEV. 2.4/1 rev. 6, peržiūrėtas ir ištaisytas leidimas

1.	MEDICINOS PRIETAISŲ KLASIFIKAVIMO TIKSLAS IR FILOSOFIJA.....	2
2.	PRAKTINĖ KLASIFIKAVIMO SVARBA.....	2
	2.1. Bendrieji reikalavimai.....	2
	2.2. Atitikties įvertinimas.....	3
	2.3. Klinikiniai duomenys.....	3
	2.4. Ženklinimas.....	3
	2.5. Kita informacija.....	3
3.	KAIP KLASIFIKUOTI.....	3
	3.1. Pagrindiniai apibrėžimai.....	4
	3.2. Taikymo taisyklės.....	7
	3.3. Kaip naudotis taisyklėmis ir sprendimo medis.....	8

3.4. Praktinis pavyzdys.....	8
3.5. Aiškinamųjų problemų panaudojimas.....	9
4. ATSKIRŲ TAISYKLIŲ PAAIŠKINIMAI.....	9
4.1. Grafinė santrauka – Vadovo schema.....	9
4.2. Bendrieji taisyklių paaiškinimai/Praktiniai aspektai/Pavyzdžiai.....	13

PRIEDAI:

1. Medicinos Prietaisų Direktyvos IX priedas.

1. MEDICINOS PRIETAISŲ KLASIFIKAVIMO TIKSLAS IR FILOSOFIJA

Praktikoje ekonomiškai nei įmanoma, nei leidžiama visiems medicinos prietaisams taikyti pačias griežčiausias atitikties įvertinimo procedūras. Labiau tinkama yra palaiptinė kontrolės sistema. Tokioje sistemoje kontrolės lygis atitinka prietaiso tipui būdingą potencialų pavojaus lygį. Todėl medicinos prietaisų klasifikavimo sistema ir reikalinga tam, kad nukreiptų medicinos prietaisus į tinkamą atitikties įvertinimo kelią.

Norint užtikrinti, kad atitikties įvertinimas pagal Medicinos Prietaisų Direktyvą efektyviai funkcionuotų nuo 1995 m. sausio mėn., gamintojai kuo įmanoma anksčiau turi žinoti kuriai klasei priskiriami jų gaminiai. Šiam tikslui pasiekti komisijos procedūros, priskiriančios klasę kiekvienam atskiram prietaiso tipui, užimtų per daug laiko. Todėl buvo nuspręsta nenukrypstant nuo direktyvos sudaryti klasifikavimo taisykles taip, kad kiekvienas gamintojas galėtų suklasifikuoti savo gaminamus prietaisus.

Paprastas klasifikavimo taisyklių rinkinys, pagrįstas esamų bei būsimų ateityje medicinos prietaisų techniniais parametrais, yra neįmanomas todėl, kad apimamas beribis besikeičiančios prigimties kintamųjų skaičius. Tačiau žmogaus kūnas yra santykinai nesikeičiantis lygties elementas. Todėl Europos įstatymų leidėjai nustatė klasifikavimo idėją, kuri iš esmės yra pagrįsta potencialiu pavojumi, susijusiu su prietaiso naudojimu ir galimu jo gedimu, atsižvelgiant į naudotas technologijas ir sveikatos politikos svarbą. Šis požiūris savo ruožtu leidžia naudotis nedideliu rinkiniu kriterijų, kurie gali būti įvairiai kombinuojami: sąlyčio su kūnu trukmė, invazijos laipsnis bei vietinio ir sisteminio poveikio palyginimas.

Pripažinta, kad nors ir egzistuojančių taisyklių pakanka atitinkamai suklasifikuoti didžiąją daugumą esamų prietaisų, nedidelis sudėtingų atvejų skaičius gali atsirasti. Ypatingai tokie atvejai gali iškilti nustatant ribą tarp dviejų klasių. Be to, gali būti tokių prietaisų, kurių negalima suklasifikuoti pagal egzistuojančias taisykles dėl jų neįprastos prigimties arba gali būti tokios situacijos, kai klasifikavimo pasekmė bus neteisingas atitikties įvertinimo lygis pateikto prietaiso pavojaus atžvilgiu.

2. PRAKTINĖ KLASIFIKAVIMO SVARBA

2.1. Bendrieji reikalavimai

Visi prietaisai privalo:

- atitikti būtinuosius reikalavimus nepriklausomai nuo prietaiso klasės (taip pat žr. Direktyvos VIII priedą);
- atitikti medicinos prietaisų budrumo sistemų dabartinius reikalavimus;
- būti pažymėti CE ženklu (išskyrus pagal užsakymą pagamintus prietaisus ir prietaisus, skirtus klinikiniam tyrimui).

Pastaba: Tuo atveju, kai yra taikomas VIII priedas (pagal užsakymą pagaminti prietaisai ir prietaisai, skirti klinikiniam tyrimui), visi šio priedo reikalavimai taikomi nepriklausomai nuo prietaiso klasės. Pagal užsakymą pagamintiems I klasės prietaisams VIII priede (4 punkte) nurodytas reikalavimas netaikomas.

2.2. Atitikties įvertinimas

ATITIKTIES ĮVERTINIMO PROCEDŪROS	KLASĖS						
	PRIEDAI	I	I sterilu	I mat.	II A	II B	III
II (+ 4 punktas)							√
II (- 4 punktas)					√	√	
III						√	√
IV			√	√	√	√	√
V			√	√	√	√	√
VI			√	√	√	√	
VII	√		√	√	√		

2.3. Klinikiniai duomenys

2.3.1. Klinikinis įvertinimas

Medicinos Prietaisų Direktyva nustato, kad dažniausiai normaliomis veikimo sąlygomis prietaiso charakteristikos ir veikimas pagal Direktyvos 93/42/EEB 1 priedo 1 ir 3 punktuose nustatytus reikalavimus bei nepageidaujamų šalutinių poveikių įvertinimo atitikties patvirtinimas turi būti pagrįsti klinikiniais duomenimis. Ypatingai ši taisyklė taikoma implantuojamiems ir III klasės prietaisams (X priedas, 1.1 punktas).

2.3.2. Klinikiniai tyrimai

III klasės implantuojamų ir ilgalaikių invazinių prietaisų, patenkančių į II A arba II B klases, klinikiniai tyrimai turi prasidėti praėjus 60 dienų nuo Įgaliotosios institucijos perspėjimo apie juos, nebent per numatytą laiką buvo gautas neigiamas šios institucijos sprendimas. (15 dalis)

2.4 Naudojimo instrukcijos

I ir II A klasės prietaisams naudojimo instrukcijos yra nebūtinės, jei šiuos prietaisus galima saugiai eksploatuoti ir be tokių instrukcijų. (I priedas, 13.1. punktas).

2.4. Kita informacija

Gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas, atsakingas už I klasės prietaisų teikimą į rinką, privalo pranešti Bendrijos narės Įgaliotajai institucijai savo įmonės adresą bei informaciją apie prietaisus (14 dalis).

3. KAIP KLASIFIKUOTI

Pirmiausia gamintojas turi nuspręsti, ar pagal Direktyvą 93/42 gaminys arba jo priedas yra priskiriami prie medicinos prietaisų. Jei tas gaminys yra medicinos prietaisas, tai jam taikoma ši direktyva.

Aktyviesiems implantuojamiems prietaisams bei *in vitro* diagnostikos prietaisams taikomos atskiros direktyvos. Šiems prietaisams klasifikavimo taisyklės, apžvelgtos šiose rekomendacijose, netaikomos.

3.1. Pagrindiniai apibrėžimai

3.1.1.1. Trukmė

Laikinoji

Dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti mažiau kaip 60 minučių.

Trumpalaikė

Dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti neilgiau kaip 30 dienų.

Ilgalaikė

Dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti ilgiau kaip 30 dienų.

3.1.1.2. Nepertraukiamo naudojimo sąvoka

Trukmės sąvokos tokios, kaip laikinoji, trumpalaikė ir ilgalaikė, yra apibrėžtos nepertraukiamo naudojimo periodu. Nepertraukiamas naudojimas suprantamas kaip nenutrūkstamas faktinis prietaiso naudojimas numatytu tikslu. Pavyzdžiui, skalpelis gali būti naudojamas keletą valandų trunkančios operacijos metu, kai operuojamas tas pats pacientas. Nenutrūkstamas prietaiso naudojimas numatytu tikslu, t.y. audinio pjovimas, paprastai trunka neilgiau nei keletą sekundžių. Todėl skalpelis yra priskiriamas prie laikino naudojimo prietaisų.

Tačiau tuo atveju, kai prietaiso naudojimas yra nutraukiamas norint jį nedelsiant pakeisti tokiu pačiu arba identišku prietaisu (pvz. ureterinio kateterio pakeitimas), tai bus traktuojama kaip prietaiso nepertraukiamo naudojimo pratęsimas.

3.1.2. Invazijos lygis

Invaziniai prietaisai

Prietaisas, kuris visas arba jo dalis naudojami įskverbiant į kūną arba pro kūno angą, arba pro kūno paviršių.

Kūno anga

Bet kuri natūrali kūno anga, taip pat išorinis akies obuolio paviršius arba pastovi dirbtinė anga, tokia kaip stoma.

Chirurginis invazinis prietaisas

Invazinis prietaisas, kuris pro kūno paviršių įskverbiamas į kūną atliekant chirurginę operaciją.

Šioje direktyvoje nurodyti prietaisai, išskyrus nurodytus buvusiose dalyse ir kurie įskverbiami į kūną ne pro kūno angą, laikomi chirurginiai invaziniai prietaisais.

Tačiau yra dvi išimtys:

Chirurginiu būdu atverta stoma, naudojama kolostomijoje, ileostomijoje arba ilgalaikėje tracheostomijoje, yra priskiriama prie natūralių kūno angų. Todėl į tokią stomą įskverbiami prietaisai nepriskiriami prie chirurginių invazinių prietaisų. Priešingai, chirurginiu būdu atvertos ertmės link apytakos sistemų nėra “natūralios kūno angos”. Į tokią angą įskverbiami prietaisai priskiriami prie chirurginių invazinių prietaisų.

Energiją į žmogaus kūną spinduliuojantys prietaisai neturi būti priskiriami prie invazinių, kai į žmogaus kūną skverbiasi tik energija, o ne pats prietaisas. Energija nėra prietaisas, todėl ji neklasifikuojama. Klasifikuojamas turi būti tik energiją generuojantis prietaisas. Tačiau, kai prietaisai teikia tam tikras medžiagas, nepriklausomai, ar ta medžiaga būtų vaistas, ar medicinos prietaisas, jos turi būti įvertintos atskirai. (pvz., skiepų injektoriuje esanti medžiaga).

Bet kuris prietaisas, kuris visas arba jo dalis įskverbiami į kūną arba pro natūralią kūno angą, arba pro kūno paviršių, yra invazinis prietaisas. Chirurginis invazinis prietaisas visada reiškia, kad jis yra įvedamas į kūną per dirbtinai atvertas ertmes. Tai gali būti didelė ertmė, tokia kaip chirurginis pjūvis, arba tai gali būti adatos įdūrimas. Todėl chirurginės pirštinės ir adatos, naudojamos su švirkštais, yra priskiriami prie chirurginių prietaisų.

Implantuojamieji prietaisai

Bet kuris prietaisas, kuris yra skirtas:

- visas įtaisyti į žmogaus kūną arba
- pakeisti epitelį ar akies paviršių

chirurginės intervencijos būdu ir skirtas palikti kūne po procedūros.

Bet koks prietaisas, skirtas įtaisyti į žmogaus kūną chirurginės intervencijos būdu ir ten palikti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikomas implantuojamuoju prietaisu.

Vienas iš svarbiausių elementų, apibūdinant implantuojamąjį prietaisą, yra “procedūros” sąvoka. Todėl implantuojamasis prietaisas atlikus procedūrą turi likti paciento kūne. Šiame kontekste “procedūros” sąvoka apima chirurginę procedūrą, kurios metu prietaisas implantuojamas į žmogaus kūną, bei su šia procedūra susijusią pooperacinę neatidėliotiną priežiūrą. Terapinio gydymo pabaiga neįeina į “procedūros” sąvoką, t.y. implanto išėmimas yra traktuojamas kaip kita “procedūra”. Tokiu būdu plokštelė, naudojama kaulo lūžio sumažinimui, yra implantas net ir tuomet, kai ji po lūžio sugijimo išimama iš kūno. Šiuo atveju plokštelės implantavimas ir jos išėmimas yra dvi skirtingos chirurginės procedūros.

Keletas iš dalies implantuojamųjų prietaisų yra priskiriami prie implantų. Pavyzdžiui, jei atliekama operacija, kurios metu į kūną įtaisoma infuzinė anga, tai ši infuzinė anga liks kūne po procedūros mažiausiai 30 dienų. Dėl šios priežasties ji bus priskiriama prie implantų.

Tačiau siuvamosios medžiagos, naudojamos odos žaizdoms siūti, kurios ištraukiamas nepraėjus 30 dienų, nėra implantai.

3.1.3 Aktyvieji prietaisai

Aktyviojo medicinos prietaiso apibrėžimas (IX priedas, 1 punktą, 1.4 popunktis)

Bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kurio veikimas priklauso nuo elektros šaltinio ar kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno sukuriamą energiją ar žemės traukos energiją, ir kuris veikia pakeisdamas tą energiją. Medicinos prietaisai, skirti be esminių pakitimų perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo medicinos prietaiso ir paciento, nelaikomi aktyviaisiais medicinos prietaisais.

Sąvoka “veikia pakeisdamas energiją” apima energijos keitimą prietaise ir/arba energijos keitimą prietaiso ir audinio sąlytyje arba pačiame audinyje.

Sąvoka “esminiai pakitimai” apima energijos pobūdžio, lygio ir tankio pokyčius (žiūr. 9 taisyklę). Pagal šią klasifikavimo sistemą tai reiškia, kad, pavyzdžiui, elektrodas nebus priskiriamas prie aktyviųjų prietaisų tol, kol energijos sunaudojimas bus toks pats, kaip ir energijos išėiga. Tarkim, laido varža, kuri sukelia neigiamus pokyčius tarp energijos sunaudojimo ir išėigos, negali būti traktuojama kaip “esminiai pakitimai”. Pavyzdžiui, elektrochirurgijoje audinių pjovimui arba kauterizavime naudojami elektrodai yra priskiriami prie aktyviųjų prietaisų, nes jų darbas priklauso nuo generatoriaus teikiamos energijos, o jų veikimas yra gaunamas keičiantis energijai prietaiso ir audinio sąlytyje arba pačiame audinyje. Dažniausiai EKG arba EEG skirti elektrodai nepriskiriami prie aktyviųjų prietaisų, nes paprastai jie veikia nekeisdami energijos. Tačiau, reikia atkreipti dėmesį, kad elektrodui, kuris yra aktyviojo implantuojamojo prietaiso priedas, taikoma atitinkama aktyviųjų implantų direktyva. Daugiau informacijos šiuo klausimu galima rasti dokumente “Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvos 90/385/EEB taikymo rekomendacijos (Med.Dev. 2.1/2)”.

Žmogaus kūno energijos taikymas nepaverčia prietaiso “aktyviuoju”, išskyrus atvejus, kuomet ši energija yra kaupiama prietaise vėlesniam jos atidavimui. Pavyzdžiui, žmogaus raumens energija panaudota švirkšto stūmokliui stumti (taip sukeliant medžiagos padavimą pacientui) nepaverčia šio švirkšto “aktyviuoju prietaisu”. Tačiau, jei vaistų padavimo sistema veikia rankiniu būdu atpalaiduojant spyruoklę, kuri vėliau paduoda medikamentą, tuomet prietaisas besijungiantis su spyruokle yra priskiriamas prie “aktyviųjų prietaisų”.

Medicinos prietaisai, naudojamys kaip energijos šaltinį sukauptas dujas ir/arba vakuumą, yra traktuojami kaip aktyvieji prietaisai, pvz., dujiniai maišytuvai su anestezijos mašinomis ir dujiniai įsiurbimo siurbiai.

Šildantys/šaldantys paketai, skirti tik atiduoti šiluminę energiją, nepriskiriami prie aktyviųjų prietaisų, nes jie veikia nepakeisdami energijos. Tačiau šildantys/šaldantys paketai, kurių veikimas pagrįstas cheminiais veiksmais (pvz., endoterminėmis arba egzoterminėmis reakcijomis), yra priskiriami prie aktyviųjų prietaisų, nes vyksta cheminės energijos virsmas į šiluminę energiją ir/arba atvirkščiai.

Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys radioaktyvūs šaltiniai priskiriami prie aktyviųjų prietaisų, išskyrus radiomedikamentus, apibrėžtus Direktyvos 89/343/EEB 2 skyriuje, arba radioaktyvius implantus, apibrėžtus Direktyvos 90/385/EEB 1 skyriuje.

3.1.4. Prietaisai su matavimo funkcija

Žiūrėti į dokumentą MEDDEV 2.1/5

3.2. Taikymo taisyklės

Tolimesniame taisyklių taikymo interpretavime reikia atsižvelgti į tai, kad:

- Prietaiso klasė yra nustatoma pagal jo numatytą paskirtį, o ne pagal atskiras prietaiso technines charakteristikas, nebent šios charakteristikos turi tiesioginį ryšį su prietaiso numatyta paskirtimi.
- Prietaiso klasė yra nustatoma pagal numatytą, o ne atsitiktinį jo panaudojimą. Pavyzdžiui, atviros širdies chirurgijoje naudojamas siūlų skirstytuvas, skirtas palaikyti tvarką siūlų vijų labirinte, neturi būti priskiriamas prie invazinių prietaisų, jei įprastai jį galima laikyti ne paciento kūno viduje. Jei medicinos praktikantas naudoja prietaisą ne pagal gamintojo numatytą paskirtį, tai nekeičia prietaiso klasės.
- Prietaiso klasė yra nustatoma pagal gamintojo numatytą paskirtį, o ne pagal panašiams gaminiams priskirtą klasę. Pavyzdžiui, du tokios pačios sudėties siūlai gali būti skirtingos paskirties.
- Gali būti numatyta alternatyva visos sistemos klasifikacijai - tam tikro prietaiso klasės nustatymas gali būti atliktas atsižvelgiant į paprasčiausią konfigūraciją, kuri dėl savo tikrųjų funkcinių savybių vis dar gali būti laikoma prietaisu. Prietaisas, kuris yra sistemos dalis, pvz., ekstrakorporelinio cirkuliacinio rinkinio vamzdelis, gali būti klasifikuojamas atskirai, o

ne klasifikuojant visą sistemą. Panašiai ir kombinuoti prietaisai, kurių sudedamosios dalys yra skirtingų funkcinių paskirčių, gali būti analizuojami atskirai, atsižvelgiant į kiekvieną iš šių dalių. Pavyzdžiui, drenavimo prietaisas susideda iš invazinio vamzdelio ir neinvazinio surinkimo prietaiso. Šios dalys gali būti klasifikuojamos atskirai.

- Priedai turi būti klasifikuojami atskirai nuo jų pagrindinių prietaisų.
- Tuo atveju, kai prietaisas gali būti klasifikuojamas pagal keletą taisyklių, taikoma aukščiausia galima klasė. Pavyzdžiui, žaizdų tvarstomosioms medžiagoms su kolagenu taikoma 4 taisyklė (I klasė, IIa klasė arba IIb klasė, priklausomai nuo numatytos paskirties) ir 17 taisyklė (III klasė).
- Jei prietaisas neskirtas naudoti išimtinai arba tam tikroje specifinėje kūno dalyje, tai jis turi būti priskiriamas bei klasifikuojamas labiausiai kritinio nustatyto tikslo pagrindu. Prietaiso klasifikavimas vykdomas pagal reikalavimus, esančius kartu su prietaisu teikiamoje informacijoje. Šiuo atžvilgiu gamintojas turi būti pakankamai konkretus. Tuo atveju, jei gamintojas nori išvengti prietaiso priskyrimo tam tikrai aukštesnei klasei, prietaiso numatyta paskirtis, pagal kurią prietaisas patenka į žemesnę klasę, turi būti aiškiai apibūdinta etiketėje. Minimalus reikalavimas iš gamintojo yra tas, kad jis pateiktų atitinkamas, arba teigiamas, arba neigiamas, prietaiso naudojimo indikacijas.
- Tam, kad prietaisas turėtų “specifiškai numatytą” veikimo paskirtį, nurodytą tam tikroje klasifikavimo taisyklėje, gamintojas turi aiškiai nurodyti kartu su prietaisu teikiamoje informacijoje jo specifinę paskirtį. Priešingu atveju tokiam prietaisui bus priskirta labiausiai priimtina bendrojoje medicinos praktikoje naudojimo paskirtis.
- Kartu su medicinos prietaisais naudojama daugelį pritaikymų turinti įranga, tokia kaip lazeriniai spausdintuvai ir atpažinimo kameros, nėra medicinos prietaisai, nebent teikdamas juos į rinką gamintojas numato jų specifinę medicininę paskirtį.
- Specifinės paskirties programinė įranga, pvz., vaizdų stiprinimo programinė įranga, yra laikoma valdanti arba įtakoianti prietaiso naudojimą. Todėl automatiškai yra priskiriama tai pačiai klasei. Kitos specifinės paskirties programinės įrangos, kurios nėra laikomos valdančiomis arba įtakojančiomis prietaiso naudojimą, yra klasifikuojamos atskirai.

3.3. Kaip naudotis taisyklėmis

Gamintojas, nustatydamas tinkamą savo gaminamo prietaiso klasę, turi atsižvelgti į visas taisykles. Pavyzdžiui, visiškai įmanomas atvejis, kai nepaisant to, kad viena iš bendrųjų taisyklių nebūdinga aktyviajam prietaisui yra vis tiek jam taikoma. Turi būti atsižvelgiama į visas prietaiso charakteristikas. Viso prietaiso klasė yra nustatoma atsižvelgiant į jo charakteristikas arba charakteristikų derinius, pagal kuriuos prietaisui nustatoma aukščiausia klasė.

3.4. Praktinis pavyzdys

Pavyzdys: žaizdos drenavimo prietaisas

Paprastas drenavimo prietaisas susideda iš trijų dalių, į kurias reikia atsižvelgti, t.y. kaniulė, vamzdelis ir kolektorius. Kai prietaisas parduodamas be kaniulės, tuomet klasifikuojant į kaniulę neatsižvelgiama.

Tarkim, prietaisas yra trumpalaikio naudojimo, t.y. nepertraukiamas prietaiso naudojimas yra ilgesnis nei 60 minučių ir trumpesnis nei 30 dienų. Dar daugiau, sakykime, kad surinkti skysčiai nebus nei perpilti iš naujo į kūną, nei perdirbti galutiniam perpylimui, ir kad prietaisas nebus pajungiamas prie elektrinės siurbimo sistemos.

Numatyta paskirtis	Taisyklė	Klasė
Chirurginė invazinė kaniulė, skirta pasiekti pleuros ertmėje esantį žaizdos kraštą ir nudrenuoti šią ertmę	7	II A
Neinvazinis vamzdelis, skirtas išsiurbti kūno skysčius į kolektorių	1	I
Neinvazinis kolektorius, skirtas surinkti kūno skysčius	1	I

Iš šio pavyzdžio seka išvada, kad gamintojas visam prietaisui turi taikyti II A klasę arba turi atlikti individualias atitikties įvertinimo procedūras atskirai kaniulei, vamzdeliui ir kolektoriui.

3.5. Aiškinamųjų problemų panaudojimas

Tuo atveju, kai gamintojas nėra įsitikinęs, kaip klasifikuoti savo gaminamą prietaisą, pirmiausia jis turi pasitarti su Paskelbtąja (Notifikuotąja) įstaiga. Tuo atveju, kai lieka abejonės arba kai nesutariama su Paskelbtąja (Notifikuotąja) įstaiga, pagal direktyvos 9 dalį reikia kreiptis į kompetentingą instituciją. Direktyva papildomai numato plataus spektro Bendrijos mechanizmus, įskaitant komisijos procedūras, kur kreiptis dėl problemų, susijusių su klasifikavimu.

4. ATSKIRŲ TAISYKLIŲ PAAIŠKINIMAI

Paaškinimai pateikti tokiu būdu. Šis skyrius prasideda taisyklių grafine santrauka, kuri yra pateikta kaip įžanga individualioms taisyklėms. Kiekvienas poskyris prasideda bendruoju taisyklės paaškinimu, kurį lydi lentelėje pateikta taisyklė bei jai priskirtinų prietaisų pavyzdžiai. Paaškinami visi specifiniai terminai bei išaiškinami su šia taisykle susiję praktiniai aspektai.

Reikia pabrėžti, kad net jei ir duotas tam tikras prietaiso tipas kaip pavyzdys, tai dar nereiškia, kad visi tokio tipo prietaisai priklausys pavyzdyje nurodytai klasei. Galimas atvejis, kai kuris nors gamintojas priskirs tokiam prietaisui visiškai skirtingą paskirtį nei pateiktame pavyzdyje.

4.1. Grafinė santrauka – medicinos prietaisų klasifikavimo vadovo schema, skirta pradiniam galimos prietaiso klasės nustatymui

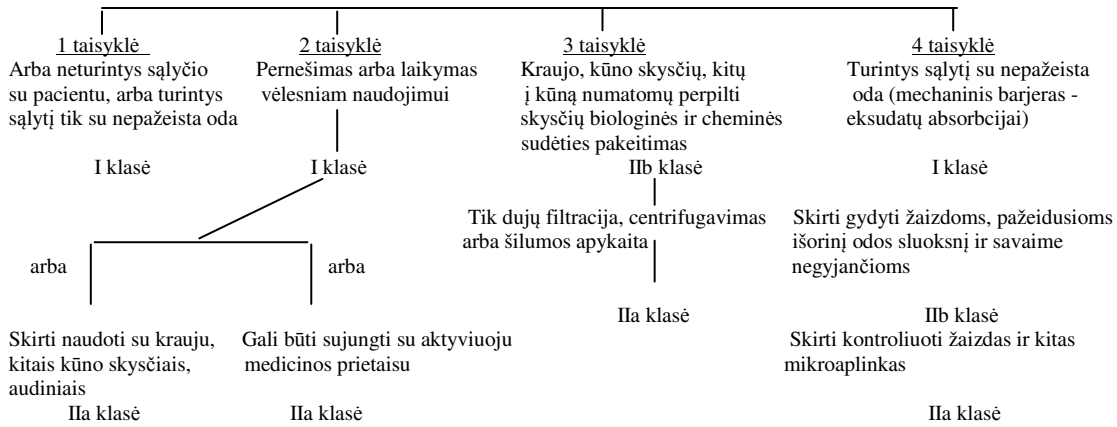
Pastaba:

Visuomet pasitvirtinkit galutinį prietaiso klasės priskyrimą detaliam skaitydami visas taisykles ir pasinaudokite papildoma šio rekomendacinio dokumento pagalba, pateikta bendrųjų taisyklių paaškinimais ir prietaisų pavyzdžiais (žiūr. 4.2 punktą).

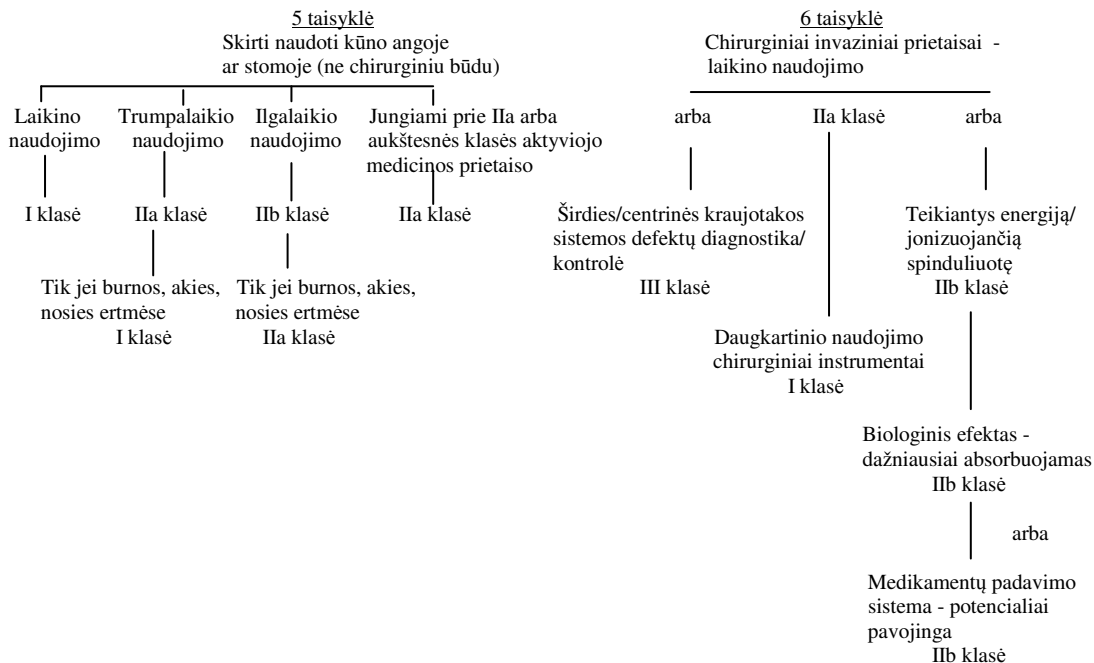
VEIKSNIAI
Neinvaziniai prietaisai – 1, 2, 3, 4 taisyklės
Invaziniai prietaisai – 5, 6, 7, 8 taisyklės
Aktyvieji prietaisai – 9, 10, 11, 12 taisyklės
Specialiosios taisyklės – 13, 14, 15, 16, 17, 18 taisyklės

Atsiminkite! Viso prietaiso klasė yra nustatoma atsižvelgiant į jo charakteristikas arba charakteristikų derinius, pagal kuriuos prietaisui nustatoma aukščiausia klasė.

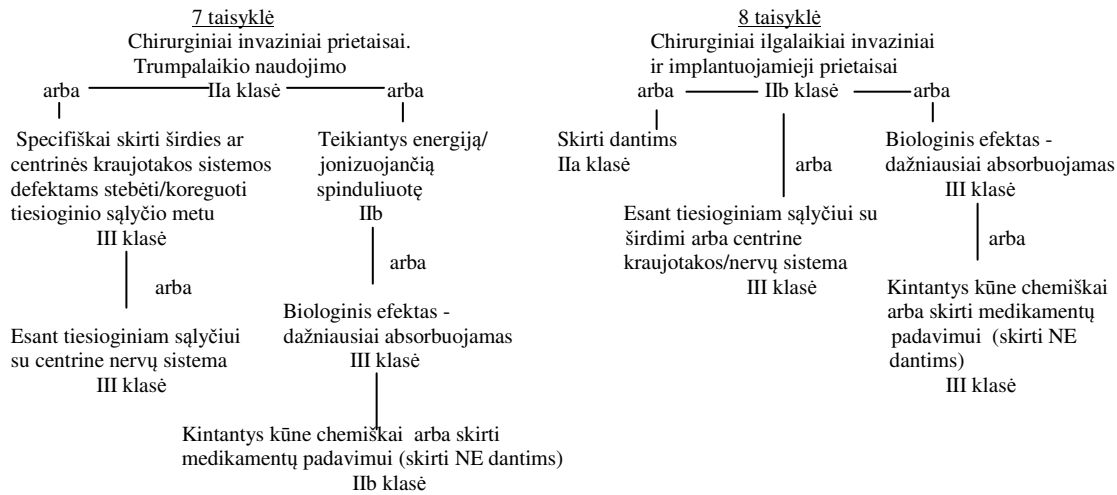
NEINVAZINIAI PRIETAISAI



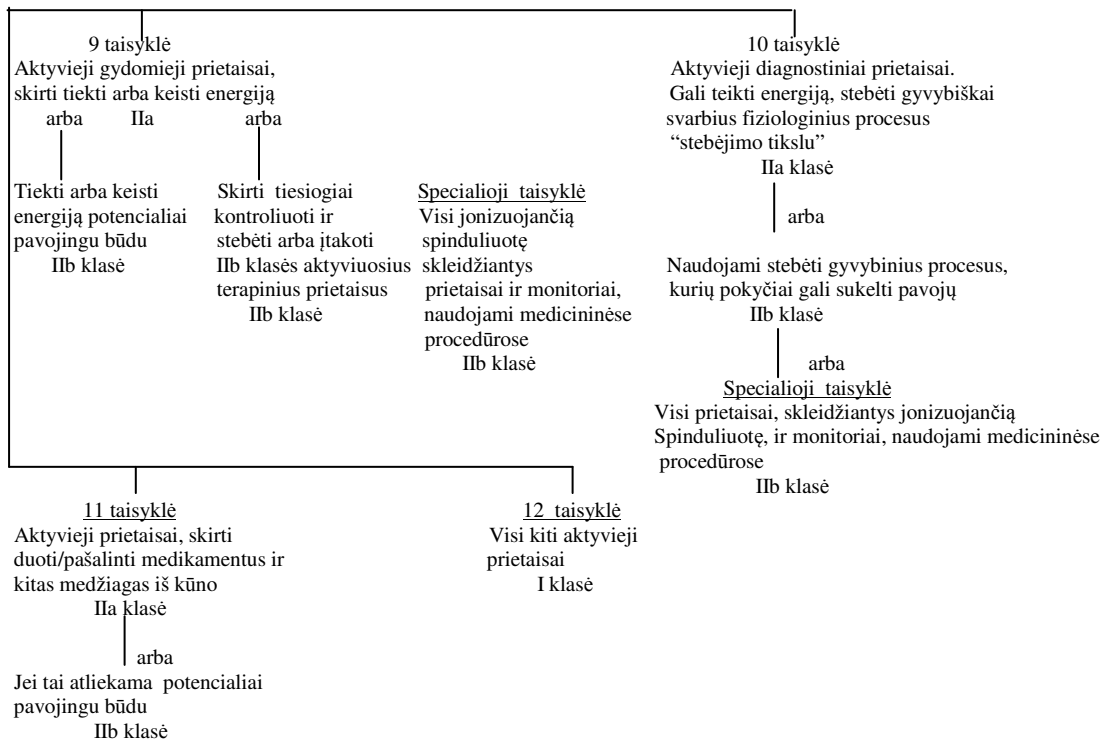
INVAZINIAI PRIETAISAI



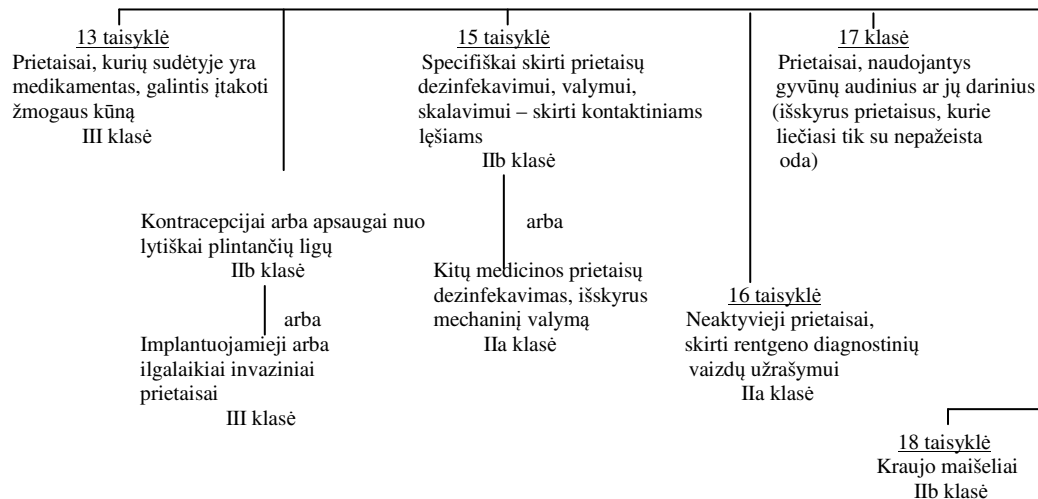
INVAZINIAI PRIETAISAI



AKTYVIEJI PRIETAISAI



SPECIALIOSIOS TAISYKLĖS



4.2. Bendrieji taisyklių paaiškinimai/Praktiniai aspektai/Pavyzdžiai

1 taisyklė – Prietaisai, arba neturintys sąlyčio su pacientu, arba turintys sąlytį tik su nepažeista oda Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Ši atraminė taisyklė yra taikoma visiems prietaisams, kuriems netaikoma kita specifiskesnė taisyklė.

Iš esmės ši taisyklė taikoma prietaisams, turintiems sąlytį tik su nepažeista oda ir neturintiems sąlyčio su pacientu.

1 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi neinvaziniai prietaisai priklauso Iklasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš žemiau nustatytų taisyklių.	<ul style="list-style-type: none"> - Kūno skysčius surenkantys prietaisai, kai atgalinė tėkmė neįmanoma (pvz., renkantys kūno atliekas: šlapimo surinkimo buteliukai, ostomijos maišeliai, šlapimo nelaikymo paklotai arba kolektoriai, naudojami kartu su žaizdos drenavimo prietaisais). Jie gali būti prie paciento jungiami kateterių ir vamzdelių pagalba. - Prietaisai, skirti kūno dalių fiksavimui ir/arba veikiančios kompresija arba spaudimu (pvz., nesterili sausgyslių patempimui gydyti naudojama tvarstomoji medžiaga, "Paryžiaus" pleistras, kaklo apykaklė, gravitacinės traukos prietaisai, kompresinės kojinės) - Prietaisai, skirti išoriniam pacientų palaikymui (pvz., liginės lovos, pacientų keltuvai, vaikščiojimui skirtos priemonės, vežimėliai, neštuvai, stomatologinės kėdės). - Korekciniai akiniai, rėmeliai, diagnostiniai stetoskopai, okliuziniai akies pleistrai, inciziniai apklotai, kondukciniai geliai, neinvaziniai elektrodai (EEG arba EKG elektrodai), vaizdą stiprinantys ekranai. - Laikinieji magnetai, naudojami akies atplaišoms išimti.

Praktiniai aspektai/Pavyzdžiai

Kai kurie neinvaziniai prietaisai gali turėti netiesioginį sąlytį su kūnu ir įtakoti vidinius fiziologinius procesus laikant, pernešant ar veikiant kraują, kitus kūno skysčius arba skysčius, kurie gražinami arba perpilami į kūną, arba įtakoti generuojant į kūną energiją. Taikant šią taisyklę šios išimtys nenagrinėjamos. Dėl galimo pavojaus netiesioginės kūno įtakos metu joms taikoma kita taisyklė.

2 taisyklė - Pernešimas arba laikymas vėlesniam naudojimui **Bendrasis taisyklės paaiškinimas**

Šio tipo prietaisai turi būti nagrinėjami atskirai nuo 1 taisyklėje išvardintų neturinčių sąlyčio prietaisų, nes šie prietaisai gali būti netiesiogiai invaziniai. Jie perneša arba laiko medžiagas, kurios vėliau bus perduotos į kūną. Paprastai šie prietaisai yra naudojami transfuzijai, infuzijai, ekstrakorporelinei cirkuliacijai bei anestezijoje paduodant dujas ir deguonį.

Kai kuriais atvejais ši taisyklė apima labai paprastus žemės traukos pagalba veikiančius padavimo prietaisus.

2 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
<p>Visi neinvaziniai prietaisai, skirti kraujo, kūno skysčių ar audinių, skysčių ar dujų pernešimui ar laikymui, kad jie galėtų būti perpilami, vartojami ar įskverbiami į organizmą, priskiriami IIa klasei:</p> <p>- jeigu tie prietaisai gali būti sujungti¹ su aktyviuoju medicinos prietaisu, priklausančiu IIa ar aukštesnei klasei ;</p>	<p>- Prietaisai naudojami kaip jungtis vaistų padavimo sistemose, pvz., infuzinio siurblio vamzdelis.</p> <p>- Pernešimo prietaisai, pvz., antistatiniai anestezijos vamzdeliai, anestezijos kvėpavimo grandinės ir slėgio indikatoriai, slėgį ribojantys prietaisai.</p> <p>- Infuzinių siurbių švirkštai.</p>
<p>- jeigu jie skirti kraujo ar kitų kūno skysčių laikymui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar kūno audinių laikymui (IIa klasė)</p>	<p>- Prietaisai, skirti kraujo pernešimui (pvz., transfuzijoje, ekstrakorporelinėje cirkuliacijoje).</p> <p>- Organų laikino laikymo ir transportavimo prietaisai, naudojami organų transplantacijoje.</p> <p>- Biologinių medžiagų ir audinių tokių, kaip akies ragenos, spermos, žmogaus embriono ir kitų, ilgalaikio laikymo prietaisai.</p>
<p>visais kitais atvejais jie priskiriami I klasei</p>	<p>- Prietaisai, turintys paprastą pernešimo funkciją, kai skystis pernešamas žemės traukos pagalba, pvz., infuziniai padavimo rinkiniai.</p> <p>- Laikino talpinimo ar laikymo funkciją turintys prietaisai tokie, kaip specifiskai medikamentams paduoti skirti puodeliai ir šaukštai.</p> <p>- Švirkštai be adatų.</p>

Praktiniai klasifikavimo aspektai

Kraujo maišeliai yra išimtis. Jiems taikoma atskira taisyklė (žiūr., 18 taisyklę).

Jeigu prietaisas, pvz., vamzdelis, pagal savo paskirtį turi būti jungiamas prie aktyviojo prietaiso tokiu atveju, jis automatiškai priskiriamas prie IIA klasės. Išimtis, kai gamintojas aiškiai nurodo, jog šis prietaisas neturi būti jungiamas prie II A ar aukštesnės klasės aktyviojo prietaiso.

Specifinių sąvokų paaiškinimas

1 pastaba: “Gali būti sujungti su aktyviuoju prietaisu”. Tokioje jungtyje tarp neaktyviojo ir aktyviojo prietaisų, kai neaktyvusis prietaisas sudaro jungtį tarp medžiagos padavimo iš aktyviojo prietaiso į paciento kūną, vieno iš prietaisų saugumas ir veikimas yra įtakotas kito prietaiso. Pavyzdžiui, tai taikoma ekstrakorporelinės cirkuliacinės sistemos vamzdeliams, išeinantiems iš kraujo siurblio ir esantiems toje pačioje grandyje, tačiau kurie nėra tiesiogiai sujungti su siurbliu.

2 pastaba: Organų laikymo ir transportavimo metu naudojami konservavimo skysčiai nėra medicinos prietaisai.

3 taisyklė – Prietaisai, skirti kraujo, kūno skysčių ar kitų skysčių biologinės ir cheminės sudėties pakeitimui **Bendrasis taisyklės paaiškinimas**

Šio tipo prietaisai turi būti nagrinėjami atskirai nuo 1 taisyklėje išvardintų neturinčių sąlyčio prietaisų, nes šie prietaisai gali būti netiesiogiai invaziniai. Jie veikia arba pakeičia medžiagas, kurios vėliau bus paduodamos į kūną. Daugiausiai ši taisyklė apima ekstrakorporelinės kraujotakos rinkinių, dializės sistemų ir autotransfuzinių sistemų pačius sudėtingiausius elementus, taip pat kraujo skysčių, kurie vėliau bus arba ne perpilti iš karto į kūną, ekstrakorporelinio gydymo prietaisus, įskaitant ir tuos prietaisus, kai pacientas nėra uždaroje kartu su prietaisu grandyje.

3 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi neinvaziniai prietaisai, skirti kraujo, kūno skysčių arba kitų į kūną numatomų perpilti skysčių biologinės ir cheminės sudėties pakeitimui, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos atvejus,	<ul style="list-style-type: none"> - Tirpalų mainų pagalba šalinantys nereikalingas medžiagas iš kraujo prietaisai, pvz., hemodializatoriai. - Mechaniniu būdu veikiantys prietaisai, skirti ląstelių atskyrimui, pvz., gradientinė terpė spermos atskyrimui. - Hemodializės koncentratai
jei apdorojama filtruojant, centrifuguojant arba keičiant dujų, šilumos apykaitą, tokiu atveju priskiriami IIa klasei.	<ul style="list-style-type: none"> - Smulkus kraujo filtravimas ekstrakorporelinėje kraujotakos sistemoje. Šie prietaisai yra skirti dalelių ir trombų iš kraujo pašalinimui. - Kraujo centrifugavimas paruošiant jį transfuzijai ar autotransfuzijai. - Anglies dioksido iš kraujo pašalinimas ir/arba deguonies teikimas. - Kraujo šildymas arba šaldymas ekstrakorporelinėje kraujotakos sistemoje.

Praktiniai klasifikavimo aspektai

Dažniausiai šie prietaisai yra naudojami kartu su aktyviaisiais medicinos prietaisais, kuriems taikomos 9 arba 11 taisyklės.

Šioje taisyklėje kraujo filtravimas ir centrifugavimas yra traktuojami tik kaip mechaniniai metodai.

4 taisyklė – Prietaisai, turintys savybę su pažeista oda **Bendrasis taisyklės paaiškinimas**

Pirmiausia ši taisyklė yra taikoma tvarstomosios žaizdų medžiagoms nepriklausomai nuo žaizdų gylis. Tradiciniai gaminių tipai (pvz., mechaninis barjeras) yra gerai suprantami bei nekelia didelio pavojaus. Taip pat stebimas spartus šios srities technologinis vystymasis. Atsiranda nauji žaizdų tvarstomųjų medžiagų tipai, kuriems keliami netradiciniai reikalavimai, pvz., žaizdos mikroaplinkos kontroliavimas stiprinant natūralų gijimo mechanizmą. Griežtesni reikalavimai yra susiję su savaime negyjančių žaizdų gydymo mechanizmu, tokiu kaip esminio granuliacijos mechanizmo ar epitelio formavimo įtakojimas arba žaizdos užsitraukimo prevencija. Keletas prietaisų, skirtų gydyti žaizdas, atsiradusias pažeidus išorinį odos sluoksnį, gali būti naudojami gyvybės palaikymo ar gelbėjimo tikslu, pvz., kai didelėje srityje pažeistas visas odos sluoksnis ir/arba yra sisteminis efektas. Savo sudėtyje turinčios medikamentų, veikiančių kaip pagalbinė priemonė, tvarstomosios medžiagos priskiriamos III klasei pagal 13 taisyklę.

4 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi neinvaziniai prietaisai, turintys savybę su pažeista oda: - priskiriami I klasei, jei yra naudojami kaip mechaninis barjeras eksudatų kompresijai ar absorbcijai	- Žaizdų tvarstomosios medžiagos tokios, kaip absorbuojantys paklotai, izoliuojanti tvarstomoji medžiaga, vata, atraižos ir marlė, naudojamos kaip barjeras ar naudojamos žaizdų poziciniams palaikymui ar žaizdos eksudatų absorbcijai.
- priskiriami IIb klasei jeigu daugiausiai yra naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus išorinį odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime	- Tvarstomoji medžiaga, dažniausiai naudojama gydyti sunkias žaizdas, atsiradusias stipriai ir giliai pažeidus išorinį odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime: - skirta chroninėms opinėms žaizdoms - skirta sunkiems nudegimams, atsiradusiems pažeidus išorinį odos sluoksnį ir apimantiems didelę odos sritį - skirta sunkioms pragulinėms žaizdoms - kurios sudėtyje yra audinių padedančių auginti priemonių bei veikiančių kaip laikinas odos pakaitalas
-priskiriami IIa klasei visais kitais atvejais, tarp jų ir prietaisai ar priemonės, kurių paskirtis – kontroliuoti žaizdos mikroaplinką	- Turinti specifines savybes, kurios skatina gijimo procesą kontroliuodamos žaizdos drėgmę gijimo metu taip pat bendrai reguliuoja aplinką, t.y. drėgmę, temperatūrą, deguonies ar kitų dujų lygį ir pH dydį arba įtakoja gijimo procesą kitomis mechaninėmis priemonėmis. - Šie prietaisai gali turėti tam tikras papildomas gydančias savybes, nors patys ir nėra naudojami gydyti galias savaime negyjančias žaizdas. - Lipni medžiaga paviršiniui naudojimui - Polimerinės plėvelės, hidrogeliai ir ne medikamentais impregnuota marlė

Praktiniai klasifikavimo aspektai

Ši taisyklė apima prietaisus, kuriems keliami labai tikslūs reikalavimai, pvz., polimerinė plėvelė bus priskiriama IIa klasei, jei bus skirta žaizdos mikroaplinkai kontroliuoti, bei priskiriama I klasei, jei bus skirta invazinės kaniulės fiksacijai prie žaizdos. Iš to seka, kad nežinant gamintojo numatytos paskirties iš anksto neįmanoma pasakyti, kokiai klasei priskiriama tam tikros rūšies

tvarstomoji medžiaga. Tačiau sąlyga, kad prietaisas žaizdos gijimo proceso atžvilgiu yra interaktyvus ar aktyvus, paprastai reiškia, kad prietaisas priskiriamas IIb klasei.

Daugelis IIa ar IIb klasei priskiriamų tvarstomųjų medžiagų gali taip pat atlikti I klasei priskirtinų medžiagų funkcijas, pvz., mechaninio barjero funkciją. Nežiūrint į tai, tokie prietaisai pagal jų numatytą paskirtį priskiriami aukštesnei klasei.

Savo sudėtyje turintiems medikamentų prietaisams taikoma 13 taisyklė, o turintiems gyvūnų audinių – 17 taisyklė.

Specifinių sąvokų paaiškinimas

- Atsiradusios, pažeidus išorinį odos sluoksnį: žaizdos, bent jau iš dalies pažeidusios poodinį audinį.

- Negyjančios savaime: žaizdai gyjant, pirmiausia ji pasidengia granuliaciniu audiniu, vėliau ant šio audinio užauga epitelis ir žaizda užsitraukia. Priešingai, gyjančių savaime žaizdų kraštai yra pakankamai arti vienas kito arba sutraukiami, pvz., žaizdos gijimui ji susiuvama.

5 taisyklė. Invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose **Bendrasis taisyklės paaiškinimas**

Prietaisai, skirti naudoti kūno angose (ausyje, burnoje, nosyje, išeinamojoje angoje, šlapimtakyje ar vaginoje) turi būti nagrinėjami atskirai nuo invazinių prietaisų, kurie įskverbiami į kūną pjūvio būdu (chirurginiai invaziniai prietaisai). Toliau invaziniai prietaisai turi būti skirstomi pagal mažiau pažeidžiamas priekines ausies, burnos, nosies angų dalis ir kitas per natūralias kūno angas pasiekiamas anatomines dalis.

Chirurginiu būdu atverta stoma, kuri, pavyzdžiui, skirta šlapimo ar fekalijų pašalinimui, taip pat turi būti traktuojama kaip kūno anga.

Ši taisyklė apima diagnostinius ir terapinius instrumentus, naudojamus tam tikrose srityse (ENT, oftalmologijoje, stomatologijoje, proktologijoje, urologijoje ir ginekologijoje).

5 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus ir tuos, kurie nejungiami prie aktyviojo medicinos prietaiso:	
- priskiriami I klasei, jei yra skirti naudoti laikinai,	- Stomatologiniai rankomis laikomi veidrodėliai, naudojami diagnostikoje ir chirurgijoje, stomatologinės atspaudinės medžiagos, siurbiamieji skrandžio vamzdeliai, atspaudiniai padėklai, klizminiai prietaisai, klizmos, apžiūros pirštinės ir balioninio plėtimo prostatiniai kateteriai
- priskiriami IIa klasei, jeigu yra skirti naudoti trumpai,	- Kontaktiniai lęšiai, ureteriniai kateteriai, trachėjiniai vamzdeliai, stentai, vaginaliniai pesarai ir prietaisai, skirtas tarpvietės raumenims stiprinti
išskyrus naudojamus burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje, tuomet priklauso I klasei,	- Tvarstomosios medžiagos, skirtos nosies kraujavimui stabdyti, dantų protezai, kuriuos pats pacientas gali išsiimti
- priskiriami IIb klasei, jeigu yra skirti naudoti ilgai,	- Ureteriniai stentai
išskyrus naudojamus burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturi būti absorbuoti gleivinėje, tuomet priklauso IIa klasei	- Ortodontinės vielos, fiksuoti dantų protezai, trūkių sandarinimo medžiagos
Visi invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus, kurie prijungiami prie IIa klasės ar aukštesnės klasės aktyviojo medicinos prietaiso, priskiriami IIa klasei	- Tracheostominiai ar trachėjiniai vamzdeliai, jungiami prie ventilatoriaus, dedami po akies voku kraujo dujų analizatoriai, elektriniai nosies irigatoriai, oro vamzdeliai, kai kurie enterinio maitinimo vamzdeliai, endoskopų pluoštinė optika, jungiama prie chirurginio lazerio, siurbimo kateteriai arba skrandžio drenavimo vamzdeliai, stomatologinio aspiratoriaus antgaliai

6 taisyklė – Chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti laikinai
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Ši taisyklė apima tris pagrindines prietaisų grupes: įskverbiamus per odą prietaisus (adatos, kaniulės ir kt.), chirurginius instrumentus (skalpeliai, pjūklai ir kt.) ir įvairių rūšių kateterius, siurbtukus ir kt.

6 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi chirurginiai invaziniai ¹ prietaisai, skirti naudoti laikinai, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos kurie:	- Siuvimui skirtos adatos, švirkštų adatos, lancetai, siurbtukai, vienkartiniai skalpeliai, vienkartinės skalpelių geležtės, oftalmologinės chirurgijos palaikymo prietaisai, sąvaros, chirurginiai tamponai, jungiamo prie aktyviojo prietaiso grąžto ašmenys, chirurginės pirštinės, ėsdinimo medžiagos, dirbtinių širdies vožtuvų testeriai, širdies vožtuvų okliudatoriai, širdies vožtuvo kalibrai ir laikikliai, bandomųjų klubo protezų galvutės arba kotai, eksudatų rinkimo tamponai, vienkartiniai aortiniai pramuštuvai (žiūr., 2 pastabą)
- specialiai skirti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos ¹ trūkumams ² diagnozuoti, stebėti ar koreguoti per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis, tokie prietaisai priskiriami III klasei ³ ,	- Kardiovaskuliariniai kateteriai (pvz., angioplastiniai balioniniai kateteriai) kartu su pravedimo vielomis ir tam skirtais ⁴ vienkartiniais kardiovaskuliariniais chirurginiais instrumentais, pvz., elektrofiziologiniai kateteriai, elektrofiziologinėje diagnostikoje ir amputacijoje naudojami elektrodai. - Savo sudėtyje turintys užsandarintus radioizotopus kateteriai, jei naudojant centrinėje kraujotakos sistemoje radioaktyvus izotopas neteikiamas į kūną
- daugkartinio naudojimo chirurginiai prietaisai ¹ , priskiriami I klasei ³ ,	- Skalpeliai, skalpelių rankenėlės, grąžtų ašmenys, pjūklai, kurie neskirti jungti prie aktyviojo prietaiso, ir plėstuvų žnyplės, ekskavatoriai ir kalteliai
- skirti tiekti jonizuojančios spinduliuotės energiją, tokie prietaisai priklauso IIb klasei,	- Savo sudėtyje turintys užsandarintus radioizotopus kateteriai, jei naudojant kraujotakos sistemoje, išskyrus centrinę kraujotakos sistemą, radioaktyvus izotopas neteikiamas į kūną

- skirti biologiškai ⁵ paveikti arba galėtų būti visiškai ar daugiausia absorbuoti ⁴ , tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIb klasei,	
- skirti medikamentams duoti per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo specifikos yra potencialiai pavojingas ⁶ , tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIb klasei	- Prietaisai, skirti pasikartojančiam panaudojimui, esant kritiniam medikamentų dozavimo lygiui bei tipui, pvz., insulininiai švirkštai

Specifinių sąvokų paaiškinimas

1 pastaba: Tokie terminai, kaip “chirurginiai invaziniai prietaisai”, “centrinė kraujotakos sistema” ir “daugkartinio naudojimo chirurginiai prietaisai”, yra apibrėžti direktyvos 9 priedo 1 dalyje. Prie aktyviojo prietaiso jungiami chirurginiai prietaisai nepriskiriami prie “daugkartinio naudojimo chirurginių prietaisų”.

2 pastaba: pasakymas “trūkumų koregavimas” neapima prietaisų, kurie širdies chirurgijoje yra naudojami kaip priedai, pvz., spaustukai. Pirmą šios taisyklės pastraipą netaikoma aortiniams pramuštuvams ar panašioms pjaunantiems prietaisams, turintiems panašias į skalpelių funkcijas.

3 pastaba: Chirurginiai prietaisai, kurie nėra specifiskai priskiriami pirmoje pastraipoje aprašytiems prietaisams ir nepriklausomai nuo jų taikymo vietos, yra priskiriami IIa klasei, jei yra vienkartinio naudojimo, ir I klasei, jei yra daugkartinio naudojimo.

4 pastaba: Prietaisai, skirti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos trūkumams diagnozuoti, stebėti ar koreguoti.

5 pastaba:

Biologinis veikimas: Visos medžiagos ir prietaisai chirurginės invazinės procedūros metu gali veikti audinius. Medžiaga laikoma turinti biologinį veikimą, kai ji aktyviai ir tikslingai sukelia, keičia arba apsaugo audinių reakciją, kurios metu vyksta specifinės reakcijos molekuliniam lygmenyje. Tokie prietaisai gali būti traktuojami kaip bioaktyvūs.

Visiškai arba daugiausia absorbuoti: Terminas absorbcija reiškia medžiagos suirimą kūne ir suirimo produktų metabolinį pašalinimą iš kūno.

6 pastaba: Sąvoka “potencialiai pavojingas taikymo būdas” yra susijusi su prietaiso charakteristikomis, o ne su vartotojo kompetencija.

7 taisyklė – Chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti trumpai
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Dažniausiai tai prietaisai, naudojami chirurgijoje ar pooperacinėje priežiūroje (pvz., spaustukai, drenai), infuziniai prietaisai (kaniulės, adatos) ir įvairių tipų kateteriai.

7 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti trumpai, priskiriami IIA klasei, išskyrus tuos, kurie:	- Spaustukai, infuzinės kaniulės, odą padengiantys prietaisai, laikino užpildymo medžiagos. - Širdies chirurgijoje naudojami audinio stabilizatoriai ² .
- specialiai skirti širdies ar centrinės kraujotakos trūkumams ² diagnozuoti, stebėti ar koreguoti per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis, tokie prietaisai priskiriami III klasei,	- Kardiovaskuliariniai kateteriai, širdies išvedimo zondai ir laikino stimulatoriaus laidai. - Širdies drenavime, įskaitant perikardijoje, naudojami torakaliniai kateteriai. - Miego arterijos šuntai.
- specialiai skirti naudoti per tiesioginį sąlytį su centrine nervų sistema, tokie prietaisai priskiriami III klasei,	- Neurologiniai kateteriai, smegenų žievės elektrodai, kononoidinės lopetėlės.
- skirti tiekti jonizuojančios spinduliuotės energiją, tokie prietaisai priskiriami IIB klasei	- Brachiterapiniai prietaisai.
- skirti biologiškai paveikti arba galėtų būti visiškai ar daugiausia absorbuoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei	- Absorbuojantys siūlai ir biologinės rišančiosios medžiagos.
- organizme pakintantys chemiškai, išskyrus prietaisus ar priemones, skirtus dantims arba kurie skirti medikamentams ¹ duoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIB klasei.	- Rišančiosios medžiagos.

Praktiniai klasifikavimo aspektai

1 pastaba: Medikamentų davimas yra daugiau nei tik jų tiekimas. Jis taip pat apima medikamentų laikymą ir/arba teikiamų medikamentų tūrio ir dozės įtakojimą.

2 pastaba: Pasakymas “trūkumų koregavimas” neapima prietaisų, kurie širdies chirurgijoje yra naudojami kaip priedai, pvz., audinio stabilizatoriai.

8 taisyklė – Ilgalaikio naudojimo chirurginiai invaziniai bei implantuojamieji prietaisai
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Tai daugiausiai implantai, naudojami ortopedijoje, stomatologijoje, oftalmologijoje ir kardiovaskuliarinėje chirurgijoje, taip pat minkštųjų audinių implantai, tokie kaip plastinėje chirurgijoje naudojami implantai.

8 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi implantuojamieji prietaisai bei ilgalaikio naudojimo chirurginiai invaziniai prietaisai priskiriami IIB klasei, išskyrus tuos, kurie:	- Proteziniai sąnariniai pakaitalai, raiščiai, šuntai, stentai, vinys, plokštelės, intraokuliniai lęšiukai, vidinio sandarinimo prietaisai, audinį didinantys implantai, infuzinės angos, periferiniai vaskuliariniai transplantantai, varpos implantai, neabsorbuojami siūlai, kaulo cementai ir žandikaulio implantai, viskoelastiniai chirurginiai prietaisai specifiškai, skirti oftalmologinėje priekinio segmento chirurgijoje ¹ .
- skirti dantims ² , tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIA klasei,	- Tilteliai, karūnėlės, stomatologinės užpildymo medžiagos ir kaiščiai, stomatologiniai lydiniai, keramika ir polimerai.
- skirti naudoti per tiesioginį sąlytį su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis, tokie prietaisai priskiriami III klasei,	- Proteziniai širdies vožtuvai, aneurizmos spaustukai, vaskuliariniai protezai, spinaliniai stentai, vaskuliariniai stentai, CNS elektrodai ir kardiovaskuliariniai siūlai. - Laikinieji tuščiosios venos filtrai.
-skirti biologiškai paveikti arba galėtų būti visiškai arba didžiąja dalimi absorbuoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei,	- Absorbuojami siūlai, rišančiosios medžiagos ir bioaktyvūs implantuojamieji prietaisai, padengti, pavyzdžiui, fosforilcholinu.
- skirti organizme pakisti chemiškai ³ , išskyrus prietaisus ar priemones, kurie skirti dantims arba yra skirti medikamentams duoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei.	- Daugkartinio užpildymo neaktyviosios vaistų padavimo sistemos.

Praktiniai klasifikavimo aspektai

1 pastaba: Šie prietaisai yra implantai, nes esant normalioms sąlygoms po chirurginės procedūros kūne lieka pakankamas medžiagos kiekis. Kai prietaisų sudėtyje yra gyvūnų audinių ar jų darinių, taikoma 17 taisyklė.

2 pastaba: Implantai, neturintys bioaktyvios dangos, skirti pritvirtinti dantis ar protezus prie viršutinio žandikaulio ar apatinio žandikaulio kaulų, pagal bendrąją taisyklę priklauso IIB klasei. Hidroksiapatitai yra priskiriami prie biologiškai veikiančių prietaisų tik tuomet, kai tai numato gamintojas.

3 pastaba: Šios taisyklės dalyje minimas cheminis kitimas netaikomas tokiems gaminiams kaip kaulo cementas, kai cheminiai pokyčiai vyksta prietaiso įvedimo metu ir netrunka ilgą laiką.

9 taisyklė – Aktyvieji gydomieji prietaisai, skirti energiją tiekti ar keisti
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Ši taisyklė daugiausiai apima chirurgijoje naudojamus elektrinius prietaisus, tokius kaip lazeriai ir chirurginiai generatoriai. Papildomai čia įtraukiami specifiniame gydyme naudojami prietaisai, pvz., gydymo spinduliuotė. Kita kategorija apima stimuliacinius prietaisus, nors ir ne visi iš jų gali būti priskiriami kaip pavojingą energijos dozę audiniui teikiantys prietaisai.

9 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi aktyvieji gydomieji prietaisai, skirti energiją tiekti ar keisti, priklauso IIA klasei	<p><u>Elekros ir/arba magnetinė ir elektromagnetinė energija</u> - Raumenų stimulatoriai ir išoriniai kaulo augimą skatinantys stimulatoriai, TENS prietaisai ir akies elektromagnetai, elektroakipunktūros prietaisai</p> <p><u>Šiluminė energija</u> - Kriochirurgijos įranga, šilumos keitikliai, išskyrus žemiau nurodytus prietaisus.</p> <p><u>Mechaninė energija</u> - Dermatomos, gražtai ir stomatologiniai antgaliai.</p> <p><u>Šviesa</u> - Fototerapiniai prietaisai, skirti odos gydymui ir naujagymių priežiūrai.</p> <p><u>Garsas</u> - Klausos priemonės.</p> <p><u>Ultragarsas</u> - Fizioterapijos įranga.</p>

<p>-išskyrus prietaisus, kurių charakteristikos tokios, kad jie gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba keisti jo energiją potencialiai pavojingu būdu¹ priklausomai nuo energijos pobūdžio, stiprumo ir jos taikymo vietos, tokie prietaisai priklauso IIB klasei.</p>	<p><u>Kinetinė energija</u> - Plaučių ventiliatoriai</p> <p><u>Šiluminė energija</u> - Kūdikių inkubatoriai, šildančios antklodės, kraujo šildytuvai, elektriniai šilumos keitikliai, pvz., naudojami nereaguojantiems, nebendraujantiems ir/arba nejaučiantiems pacientams.</p> <p><u>Elektros energija</u> - Aukšto dažnio elektrochirurginiai generatoriai ir elektra prideginanti įranga, įskaitant elektrodus, išoriniai stimulatoriai, išoriniai defibriliatoriai, elektrokonvulsinė terapinė įranga.</p> <p><u>Koherentinė šviesa</u> - Chirurginiai lazeriai.</p> <p><u>Ultragarsas</u> -Litotriptoriai, chirurginiai ultragarsiniai prietaisai.</p> <p><u>Jonizuojanti spinduliuotė</u> - Brachiterapijoje naudojami radioaktyvūs šaltiniai, terapiniai ciklotronai, tiesiniai akseleratoriai, terapiniai rentgeno spinduliuotės šaltiniai.</p>
<p>Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti IIB klasės aktyviųjų gydomųjų prietaisų veikimą arba skirti tiesiogiai tokiems prietaisams paveikti, priskiriami IIB klasei.</p>	<p>- Aktyviųjų terapinių prietaisų išorinės grįžtamojo ryšio sistemos, brachiterapijos kontrolės sistemos.</p>

Praktiniai klasifikavimo aspektai

1 pastaba: Apsisprendžiant, ar medicinos prietaisas tiekia energiją žmogaus organizmui arba keičia jo energiją potencialiai pavojingu būdu, reikia atsižvelgti į šiuos faktorius. Sąvoka “potencialiai pavojingu būdu” priklauso nuo naudojamos technologijos tipo ir numatytos taikymo paskirties, o ne nuo gamintojo taikytų tinkamo projektavimo valdymo priemonių (pvz., techninių standartų, rizikos analizės). Pavyzdžiui, visi jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, visi plaučių ventiliatoriai ir litotriptoriai turi būti priskiriami IIB klasei. Tačiau nepriklausomai nuo naudojamos klasifikavimo sistemos gamintojo įsipareigojimas laikytis projektavimo reikalavimų ir taikomų sprendimų, tokių kaip standartų naudojimas, turi egzistuoti.

10 taisyklė – Aktyvieji diagnostiniai prietaisai**Bendrasis taisyklės paaiškinimas**

Ši taisyklė apima visą spektrą įrangos, plačiai naudojamos ultragarsinėje diagnostikoje, fiziologinių signalų sulaikymo srityje bei gydomojoje ir diagnostinėje radiologijoje.

10 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Aktyvieji diagnostiniai prietaisai priskiriami IIA klasei, jeigu jie yra skirti:	
-tiekti energiją, kurią žmogaus kūnas absorbuos, išskyrus prietaisus, skirtus apšviesti paciento kūną matomajame šviesos spektre,	- Magnetinio rezonanso įranga, pulpos testeriai, sužadinto atsako stimulatoriai, diagnostinė ultragarso įranga.
-parodyti radioaktyviųjų medikamentų pasiskirstymą gyvajame organizme,	- Gama kameros, pozitronus skleidžianti tomografinė įranga ir fotonus skleidžianti kompiuterinė tomografinė įranga.
- tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus ¹ ,	- Elektrokardiografai, elektroencefalografai, kardioskopai su arba be pralaidžių pulso indikatorių ² . - Elektroniniai termometrai. - Elektroniniai stetoskopai. - Elektroninė kraujo spaudimo matavimo įranga.
išskyrus prietaisus, specialiai skirtus stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus, kurių svyravimai galėtų sukelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., širdies veiklos, kvėpavimo, centrinės nervų sistemos veiklos sutrikimus, tokie prietaisai priklauso IIB klasei.	- Intensyvios priežiūros stebėjimo ir pavojaus signalą duodantys prietaisai (pvz., kraujo spaudimas, temperatūra, deguonies saturacija), biologiniai sensoriai, atviros širdies chirurgijoje naudojami kraujo dujų analizatoriai, kardioskopai ir apnea monitoriai, įskaitant ir namuose naudojamus apnea monitorius.
Aktyvieji prietaisai, skleidžiantys jonizuojančią spinduliuotę ir skirti diagnostikai ir gydomajai intervencinei radiologijai ³ , įskaitant ir prietaisus, skirtus kontroliuoti ar stebėti ⁴ tokius prietaisus arba tiesiogiai juos veikiantys, priskiriami IIB klasei.	- Diagnostiniai rentgeno spindulių šaltiniai.

Specifinių sąvokų pavyzdžiai:

1 pastaba: Gyvybiškai svarbūs fiziologiniai procesai ir parametrai, pvz., kvėpavimas, širdies dažnis, cerebralinės funkcijos, kraujo dujos, kraujo slėgis ir kraujo temperatūra. Anestezijoje, intensyvioje priežiūroje ar neatidėliotinoje pagalboje naudojami medicinos prietaisai, skirti nepertraukiamam fiziologinių procesų sekimui, yra priskiriami IIB klasei, o kasdieniniame tikrinime ir savęs stebėjimui naudojami prietaisai, skirti fiziologinių signalų skaitymui, yra priskiriami IIA klasei. Šiluminiai vaizdo prietaisai, skirti kraujo tėkmės stebėjimui, nepriskiriami prie temperatūrą matuojančių prietaisų.

2 pastaba: Prietaisams, kurie yra specifiskai skirti stebėti AIMP, taikoma AIMP direktyva.

3 pastaba: Gydomoji intervencinė radiologija - tai diagnostika, atliekama chirurginių procedūrų metu.

4 pastaba: Tai taikoma aktyviesiems prietaisams, skirtiems kontroliuoti, stebėti ar įtakoti jonizuojančią spinduliuotę, o ne prietaisams, skirtiems tolimesniam gautų vaizdų apdorojimui, užrašymui ar peržiūrėjimui.

11 taisyklė – Aktyvieji prietaisai, skirti duoti arba pašalinti iš organizmo medikamentus ar kitas medžiagas
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Ši taisyklė pirmiausiai apima vaistų padavimo sistemas ir anestezijos įrangą.

11 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi aktyvieji prietaisai, skirti duoti arba pašalinti iš organizmo medikamentus, kūno skysčius ar kitas medžiagas, priklauso IIA klasei,	<ul style="list-style-type: none"> - Siurbimo įranga, maitinimo siurbLIAI. - Skiepų injektoriai. -Inhaliatoriai, naudojami sąmoningiems ir savaime kvėpuojantiems pacientams, kai reikiamos dozės padavimo charakteristikų sutrikimas nesukelia pavojaus.
išskyrus tuos atvejus: -kai tai daroma tokiu būdu, kuris dėl naudojamų medžiagų, kūno vietos arba taikymo specifikos gali būti pavojingas. Tokie prietaisai priskiriami IIB klasei	<ul style="list-style-type: none"> - Infuziniai siurbLIAI, ventiliatoriai, anestezijos mašinos, anesteziniai garintuvai, dializės įranga, širdies-plaučių įrangos kraujo siurbLIAI, hiperbarinės kameros, medicininių dujų slėgio reguliatoriai, medicininiai dujų maišytuvai, kvėpavimo grandinėse naudojamos drėgmės apykaitos priemonės naudojamos esant nesąmoningam ir savaime nekvėpuojančiam pacientui. - Inhaliatoriai, kai reikiamos dozės padavimo charakteristikų sutrikimas gali sukelti pavojų.

12 taisyklė – Visi kiti aktyvieji prietaisai
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Ši taisyklė apima visus į prieš tai buvusias taisykles neįtrauktus aktyviuosius prietaisus.

12 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi kiti aktyvieji prietaisai ar priemonės, priskiriami I klasei	<ul style="list-style-type: none"> - Aktyvūs diagnostiniai prietaisai, skirti apšviesti paciento kūną matomajame šviesos spektre, pvz., apžiūros lempos, arba skirti vizualiai kūno apžiūrai, pvz., chirurginiai mikroskopai. - Prietaisai daugiausiai skirti išoriniam paciento palaikymui (pvz., ligininės lovos, pacientų vežimėliai, vaikščiojimo priemonės, vežimėliai, neštuvai, stomatologinės kėdės). - Termografijoje naudojami aktyvieji diagnostiniai prietaisai. - Aktyvieji prietaisai, skirti diagnostinių vaizdų užrašymui, apdorojimui, peržiūrai. - Gydomosios stomatologinės lempos.

Specialiosios taisyklės**13 taisyklė – Prietaisai, kurių sudėtyje yra medikamentų (Žiūr., MEDDEV. 2.1/3 rev. 1)****Bendrasis taisyklės paaiškinimas**

Ši taisyklė apima kombinuotus prietaisus, kurių sudėtyje yra medikamentų, padedančių prietaiso funkcionavimui. Tačiau ši taisyklė neapima tų prietaisų, kurių sudėtyje yra medžiagų, kurios esant kitoms aplinkybėms yra laikomos medikamentais; jos įeina į prietaiso sudėtį vien tam, kad išlaikytų tam tikras prietaiso charakteristikas, ir neturi galimo poveikio organizmui. Pavyzdžiui, medžiagos, skirtos kontaktinių lęšių skysčių konservavimui (žiūr., MEDDEV 2.1/3 rev. 5.1 A.3 dalis, 3.1 punkto 3 pastaba ir b.1 9 paragrafas). Pirminė prietaiso funkcija nėra paremta farmakologiniu medikamento poveikiu. Jei būtų priešingai, gaminys greičiau būtų priskiriamas prie medikamentų nei prie prietaisų ir ši direktyva jam būtų netaikoma.

13 TAISYKLĖ	PAYZDŽIAI
Visi prietaisai, kurių sudėtyje ¹ yra medžiaga, kuri, vartojant ją atskirai, pagal direktyvos 65/65/EEB 1 dalį gali būti laikoma medikamentu ir kuri žmogaus organizmui be prietaiso poveikio gali turėti papildomą poveikį, priskiriami III klasei.	<ul style="list-style-type: none"> - Antibiotinis kaulo cementas, spermicidiniai prezervatyvai, heparinu padengti kateteriai, endodontinės medžiagos su antibiotikais. - Oftalmologiniai irigaciniai tirpalai, daugiausia naudojami irigacijai ir kurių sudėtyje yra endotelinių ragenos ląstelių metabolizmą palaikančių komponentų. - Tvarstomoji medžiaga, kurios sudėtyje yra antimikrobinių medžiagų, kurios papildomai veikia žaizdą.

1 pastaba: Sąvoka “kurių sudėtyje” reiškia, kad prietaisas ir medikamentas sudaro fizikinį vienetą.

14 taisyklė – Prietaisai ar priemonės, naudojami kontracepcijai arba apsisaugoti nuo lytiškai perduodamų ligų
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Tai su žmogaus pažeidžiamumu susiję prietaisai, kurių negalima apibrėžti įprastais laiko, invaziškumo ar organinių funkcijų kriterijais.

Nors ši taisyklė ir apima dvi visiškai skirtingas paskirtis turinčius prietaisus, keletas prietaisų gali atlikti abi funkcijas, pvz., prezervatyvai. Ši taisyklė taip pat apima prietaisus, skirtus apsaugai nuo lytiškai perduodamos ŽIV ligos.

14 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi prietaisai ar priemonės, naudojami kontracepcijai arba apsisaugoti nuo lytiškai perduodamų ligų, priklauso IIB klasei,	- Prezervatyvai, kontraceptinės diafragmos.
išskyrus, tuos, kurie yra implantuojami arba skirti ilgai naudoti invaziniai prietaisai, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei.	- Kontraceptiniai intrauteriniai prietaisai (IUP) ¹ .

1 pastaba: Intrauteriniai kontraceptiniai prietaisai, kurių pirminė paskirtis yra progestogenų išskyrimas, nėra medicinos prietaisai.

15 taisyklė – Prietaisai ar priemonės, skirti naudoti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Daugiausia ši taisyklė apima įvairius kontaktinių lęšių skysčius. Taip pat ši taisyklė apima daugiausia medicininėje aplinkoje naudojamas medžiagas, skirtas medicinos prietaisų dezinfekavimui.

15 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi prietaisai ar priemonės, skirti naudoti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikia, kontaktiniams lęšiams drėkinti, priskiriami IIB klasei.	-Kontaktinių lęšių tirpalai, drėkinamieji tirpalai.
Visi prietaisai ar priemonės, skirti naudoti tik medicinos prietaisų ar priemonių dezinfekavimui, priklauso IIA klasei.	- Dezinfektantai, specifiskai skirti, pvz., endoskopijos ar hemodializės įrangai, sterilizatoriai, specifiskai skirti medicininėje aplinkoje sterilizuoti medicinos prietaisus, ir plovimo-dezinfekavimo mašinos. Dantų protezų dezinfekavimo valikliai.
Ši taisyklė netaikoma gaminiams, skirtiems medicinos prietaisų, išskyrus kontaktinius lęšius, mechaniniam valymui ¹ .	

Praktiniai klasifikavimo aspektai

1 pastaba: Ši taisyklė netaikoma mechaninio prietaisų valymo priemonėms, tokioms kaip šepetėliai ir ultragarsas. Ši direktyva bus taikoma tokiems gaminiams tik tuo atveju, jei jie bus specifiskai skirti naudoti kartu su medicinos prietaisais.

16 taisyklė – Neaktyvieji prietaisai, skirti rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

16 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Neaktyvieji prietaisai, skirti TIK rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui, priskiriami IIA klasei.	- Rentgeno juostos, fotostimuliacinės fosforo plokštelės

Pastaba: Tai pirmiausiai yra taikoma fiksavimo priemonėms, tokioms kaip rentgeno juostos, o ne priemonėms, tolimesnei reprodukcijai.

17 taisyklė – Prietaisai ar priemonės, pagaminti naudojant negyvybingus gyvūnų audinius ar jų darinius
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Ši taisyklė apima prietaisus, kurių sudėtyje yra negyvybingų gyvūnų audinių ar jų negyvybingų darinių arba yra iš jų padaryti, t.y. joks ląstelinis metabolinis veikimas nebeįmanomas. Ši direktyva netaikoma prietaisams, kurių sudėtyje yra aktyvių gyvūnų audinių ir/arba žmogaus audinių ar darinių.

Kai kurių prietaisų gamintojai gali naudoti pramonines žaliavas, kurių sudėtyje yra nedidelis taukų ar jų darinių kiekis (pvz., stearatai polimeruose). Tokios medžiagos nepriskiriamos prie gyvūnų audinių darinių, todėl ši taisyklė joms netaikoma.

17 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Visi prietaisai ar priemonės, pagaminti naudojant negyvybingus gyvūnų audinius ar jų darinius ¹ , priskiriami III klasei, išskyrus tuos, kurie naudojami liestis tik su sveika oda ² .	- Biologiniai širdies vožtuvai, ksenografinės tvarstomosios medžiagos, katguto siūlai, kolageniniai implantai ir tvarstomosios medžiagos.

Praktiniai klasifikavimo aspektai

- Iš negyvybingų gyvūnų audinių padaryti prietaisai, kurie naudojami liestis tik su sveika oda (pvz., ortopedinių priemonių komponentai, padaryti iš odos), pagal 1 taisyklę yra priskiriami I klasei.

1 pastaba: Dariniai - tai iš gyvūnų audinių padaryti produktai, išskyrus pieną, šilką, bičių pikį, plaukus, lanoliną.

2 pastaba: Sąvoka “sveika oda” apima ir aplink stomą esančią odą, nebent ji būtų pažeista.

18 taisyklė – Kraujo maišeliai
Bendrasis taisyklės paaiškinimas

Tai specialioji taisyklė, kuri apima tik kraujo maišelius.

18 TAISYKLĖ	PAVYZDŽIAI
Kraujo maišeliai priskiriami IIB klasei	- Kraujo maišeliai (įskaitant turinčius savo sudėtyje arba padengtus antikoagulantais). Kai kraujo maišelių funkcija yra daugiau nei tik laikymas ir kai konservavimui naudojami ne antikoagulantai, o kitos sistemos, tai gali būti taikomos kitos taisyklės (pvz., 13 taisyklė).

Pastaba: Kraujo maišeliai yra aprašyti Europos Farmakopėjos monografijoje “Kraujo ir kraujo komponentų talpos”