

**EV Sotsiaalministeerium**

**MEDITSIINISEADME KLASSI MÄÄRAMISE  
JUHISED**

2000

## EESSÕNA

Käesolev juhend on mõeldud abivahendiks meditsiiniseadmete tootjatele, tarnijatele ja hindamisasutustele meditsiiniseadme klassi (kas I, IIa, IIb või III) määramisel. Klassi määramisel on aluseks eelkõige meditsiiniseadme sihtotstarve (meditsiiniseadmele tootja poolt ettenähtud eesmärk) ning sellest tulenev risk. Meditsiiniseadmete klassifitseerimiskriteeriumid on sätestatud Euroopa Nõukogu meditsiiniseadmete-alases direktiivis 93/42/EMÜ. Selle direktiivi sätteid arvestades on kehtestatud EV sotsiaalministri 1. juuni 2000. a määrus nr 41 “Olulised nõuded meditsiiniseadmele, selle klassi määramise alused ja vastavushindamise protseduurid”.

Käesoleva eestikeelse juhendi koostas Tartu Ülikooli Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Teadus- ja Koolituskeskus (TÜ BMTK) Sotsiaalministeeriumi tellimusel, võttes aluseks Euroopa Komisjoni dokumendid MEDDEV 2.4/1 (November 1998) ja MEDDEV 2.1/5 (June 1998). Dokumendi ingliskeelse originaalteksti koostamisel on konsulteeritud põhjalikult paljude huvigruppidega (Euroopa pädevad riigiasutused, Euroopa Komisjoni teenistused, tootjad jm huvigrupid). Selle tulemusena kajastuvad käesolevas dokumendis ka nende huvigruppide esindajate seisukohad meditsiiniseadmete direktiivi praktiliseks rakendamiseks.

Meditsiiniseadme klass on seadme tootjale (või tarnijale) orientiiriks toote nõuetele vastavuse kohustuslikuks tõendamiseks vajaliku ja ühtlasi tootjale sobiva vastavushindamisprotseduuri valikul. Seega, et toote vastavushindamine tehtaks vastavuses seadme kasutamisel kaasneva tegeliku riskiga, tuleb seadmele esmalt määrata asjakohane klass, mille õigsust kontrollitakse ka Raviametis seadme tüübi registreerimisel.

Käesolev dokument ei ole juriidiliselt siduv. Dokument vaid selgitab ja konkretiseerib üksiknäidete varal Euroopa Liidu maades rakendatavat metoodikat turule viidavate meditsiiniseadmete klassi määramiseks.

## SISUKORD

1. MEDITSIINISEADME KLASSI MÄÄRAMISE EESMÄRK JA PÕHIMÕTTED
2. KLASSIDESSE JAOTUSE SEOS VASTAVUSHINDAMISPROTSEDUURIDE VALIKUGA
  - 2.1. Üldised nõuded
  - 2.2. Vastavushindamisprotseduurid
  - 2.3. Kliinilised andmed
  - 2.4. Märgistus
  - 2.5. Muud aspektid
3. KOMMENTAARE KLASSI MÄÄRAMISE REEGLITELE
  - 3.1. Mõisted ja määratlused
  - 3.2. Reeglite rakendamine
  - 3.3. Praktiline näide
  - 3.4. Tõlgendusprobleemide lahendamine
4. JUHISED REEGLITE RAKENDAMISEKS KOOS PRAKTILISTE NÄIDETEGA
  - 4.1. Üldisi selgitusi, praktilisi aspekte, näiteid seadmeklassi määramisel
  - 4.2. Skemaatilised juhised - määramispuud

## **1. MEDITSIIINISEADME KLASSI MÄÄRAMISE EESMÄRK JA PÕHIMÕTTED**

Kõigile meditsiiniseadmeile kõige rangemate vastavushindamisprotseduuride rakendamine poleks majanduslikult teostatav ega õigustaks end praktikas. Kohasem on astmeline ohjesüsteem, milles ohjetase vastab seadmetüübi riskiastmele. Sel juhul osutub vajalikuks meditsiiniseadme klassi määramise reeglistik, suunamaks meditsiiniseade sobivale vastavushindamisrajale.

Kindlustamaks vastavushindamise efektiivset toimimist vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile, peavad tootjad võimalikult varases staadiumis olema teadlikud oma toote kuulumisest ühte või teise klassi. Iga üksiku seadmetüübi klassi määramine spetsiaalse komisjoni poolt kujuneks nimetatud eesmärki silmas pidades siiski liiga aeganõudvaks. Seetõttu on direktiivis sõnastatud klassi määramise reeglid, et iga tootja saaks ise oma toodet klassifitseerida.

Ei ole võimalik koostada väga lihtsat klassi määramise reeglistikku, mis võtaks arvesse olemasolevate ja ühtlasi tulevikus loodavate seadmete tehnilisi iseärasusi, tingituna kõikvõimalike muutujate suurest hulgast ja nende erinevast iseloomust. Selle süsteemi suhteliselt muutumatu osa on siiski inimkeha. Sellega seoses esitas Euroopa seadusandja klassifitseerimiskontseptsiooni, mis oma olemuselt lähtub potentsiaalsetest ohuteguritest ja riketest seadme kasutamisel, võttes arvesse olemasolevat tehnoloogiat ja tervishoiu põhimõtteid. Selline lähenemisviis võimaldab kasutada väikest hulka kriteeriume, kombineerides neid mitmel viisil: sõltuvalt kehaga kontakti kestusest, invasiivsuseastmest ja kohaliku ning kogu-keha toime suhtest.

On teada, et kuigi olemasolevad reeglid klassifitseerivad enamuse olemasolevatest seadmetest täpselt, võib ette tulla ka üksikuid keerukamaid juhte. Selliste juhtude hulka kuulub näiteks klassidevahelise eraldusjoone määramine. Lisaks, võib olla seadmeid, mida ei saa olemasolevate reeglite alusel klassifitseerida nende ebahariliku iseloomu või paiknemise tõttu, ja mida klassifitseerides võib saada vale lähtealuse vastavusehindamiseks, arvestades seadme poolt põhjustatud tegelikku riski.

## 2. KLASSIDESSE JAOTUSE SEOS VASTAVUSHINDAMISPROTSEDUURIDE VALIKUGA

### 2.1. Üldised nõuded

Kõik meditsiiniseadmed peavad vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile:

- vastama olulistele nõuetele, sõltumata seadme klassist (vaata samuti direktiivi lisa VIII\*);
- alluma meditsiiniseadmete järelvalvesüsteemi (*vigilance system*) aruandlusnõuetele;
- omama CE-märgistust (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuringumeditiiniseadmed).

\*Märkus: Lisa VIII (tellimusmeditsiiniseadmete ja uuringumeditiiniseadmete kohta) rakendumisel kohaldatakse kõiki selle lisa nõudeid sõltumata seadme klassist.

### 2.2. Vastavushindamisprotseduuride valik sõltuvalt meditsiiniseadme klassist

VASTAVUS- HINDAMIS- PROTSEDUUR	KLASS					
	I	I steriilne	I mõõtefunkts.	II A	II B	III
Direktiivi lisa						
II (+ 4. jagu)						√
II (- 4. jagu)				√	√	
III					√	√
IV		√	√	√	√	√
V		√	√	√	√	√
VI		√	√	√	√	
VII	√	√	√	√		

### 2.3. Kliiniline hindamine

Üldreeglina peab direktiivi 93/42/EMÜ (edaspidi – direktiivi) I lisa 1. ja 3. jaos käsitletud karakteristikuid ja tõhusust puudutavatele nõuetele vastavuse hindamine seadme kasutamisel tavatingimustes ja soovimatute kõrvalmõjude hindamine põhinema kliinilistel andmetel reeglina implantaatseadmete ja III klassi seadmete korral (IX lisa jagu 1.1)

## **2.4. Märgistus**

I ja IIa klassi seadmete puhul pole kasutusjuhend vajalik juhul, kui neid seadmeid saab ilma sellise juhendita ohutult kasutada (direktiivi I lisa lõik 13.1).

## **2.5. Muud aspektid**

Tootja või tootja poolt volitatud I klassi seadmete turustamise eest vastutavad isikud peavad teavitama oma aadressist ja kõnealustest seadmetest pädevat riigiasutust selles Euroopa liikmesriigis, kus nad on äriregistris registreeritud (direktiivi artikkel 14).

I klassi tellimusmeditsiiniseadmetega ei pea kaasnema direktiivi VII lisa 4. jaos viidatud teave.

### **3. KOMMENTAARE KLASSI MÄÄRAMISE REEGLITELE**

Kõigepealt peab tootja veenduma, et kõnealune toode on meditsiiniseade või selle lisaseadis, ja et see kuulub meditsiiniseadmete direktiivi valdkonda.

#### **3.1. Mõisted ja määratlused**

Klassi määramise reeglid põhinevad aspektidel, mis on seotud seadme ja patsiendi vahelise kontakti kestusega, invasiivsuseastmega ja mõjuga patsiendi anatoomiale seadme kasutamisel. Neid aspekte selgitatakse direktiivi IX lisa 1. jaos. Järgnevalt on toodud mõisted ja definitsioonid, mis räägivad ise enda eest, ent abi võib olla ka lisanõuannetest.

##### **3.1.1. Aeg**

IX lisa

*Kestus*

*Põgus kasutamine*

Tavaline sihtotstarbeline pidev kasutamine vähem kui 60 minuti jooksul

*Lühiajaline kasutamine*

Tavaline sihtotstarbeline pidev kasutamine mitte enam kui 30 päeva jooksul

*Pikaajaline kasutamine*

Tavaline sihtotstarbeline pidev kasutamine enam kui 30 päeva jooksul

Kestusega seotud mõisted, nagu põgus, lühiajaline või pikaajaline, on defineeritud pideva kasutamise korral. Pideva kasutamise all tuleb mõista sihtotstarbelist katkematut aktiivset kasutamist. Näiteks võib skalpelli kasutada samal patsiendil kogu operatsiooni ajal, mis võib kesta mitu tundi. Katkematu sihtotstarbeline kasutamine, näiteks koe lõikamine, ei kesta harilikult korraga kauem kui mõni sekund. Seetõttu on skalpell põguskasutusega seade.

##### **3.1.2. Invasiivsus**

IX lisa

*Invasiivne meditsiiniseade*

Seade, mis täielikult või osaliselt viiakse kehasse kas läbi kehaava või läbi naha.

#### *Kehaava*

Mistahes loomulik ava kehas, samuti silmamuna välispind või mistahes alaline tehisava kehas, nagu nt stooma.

#### *Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade*

Mistahes seade, mis viiakse kehasse läbi naha kas kirurgilise operatsiooni abil või operatsiooni käigus.

Meditsiiniseadmete direktiivi põhjal tuleb meditsiiniseadmed, mida eelmises lõigus ei käsitletud, aga mille puhul penetratsioon toimub teisiti kui läbi olemasoleva kehaava, lugeda siiski kirurgiliselt invasiivseteks meditsiiniseadmeteks.

#### *Implantaatmeditsiiniseade*

Mistahes seade, mis on ette nähtud

- täielikult kehasse sisestamiseks või
- mingi epiteelpinna või silma pinna asendamiseks kirurgilisel viisil ja mis pärast protseduuri kavatakse jätta paigutuskohale alaliselt.

Iga seade, mille sihtotstarve kätkeb seadme osalist sisestamist kehasse ja selle paigalejätmist vähemalt 30 päevaks pärast toimingut, on käsitletav samuti implanteeritava meditsiiniseadmena.

Seade loetakse invasiivseks, kui see tungib läbi mingi loomuliku kehaava või läbi keha pinna kehasse kas tervikuna või osaliselt. Kirurgiliselt invasiivse seadme puhul toimub sisestamine alati läbi tehisliku ava. Selleks võib olla nii suurem ava, nagu operatsiooni-intsisioon, või süstlanõela poolt tekitatud nõelatorkeava. Seetõttu on nii kirurgikindad kui ka süstlanõelad kirurgiliselt invasiivsed seadmed.

Sellele on kaks erandit:

- Kolostoomia ja ileostoomia või trahheostoomia puhul kirurgiliselt tekitatud ava (stooma) loetakse loomulikuks kehaavaks. Seetõttu ei peeta sellisesse stoomasse sisestatavaid seadmeid kirurgiliselt invasiivseteks. Sellest erinevalt ei loeta kirurgiliselt vereringesse juurdepääsuks tekitatud ava selliseks "loomulikuks kehaavaks". Sellise ava kaudu sisestatav seade on seega kirurgiliselt invasiivne.



- Kehasse energiat edastavat seadet ei loeta invasiivseks, kui kehasse tungib ainult energia, aga mitte seade ise. Energia kui niisugune pole seade ja seetõttu ei saa sellele ka klassi määrata. Klass määratakse aga seadmele, mis energiat väljastab. Ent kui seade manustab mingit ainet, olgu see kas ravim või meditsiiniseade, tuleb sellist ainet hinnata omaette (nt jugasüsteseadme poolt manustatavad ained).

Üheks oluliseks elemendiks implanteeritava seadme defineerimisel on "protseduuri" mõiste. Pärast seda protseduuri peab implanteeritav seade jääma patsiendi sisse. Antud juhul tuleb "protseduuri" all mõista kirurgilist protseduuri, mille käigus implantaat viiakse kehasse, ja selle protseduuriga vahetult seotud operatsioonijärgset ravi. See "protseduur" ei laiene ravi täieliku lõpuleviimiseni, nt implantaadi eemaldamist tuleb käsitleda juba teise "protseduurina". Seega luumurru paigaldamiseks kasutatav plaat on implantaat, isegi kui see võetakse pärast luumurru paranemist välja. Antud juhul on plaadi paigaldamine ja eksplantatsioon kaks erinevat kirurgilist protseduuri.

Mõnda osaliselt implanteeritud seadet loetakse ka implantaadiks. Näiteks, kui tehakse operatsioon infusiooni-püsikanüüli viimiseks kehasse, jääb selline püsikanüül pärast operatsiooni alles ning seega on tegemist implantaadiga. Ent nahahaava sulgemiseks kasutatav õmblusniit, mis võetakse välja enne 30 päeva möödumist, pole implantaat.

### **3.1.3. Aktiivsed seadmed**

#### Aktiivse meditsiiniseadme määratlus

See on meditsiiniseade, mille käitamine sõltub elektrienergiast või mingit muud liiki energiast, välja arvatud inimkeha enda poolt antav energia ja gravitatsioonienergia, ja mis toimib selle energia muundajana. Meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kandma üle energiat, aineid või muid elemente aktiivse meditsiiniseadme ja patsiendi vahel, ilma märkimisväärsete muundusteta, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

Väljend "toimib energia muundajana" käsitleb energiamuundamist seadmes ja/või muundamist seadme ja koe vahelises liideses.

Väljendis "märkimisväärsed muundused" sisalduvad nii energialiigi, energiataseme kui ka energiatiheduse muutused. See tähendab, et elektrood pole antud klassifikatsioonisüsteemi korral aktiivne meditsiiniseade, kuna selle sisendenergia ja väljundenergia on ettenähtult ühesugused. Antud juhul juhtme takistusest tingitud minimaalseid muundusi sisendi ja väljundi vahel ei saa lugeda "märkimisväärsete muunduste" hulka. Näide: elektrokirurgias kudede lõikamiseks ja kauterisatsiooniks kasutatavad elektroodid on aktiivsed seadmed, kuna nende käitamine sõltub

generaatori poolt varustatavast energiast, ja nende toime saavutatakse energiamuundamisel seadme ja koe vahelises liideses. EKG- ja EEG-elektroodid on tavaliselt mitteaktiivsed seadmed, kuna nende toime pole enamasti seotud energiamuundamisega ei liideses kehaga ega elektroodis endas. Tuleb ühtlasi arvestada, et elektroodid, mis on aktiivsete implantaatide lisaseadisteks, kuuluvad aktiivseid implantaate käsitleva direktiivi alla. Täpsemat informatsiooni antud küsimuses võib leida juhendist aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete alase Euroopa Nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ rakendamise kohta (Med.Dev. 5/93).

Inimkehast lähtuva energia kasutamine ei muuda seadet "aktiivseks", välja arvatud juhul, kui seda energiat salvestatakse seadmes edasiseks kasutamiseks. Näide: inimlihases genereeritud energia, mis rakendatakse süstlakolvi surumiseks (põhjustades sellega aine manustamise patsiendile), ei muuda antud süstalt aktiivseks seadmeks. Kui aga ravimi manustamise süsteem sõltub vedru käsitsi vinnastamisest, mille järel vedru vabastatakse aine ülekandeks, on selline vedruga varustatud seade aktiivne seade.

Meditsiiniseadmed, mis kasutavad energiaallikana gaasi- ja/või vaakumsüsteeme, loetakse aktiivseteks seadmeteks, nt anesteesiaseadmetega koos toimivad gaasisegistid ja gaasi jõul töötavad imipumbad.

Soojendus-/jahutuspadjad, mis on ette nähtud vaid soojusenergia üleandmiseks, ei ole aktiivsed seadmed, kuna nende toime ei ole seotud energia muundamisega.

Radioaktiivsed allikad, mis on mõeldud ioniseeriva kiirguse ülekandeks, loetakse aktiivseteks meditsiiniseadmeteks, välja arvatud juhul, kui need pole radiofarmakonid, mida on kirjeldatud direktiivi 89/343/EMÜ artiklis 2.

#### **3.1.4 Mõõtefunktsiooniga seadmed**

Meditsiiniseadmete direktiivi lisa VII 5. jagu sätestab mõõtefunktsiooniga I klassi meditsiiniseadmete jaoks nõude, mille kohaselt tootja peab lisaks kõigele muule vajalikule teostama asjakohased protseduurid kas lisast IV, V või VI "tootmise nende aspektide osas, mis on seotud toote vastavusega metrooloogilistele nõuetele".

Seega on oluline täpsustada kriteeriume, selgitamaks välja meditsiiniseadme "mõõtefunktsiooni" olemasolu.

#### **Kriteeriumid mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete kohta**

Järgnevate kriteeriumide üheaegse täidetuse korral võime öelda, et meditsiiniseadmel on

mõõtefunktsioon:

a) **Tootja on meditsiiniseadmele ette näinud sihtotstarbe, et mõõta**

- kvantitatiivselt teatud füsioloogilisi või anatoomilisi parameetreid,

või

- inimkehasse viidava või inimkehast eemaldatava energia või aine teatud hulka või teatud kvalitatiivset omadust

b) **Mõõtetulemust**

- kuvatakse seaduslikes ühikutes või muudes aktsepteeritavates ühikutes vastavuses direktiiviga 80/181/EMÜ<sup>1</sup>

või

- võrreldakse vähemalt ühe reeperpunktiga, mis on väljendatud seaduslikes ühikutes või muudes aktsepteeritavates ühikutes vastavuses eelnimetatud direktiiviga.

c) Sihtotstarve viitab kas otseselt või kaudselt täpsusele, kusjuures mittevastavus ettenähtud täpsusele võib märkimisväärselt kahjustada patsiendi tervist ja ohutust.

Märkus 1: Väljend "kaudselt viitama" hõlmab juhud, kui kasutaja saab seadme märgistuse või kaasnevate dokumentide põhjal või tavakasutuse põhjal loota teatud täpsusele, juhul kui mõõtetäpsus avaldab mõju patsiendi diagnoosile ja ravile.

Märkus 2: Tootmisprotsessis läbiviidavatele mõõteprotseduuridele, kaasa arvatud kaliibrimistoimingutele, käesolevat juhendit ei kohaldata, ja antud juhul sellest ei järeldu mõõtefunktsiooni olemasolu toodetaval seadmel.

**Näiteid mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmetest**

- kehatemperatuuri mõõteseade,
- rõngaslutt, millel on temperatuuri indikaator, k.a üksnes värvusmuutlik, kusjuures kriteerium b on täidetud,
- seade, mis näitab, kas keha temperatuur on üle või alla teatud temperatuuri,

---

<sup>1</sup> OJ L 39/40, 15.2.1980, muudetud direktiiviga 89/617/EMÜ, OJ L 357/28, 7.12.1989

- mitteaktiivne mitteinvasiivne seade vererõhu mõõtmiseks,
- mitteaktiivne seade silma siserõhu mõõtmiseks,
- seade kehasse viidava või kehast eemaldatava vedeliku või gaasi ruumala, rõhu või voolu mõõtmiseks (k.a mistahes mõõteskaalaga või üksiku reeperpunktiga anum, mille puhul kehtib kriteerium c).

### **Näiteid mõõtefunktsioonita meditsiiniseadmetest**

- plaaster keha temperatuuri kõikumiste näitamiseks (mille puhul kriteerium b ei kehti),
- seade vedelike viimiseks inimkehasse (nt meditsiinilised lusikad, tassid, tilgutid, millel puudub mõõtühikutega mõõteskaala või näidik),
- seade füsioloogiliste parameetrite kõikumiste näitamiseks (nt uriinikotid, millel puudub mõõteskaala, tüseduse kobisirkel),
- tahvel silmade kontrollimiseks.

### **3.2. Reeglite rakendamine**

Otsustusreeglite sügavamaks tõlgendamiseks tuleks arvestada järgnevat:

- Seadme klassi määrab seadme sihtotstarve, aga mitte seadme mingid tehnilised karakteristikud, kui need sihtotstarbest just otseselt ei tulene.
- Seadme klassi määrab seadme sihtotstarbeline aga mitte juhuslik kasutusviis. Näiteks õmblusmaterjali korrastajat, mis on ette nähtud suure hulga õmblusniitide korrashoidmiseks lahtise südamekirurgia puhul, ei tuleks lugeda invasiivseks seadmeks, kui seda saab tavakasutusel hoida väljaspool patsienti. Kui aga arst kasutab seadet teisiti, kui seda on ette näinud tootja, ei muuda see vastavushindamise jaoks seadme klassi.
- Seadme klassi määrab seadme sihtotstarve, mis on seadmele ette nähtud tootja poolt, mis määrab seadme klassi, aga mitte klass, mis on omistatud teistele sarnastele toodetele. Näiteks kaks ühesuguse koostisega õmblusmaterjali võivad olla üsna erineva sihtotstarbega.
- Terviksüsteemi klassi määramisele võib alternatiivina kõne alla tulla ka seadme klassi määramine selle lihtsaimas konfiguratsioonis, mille puhul võime selle õigeid talitluslikke omadusi arvestades rääkida sellest kui omaette seadmest. Seadmele, mis moodustab osa süsteemist, nt toru kehavälises vereringesüsteemis, võib määrata klassi kui omaette seadmele, selle asemel, et määrata klass kogu süsteemile kui tervikule. Sarnaselt võib kombineeritud seadmeid, mille osadel on erinevad talitlusülesanded, analüüsida eraldi iga osa kaupa. Näide:

drenaažeadmel on eraldi invasiivne toru ja mitteinvasiivne kogumisseade - nendele komponentidele võib klassi määrata eraldi.

- Lisaseadistele peab klassi määrama põhiseadmest eraldi.
- Kui antud seadmele saab klassi määrata mitme erineva reegli põhjal korraga, rakendub kõrgeim võimalik klass. Näiteks kollageeni sisaldavale sidemele vastavad reeglid 4 (klass I, klass IIa või klass IIb, sõltuvalt sihtotstarbest) ja 17 (klass III).
- Kui seadet ei kavatseta kasutada üksnes või põhiliselt vaid ühel kindlal kehaosal, tuleb seda käsitleda ja sellele klass määrata seadme kõige kriitilisema ettenähtud kasutusviisi järgi. Seadmeklass tuleb määrata seadmega kaasnevas teabes sisalduva iseloomustuse põhjal. Selles suhtes peab tootja olema piisavalt täpne. Kui tootja soovib vältida seadme sattumist kõrgemasse klassi, peab ta tootega kaasnevas informatsioonis määratlema sihtotstarbe selgelt nõnda, et seade satub madalamasse klassi. Tootja peab esitama vähemalt minimaalsed sobivad positiivsed või negatiivsed tingimused toote kasutamiseks. Selleks, et seadme kohta kehtiks teatud klassifikatsioonireegli põhjal mingi "konkreetselt ettenähtud" sihtotstarve, peab tootja seadmega kaasnevas teabes olema selgelt näidanud, et seade on ette nähtud just selliseks konkreetseks sihtotstarbeks. Vastasel korral loetakse, et seade on ette nähtud kasutamiseks eelkõige sellisel eesmärgil, mis on aktseptitav tavalises meditsiinipraktikas.
- Mitmeotstarbeline aparatuur, nagu laserprinterid ja kaamerad, mida võib kasutada kombinatsioonis meditsiiniseadmetega, pole meditsiiniseadmed, kui just tootja ei too neid turule konkreetse sihtotstarbega kui meditsiiniseadmeid.
- Tootja peab võtma arvesse kõiki reegleid, selleks et määrata seadmele õige klass. On ju mõeldav, et konkreetse aktiivse seadme puhul võib olla rakendatav ka üks aktiivsetele seadmetele mittespetsiifilistest põhireeglitest. Arvesse tuleb võtta seadme kõiki omadusi. Seadme sihtotstarbest tuleneva üksiktunnuse või tunnuste kogumi põhjal omistatud kõrgeim klass määrab ka seadme kui terviku klassi.

### 3.3. Praktiline näide

Näide: haavadreenimisseade.

Lihtsal haavadreenimisseadmepel on kolm komponenti, mida tuleb arvestada: kanüül, dreenid ja kollektorplokk. Kui seadet müüakse ilma kanüülita, ei pea kanüüli klassi arvesse võtma.

Siin eeldatakse, et seadet kasutatakse lühiajaliselt, s.t et katkestuseta sihtotstarbelist kasutusaega on rohkem kui 60 minutit ja vähem kui 30 päeva. Lisaks eeldatakse, et kogutud vedelikud pole ette nähtud reinfusiooniks kehasse ja et seade pole ette nähtud ühendamiseks energial töötava

imisüsteemiga.

<b>Sihtotstarbeline kasutus</b>	<b>Reegel</b>	<b>Klass</b>
Kirurgiliselt invasiivne kanüül, mis peab ulatuma haava piirkonda rinnakelmeõõnes sellest vedeliku ärajuhtimiseks	7	IIa
Mitteinvasiivne dren kehavedelike eemaldamiseks kollektorisse	1	I
Mitteinvasiivne kollektor kehavedelike vastuvõtmiseks	1	I

Siit võib ilmselt järeldada, et tootjal on valida, kas omistada klass IIa kogu seadmele või teostada eraldi vastavushindamisprotseduurid ühelt poolt kanüülile ja teiselt poolt drenidele ja kollektorile.

### **3.4. Tõlgendusprobleemide lahendamine**

Juhul kui tootja pole kindel, kuidas tema seadmele tuleks klassi määrata, peaks ta kõigepealt konsulteerima Euroopa teavitatud asutusega (või Eesti meditsiiniseadmete vastavushindamiseks volitatud asutusega). Kui siiski jääb kahtlus või eelnimetatud asutusega ühisele arvamusele ei jõuta, tuleks vastavalt meditsiiniseadmete direktiivi 9. artiklile pöörduda pädeva riigiasutuse (Ravimiamet) poole. Peale selle annab meditsiiniseadmete direktiiv klassi määramisega seotud probleemide lahendamiseks Euroopa Ühenduses veel muidki võimalusi, k.a vastava komitee menetlused.

#### 4. JUHISED REEGLITE RAKENDAMISEKS KOOS PRAKTILISTE NÄIDETEGA

Antud peatükk algab reegleid näidete varal selgitava osaga. Iga jaotis algab reegli üldise selgitusega, millele järgneb tabel reegli ja näidetega vastavatest seadmetest. Lisaks on seletatud konkreetseid mõisteid ja selgitatud reegluga seonduvaid praktilisi aspekte. Peatükk lõpeb klassi määramise reeglite skemaatilise ülevaatega.

Tuleb pöörata tähelepanu, et kui näitena on toodud mingi konkreetse seadmetüübi nimetus, ei tähenda see, et nimetatud seade igal juhul selles klassis paikneb. Alati on võimalik, et mõni tootja on omistanud sellisele seadmele antud näitega võrreldes hoopis erineva sihtotstarbelise kasutusviisi.

Veenduge põhjalikult kindlaksmääratud klassi õigsuses, lugedes üksikasjalikult rakendatavaid reegleid ja kasutades abina käesoleva juhenddokumendi selgitusi ning näiteid meditsiiniseadmete klassifitseerimise kohta.

<b>TEEMAD</b>
Mitteinvasiivsed seadmed – reeglid 1, 2, 3, 4
Invasiivsed seadmed – reeglid 5, 6, 7, 8
Aktiivsed seadmed – reeglid 9, 10, 11, 12
Erireeglid – reeglid 13, 14, 15, 16, 17, 18

**NB! Seadme sihtotstarbele vastavast tunnusest või tunnuste kogumist tulenev kõrgeim klass määrab ka seadme kui terviku klassi.**

#### 4.1. ÜLDISI SELGITUSI, PRAKTILISI ASPEKTE, NÄITEID SEADMEKLASSI MÄÄRAMISEL

**Reegel 1 – Seadmed, mis patsiendiga kokku ei puutu või mis kontakteeruvad terve nahaga****Üldisi selgitusi**

Tegemist on reduktsioon-reegliga, mis rakendub mistahes seadme puhul, juhul kui seade pole kaetud mingi konkreetsema reegluga.

Üldiselt rakendatakse seda reeglit seadmete puhul, mis kontakteeruvad terve nahaga või mis üldse ei puutu kokku patsiendiga.

REEGEL 1	NÄITED
Mitteinvasiivne meditsiiniseade kuulub <b>I klassi</b> , välja arvatud juhul, kui sellele rakendub mõni allpool sätestatud reeglist.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kehavedelike kogumisseadmed, mida kasutatakse viisil, kus tagasivool on vähetõenäoline (nt keha väljaveidete, nagu uriin, kogumisnõud, stoomikott, pidamatus-mähkmed või haavadrenaaž -seadmetega koos kasutatavad kogumismahutid). Need võivad olla patsiendiga ühendatud kas kateetrite või torude/voolikute/abil.</li> <li>- Seadmed, mida kasutatakse kehaosade immobiliseerimiseks ja/või nende jõu rakendamiseks või kompressiooniks (nt mittesteriilsed sidemed nihestuse ravimiseks, kipslahased, kaeluslahased, venitusseadmed, kompressioon-torusidemed.</li> <li>- Seadmed, mis on mõeldud peamiselt patsiendi kehaväliseks toetuseks (nt haiglavoodid, patsiendi riputusvahendid, kõndimisabivahendid, ratastoolid, kandraamid, hambaravitoolid).</li> <li>- Korrektsioonprillid, prilliraamid, diagnostika-stetoskoobid, silma kateplaastrid, operatsioonikattelinad, elektrijuhtgeelid, mitte-invasiivelektroodid, kõvendusekraanid, pilditöötluks ettenähtud tarkvara.</li> <li>- EEG- ja EKG-elektroodid</li> </ul>

**Klassi määramise praktilisi aspekte**

Mõned mitteinvasiivsed seadmed on kehaga kaudses kontaktis ja võivad mõjutada sisemisi füsioloogilisi protsesse vere, muude kehavedelike või kehasse tagasivoolavate või infundeeritavate vedelike hoidmisel, juhtimisel või käitamisel või kehale muundatud energia üleandmisel. Sellised seadmed ei kuulu käesoleva reegli rakendusala ja neid tuleb käsitleda muude reeglite kohaselt nimetatud kaudsete mõjudega seotud ohtude tõttu.

Käesoleva direktiivi alla ei käi *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks ette nähtud mitteinvasiivsed bioloogiliste proovimaterjalide mahutid ja hoidlid.



**Reegel 2 – Aine edasikandmiseks või hoidmiseks, lõpliku manustamise eesmärgil****Üldisi selgitusi antud reeglile**

Sellist tüüpi seadmeid tuleb käsitleda erinevalt mitte-kontaktsetest seadmetest, mida käsitleb reegel 1, kuna need võivad olla kaudselt invasiivsed. Selliste seadmetega kantakse edasi või hoitakse aineid, mis lõpuks jõuavad patsiendi kehasse. Tavaliselt kasutatakse selliseid seadmeid transfusiooni, infusiooni või kehavälise vereringe puhul, või anesteesiagaasi või hapniku ülekandel.

Teatud juhul võivad selle reegli alla käivad seadmed olla väga lihtsad, raskujõu mõjul toimivad aineülekaneseadmed.

REEGEL 2	NÄITED
<p>Mitteinvasiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud patsiendi vere või muu kehavedeliku või kehakoe, samuti muu vedeliku või gaasi edasikandmiseks või hoidmiseks<sup>2</sup> eesmärgiga seda lõplikult patsiendi kehasse infundeerida, manustada või introdutseerida, kuulub <u>Ia klassi</u>, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• seda seadet võib ühendada<sup>3</sup> aktiivse meditsiiniseadmega, mis kuulub <u>Ia klassi</u> või kõrgemasse klassi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seadmed, mida aktiivsetes ravimimanustussüsteemides kasutatakse voolukanalitena, nt infusioonipumba voolikud</li> <li>- Seadmed, mida kasutatakse aineülekanesüsteemides, nt anesteesia puhul kasutatavad antistaatilised voolikud, hingamisringeseadmed ja rõhunäiturid, rõhupiireseadmed ja haigla meditsiinigaaside jaotussüsteemis kasutatavad torud</li> <li>- Infusioonipumba süstlad</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• see seade on mõeldud vere või patsiendi muu kehavedeliku hoidmiseks või juhtimiseks või elundi, elundiosa või kehakoe hoidmiseks.</li> </ul> <p>(kuulub <u>Ia klassi</u>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vere juhtimiseks mõeldud seadmed (nt vereülekanne, kehavälise vereringe puhul)</li> <li>- Siirataivate elundite ajutiseks säilitamiseks ja transpordiks mõeldud seadmed</li> <li>- Bioainete ja kudede, nagu silma sarvkest, sperma, inimembrüod jne, pikaajaliseks säilitamiseks mõeldud seadmed</li> </ul>

<sup>2</sup> Ravimi esmast pakendit meditsiiniseadmeks tavaliselt ei loeta.

<sup>3</sup> Selliseks ühenduseks loetakse mitteaktiivse ja aktiivse seadme vahelist ühendust, mille puhul mitteaktiivne seade on üheks lüliks patsiendi ja aktiivseadme vahel aine edasikandmisel, ja millest ühe seadme ohutus ning tõhusus sõltub teisest seadmest. Näiteks rakendatakse seda reeglit kehavälise tsirkulatsioonisüsteemi torustiku puhul, mis asub verepumbast allavoolu ja samas verevooluringis, kuid mitte otseses kontaktis pumbaga.

<p>Kõigil teistel juhtudel kuulub selline seade <u>I klassi</u>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lihtsa voolufunktsiooniga seadmed, mille puhul viib vedelikku edasi raskusjõud, nagu see toimub keedusoolalahuste ja ravimite tilgutusseadmes</li> <li>- Ajutiseks hoidmiseks või säilitamiseks mõeldud seadmed, nagu ravimite manustamiseks mõeldud tassid ja lusikad</li> <li>- Nõelata süstlad</li> </ul>

### **Klassi määramise praktilisi aspekte**

Verekotid on erandina eraldi reegli (vt reegel 18) all.

Kui teatud seadet, nagu nt torustik, saab kasutada otstarbel, mis võiks põhjustada tema ühendamise aktiivse seadmega, läheb selline seade automaatselt IIa klassi alla, välja arvatud juhul, kui tootja on selgelt teavitanud, et sellist seadet ei tohi ühendada aktiivse IIa ega kõrgema klassi seadmega.

**Reegel 3 – Seadmed vere, kehavedeliku või muu vedeliku bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Sellist tüüpi seadmeid tuleb käsitleda erinevalt mitte-kontaktsetest seadmetest, mida käsitleb reegel 1, kuna need võivad olla kaudselt invasiivsed. Selliste seadmetega menetletakse või muudetakse aineid, mis lõpuks jõuavad patsiendi kehasse. Käesolev reegel käsitleb peamiselt kõige keerulisemaid seadmeid kehavälisest vereringesüsteemist, dialüüsisüsteemist ja autotransfusioonisüsteemist, samuti seadmeid, mis kehaväliselt menetlevad kehavedelikke, mida ei saa koheselt kehasse tagasi viia, kusjuures patsient ei ole selle seadmega suletud ringis.

REEGEL 3	NÄITED
Mitteinvasiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud patsiendi vere või muu kehavedeliku või kehasse infundeeritava muu vedeliku bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks, kuulub <u>Iib klassi</u> ,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seadmed, mis mõeldud verest ebasoovitavate ainete eemaldamiseks vedelikuvahetuse teel, nt hemodialüüsiseadet</li> <li>- Rakkude separeerimiseks ette nähtud seadmed.</li> </ul>
välja arvatud juhul, kui menetlus seisneb filtreerimises, tsentrifuugimises, gaaside või soojuse vahetamises, mille puhul see kuulub <u>Iia klassi</u> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verefilterseade kehavälises vereringes, kasutatav partiklite ja embolite eemaldamiseks verest.</li> <li>- Vere tsentrifuugimine ettevalmistusena vereülekaneks või omavereülekaneks.</li> <li>- Süsinikdioksiidi (süsihappegaasi) eemaldamine verest ja/või hapniku manustamine verre.</li> <li>- Vere soojendamine või jahutamine kehavälises vereringesüsteemis.</li> </ul>

**Klassi määramise praktilisi aspekte**

Käesoleva reegli alla kuuluvaid seadmeid kasutatakse tavaliselt koos aktiivsete meditsiiniseadmetega reegli 9 või reegli 11 alt.

Filtratsiooni ja tsentrifuugimise all tuleb käesoleva reegli piires mõista kui ainult mehaanilisi meetodeid.

**Reegel 4 – Seadmed, mis puutuvad kokku vigastatud nahaga**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Käesolev reegel on rakendatav eelkõige haavaplaastrite puhul, sõltumata haava sügavusest. Tavalised tooteliigid (nt mehaaniliseks tõkkeks kasutatavad) on hästi teada ja ei kujuta endast suurt ohtu. Sel alal on toimunud kiire tehnoloogiline areng uut liiki haavaplaastrite ilmumisega, ja nende kohta esitatakse mittetraditsioonilisi nõudeid, nt haava sellise mikrokeskkonna loomine, mis aitaks kaasa haava loomulikule paranemisele. Rangemad nõuded puudutavad teisespingsalt paranemist, nagu granulatsiooni või epiteeli tekkimise aluste mõjutamist või haava kokkutõmbumise vältimist. Mõnedel seadmetel, mida kasutatakse läbistatud derma puhul, võib olla ka elu alalhoidev sihtotstarve, nt kui on tegemist ulatusliku täissügavuses naha hävimisega ja/või toimega kogu kehale.

REEGEL 4	NÄITED
<p>Mitteinvasiivne meditsiiniseade, mis puutub kokku vigastatud nahaga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kuulub <u>I klassi</u>, kui see on mõeldud kasutamiseks mehaanilise tõkkena, kompressiooniks või eritiste absorbeerimiseks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Haavakatted, nagu absorbeerivad polstersidemed, saarplaastrid, vatt, ribaplaastrid ja marlisidemed, mis on ette nähtud haava kaitseks, või hoidmaks haava koos, või absorbeerimaks haavast eksudaati</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• kuulub IIb klassi, kui see on mõeldud kasutamiseks peamiselt sellise haava puhul, mis on läbistanud derma ja mis võib kinni kasvada ainult teisespingsalt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seadmed, mis on põhiliselt kasutatavad raskete haavade puhul, mis on oluliselt ja ulatuslikult läbistanud naha, ja mille kokkukasvamine võib toimuda ainult teisespingsalt, näiteks: <ul style="list-style-type: none"> <li>- krooniliste ulatuslike haavandite plaastrid</li> <li>- plaastrid raskete põletuste puhul, mil derma on läbivalt ja ulatuslikult vigastatud</li> <li>- raskete lamatishaavandite plaastrid</li> <li>- kasvava noore koe katteplaastrid, olles ajutiselt naha-asendajaks</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kõigil teistel juhtudel, kaasa arvatud juhul, kui meditsiiniseadet kasutatakse peamiselt haavas vajaliku mikrokeskkonna hoidmiseks, kuulub meditsiiniseade IIa klassi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaastrid, mis toetavad paranemisprotsessi, ohjates selles protsessis haava niiskustaset, ning mis üldiselt reguleerivad haava mikrokeskkonna niiskust ja temperatuuri, hapniku ja teiste gaaside taset, pH taset, või mõjustavad seda protsessi muude füüsiliste vahenditega</li> <li>- Seadmed, mis on spetsiifilise lisatoimega paranemisprotsessile, kuid ei pruugi olla mõeldud ulatuslikele haavadele, mis eeldatavalt paranevad</li> </ul>

	teisespingsalt - Kleepplaastrid paikseks kasutamiseks - Polümeerkileplaaster, hüdrogeelplaaster ja raviainet mittedisaldav impregneeritud marliside
--	---

**Klassi määramise praktilisi aspekte**

Selle reegli alla käivad tooted on eriti sõltuvad kasutusnõuetest, nt polümeerkilest plaastrid peaksid kuuluma IIa klassi, kui nende sihtotstarbeks on reguleerida haava mikrokeskkonda, ja I klassi, kui nende sihtotstarve piirdub invasiivse kanüüli paigalhoidmisega haava piirkonnas. Seega ei saa *a priori* väita, kas konkreetne plaaster on antud klassist, teadmata selle plaastri sihtotstarvet, mis on määratud tootja poolt. Siiski võib väitest, et seade on haava paranemisprotsessi suhtes kas interaktiivne või aktiivne, järeldada, et see seade kuulub IIb klassi.

Enamus plaastreid, mis on ette nähtud kasutamiseks IIa või IIb klassi seadmetena, täidavad ka I klassi seadmetele vastavaid funktsioone, nt olemaks mehaaniline tõke. Sellistele seadmetele määratakse klass siiski nende sihtotstarbele vastava kõrgema klassi järgi.

Ravimit sisaldavate seadmete puhul vaata reeglit 13 või loomset kude sisaldavate seadmete puhul reeglit

**Mõistete tähendusi**

- Läbistatud derma: haav on avatud vähemalt osaliselt kuni nahaaluse koeni
- Haava teisespingsalt kinnikasvamine: esmalt paraneb haav, täidetuna granulatsioonkoega, seejärel kasvab epiteel granulatsioonkoe peale tagasi ja haav tõmbub kokku. Sellest erinevalt tähendab haava esmaspingsalt kinnikasvamine seda, kui haava servad on juba piisavalt koos või haav on paranemiseks kokku tõmmatud, nt õmmeldud.

## **Reegel 5 – Kehaavas invasiivsed seadmed**

### **Üldisi selgitusi antud reeglile**

Invasiivsust mingi kehaava (kõrv, suu, nina, silm, pära, kusiti ja tupp) suhtes tuleb eristada invasiivsusest, mille puhul läbitakse keha pinna löikeava (kirurgiline invasiivsus). Tuleb eristada veel invasiivsust kõrva, suu ja nina vähem ohustatud eesmistate osade ning muude anatoomiliste piirkondade suhtes, milleni võib jõuda läbi loomulike kehaavade.

Kirurgiliselt tekitatud stooma, mis näiteks võimaldab väljutada uriini või fekaale, tuleb samuti pidada kehaavaks.

Seadmed, mis käivad käesoleva reegli alla, on enamasti kitsal erialal (kõrva-nina-kurguravi, oftalmoloogia, hambaravi, proktoloogia, uroloogia ja günekoloogia) kasutatavad diagnostika- või teraapiainstrumendid.

REEGEL 5	NÄITED
Invasiivne meditsiiniseade, mis on kokkupuutes patsiendi kehaavaga, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade, ja mis ei ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• kuulub I klassi, kui see on mõeldud põgusaks kasutamiseks;</li> </ul>	- Hambaarsti käsipeeglid, abistamiseks hambaarstlikku diagnoosimist ja hambakirurgilist toimingut, hambajäljendmaterjalid, maoloputusvoolikud, jäljendivormid, klistiiriseadmed, uurimiskindad ja prostata laiendamise balloonekateetrid.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• kuulub IIa klassi, kui see on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks,</li> </ul>	- Kontaktläätsed, kuseteekateetrid, trahheatorud, stentid, tupepeesaarid ja lahkliha-treeningseadmed.
välja arvatud juhul, kui seda kasutatakse suuõõnes kuni neeluni, kuulmekäigus kuni trummikileni või ninaõõnes, millisel juhul see kuulub I klassi;	- Ninaveritsusplaaster, patsiendi paigaldatavad hambaproteesid
<ul style="list-style-type: none"> <li>• kuulub IIb klassi, kui see on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks,</li> </ul>	- Ureetra-stentid
välja arvatud juhul, kui see on mõeldud kasutamiseks suuõõnes kuni neeluni, kuulmekäigus kuni trummikileni või ninaõõnes ja kui	- Ortodontia-traat, kinnis-hambaproteesid, fissuuri-sulgurid

<p>seda tõenäoliselt ei absorbeeri limaskest, millisel juhul see kuulub IIa klassi.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invasiivne meditsiiniseade, mis on kokkupuutes patsiendi kehaavaga, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade ning on mõeldud ühendamiseks IIa klassi või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuulub IIa klassi.</li> </ul>	<p>- Hingamisseadmega ühendatud trahheostoomia- või trahheatorud, silmalaua alla paigutatud verehapnikumonitorid, elekterkäivitus-ninaloputid, nina-neelu-hingamistorud, mõned soolekaudsed toiteseadmed, operatsioonlaseriga seotud endoskoobi kiudoptikaseadmed, mao drenimiseks kasutatavad imikateetrid ja -voolikud.</p>

**Reegel 6 – Põgusalt kasutatavad kirurgiliselt invasiivsed seadmed****Üldisi selgitusi antud reeglile**

Käesolev reegel hõlmab põhiliselt kolme suurt seadmerühma: seadmed, mida kasutatakse kanali tekitamiseks läbi naha (nõelad, kanüülid jne), kirurgiariistad (skalpellid, saed jne) ning mitmesugused kateetrid, imurid jne.

REEGEL 6	NÄITED
Kirurgiliselt invasiivne <sup>1</sup> meditsiiniseade, mis on mõeldud põgusaks kasutamiseks, kuulub IIa klassi, välja arvatud juhul, kui see on:	- Õmblusnõelad, süstlanõelad, lantsetid, imiseadmed, ainukasutus-skalpellid, silmaoperatsioonide abiseadmed, klambrid, kirurgilised käsnad, aktiivseadmeiga ühendatud puurid, kirurgikindad, söövitid, ainukasutusega aordipunktsioonikanüülid (vt märkus 2), südame tehisklapi testseadmed, südameklapi sulustusseade, südameklapi laiendi ja hoidel
<ul style="list-style-type: none"> <li>ainult südame- või keskvereringesüsteemi<sup>1</sup> haiguste diagnoosimiseks ja jälgimiseks või puude korrigeerimiseks<sup>2</sup> otsekontaktis patsiendi kehaga, millisel juhul see kuulub III klassi<sup>3</sup>;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kardiovaskulaarkateetrid (nt angioplastika-balloonkateeter), k.a sobivad juhtkateetrid ja eriotstarbelised ainukasutusega kardiovaskulaarkirurgiariistad</li> <li>Pärgarterite uurimisseade</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>korduvkasutamiseks määratud kirurgiariist, millisel juhul see kuulub I klassi;</li> </ul>	- Skalpellid, puurseadmed ja saed, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivseadmega; tõmbetangid, ekskavaatorid ja peitlid.
<ul style="list-style-type: none"> <li>energia andmiseks ioniseeriva kiirgusena, millisel juhul see kuulub IIb klassi;</li> </ul>	- Radioisotoope sisaldavad või mahutavad kateetrid, mis ei ole mõeldud radioaktiivse isotoobi kui niisuguse kehasse viimiseks, juhul kui ei rakendu käesoleva reegli esimene lõik
<ul style="list-style-type: none"> <li>biotoime<sup>4</sup> avaldamiseks või täielikult või suuremalt jaolt absorbeeruvana<sup>4</sup>, millisel juhul see kuulub IIb klassi;</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ravimi manustamiseks jaotussüsteemi abil juhul, kui see toimub potentsiaalselt ohtlikul viisil<sup>5</sup>, millisel juhul see kuulub IIb klassi.</li> </ul>	- Korduvkasutuseks mõeldud isemanustusseadmed, arvestades et annuse suurus ja ravim on omaduste poolest elulise tähtsusega, nt insuliinisüstlad.



## **Mõistete ja väljendite tähendusi**

### **Märkus 1**

Mõisted "kirurgiliselt invasiivne seade", "keskvereringesüsteem" ja "korduvkasutusriistad" on määratletud direktiivi lisa IX osas I. Tuleb silmas pidada, et aktiivseadmega ühendatud kirurgiariistu ei loeta korduvkasutus-kirurgiariistadeks.

### **Märkus 2**

Väljend "puude korrigeerimiseks" ei hõlma seadmeid, mida kasutatakse abivahendina südameoperatsioonil, nt klambrid ja koe stabilisaatorid. Selle reegli esimene lõik ei ole rakendatav aordipunkteerimisriistadele ja teistele löikeriistadele, millega tehakse samasugust tööd nagu skalpelligagi ning mille kasutamisest ei teki suuremat ohtu kui skalpelli puhul.

### **Märkus 3**

Kirurgiariistad, mis pole spetsiaalselt mõeldud esimeses lõigus kirjeldatud sihtotstarbeks, kuuluvad IIa klassi, vaatamata nende rakenduskohtale, juhul kui need on mõeldud ühekordseks kasutuseks, ja I klassi, kui need on mõeldud korduvkasutuseks.

### **Märkus 4**

**Biotoime:** kõigil materjalidel ja seadmeil on potentsiaalne võime toimida koele nende kasutamisel kirurgilis-invasiivselt. Materjalil loetakse olevat biotoime, kui see materjal aktiivselt ja kavatsuslikult kutsub esile koereaktsiooni, mida vahendatakse spetsiifiliste reaktsioonidega molekulaartasandil. Sellist seadet võib kirjeldada kui bioaktiivset.

**Täielikult või suuremalt jaolt absorbeeruv:** mõiste absorptsioon seostub aine lagunemisega kehas ja tekkinud laguproduktide metaboolse elimineerimisega kehast.

### **Märkus 5**

Mõiste "potentsiaalselt ohtlikul viisil" on seotud seadme omadustega aga mitte kasutaja pädevusega.

**Reegel 7 – Lühiajaliselt kasutatavad kirurgiliselt invasiivsed seadmed****Üldisi selgitusi antud reeglile**

See reegel hõlmab enamjaolt kirurgias või operatsioonijärgses hoolduses kasutatavaid seadmeid (nt klambrid, drenid), infusiooniseadmeid (kanüülid, nõelad) ja mitmesuguseid kateetreid.

REEGEL 7	NÄITED
Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud lühiajaliselt kasutamiseks, kuulub IIa klassi, välja arvatud juhul, kui see on mõeldud:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klambrid, infusioonikanüülid, naha sulgurseadmed, ajutised täitematerjalid.</li> <li>- Südameoperatsioonidel kasutatavad koestabilisaatorid</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ainult südame- või keskvereringesüsteemi haiguste diagnoosimiseks, jälgimiseks või korrigeerimiseks nende kehaosadega otsekontaktis, millisel juhul see kuulub III klassi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kardiovaskulaarkateetrid, südame minutimahumõõtu sondid ja ajutise südamerütmuri juhtmed.</li> <li>- Rindkerekateetrid, mis mõeldud nii südame kui ka perikardi drenimiseks</li> <li>- Ajutine õõnesveeni filter</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ainult kesknärvisüsteemiga vahetus kontaktis kasutamiseks, millisel juhul see kuulub III klassi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurokateetrid, kortikaalelektroodid ja <i>connooid paddles</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• energia andmiseks ioniseeriva kiirgusena, millisel juhul see kuulub IIb klassi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lühiraviseadmed</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bioloogilise mõju avaldamiseks või osaliseks või täielikuks absorbeerumiseks, millisel juhul see kuulub III klassi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imenduvad niidid ja bioklepplaastrid</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• keemiliseks muundumiseks patsiendi kehas, välja arvatud juhul, kui see paigaldatakse hammastesse, või kui sellega manustatakse ravimit<sup>1</sup>, millisel juhul see kuulub IIb klassi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klepplaastrid</li> </ul>

**Klassi määramise praktilisi aspekte****Märkus 1**

Ravimite manustamine on midagi enam kui lihtsalt aine sisseviimine – see tähendab ka hoidmist ja/või manustatava ravimi mahu või vookiiruse muutmist. Implantaatkapsleid, mille seest ravim aeglaselt vabaneb (retardvabanemine), loetakse ravimiteks, mitte meditsiiniseadmeteks.

**Reegel 8 – Pikaajaliselt kasutatavad kirurgiliselt invasiivsed seadmed ja implantaatseadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegel käsitleb enamasti ortopeedias, hambaravis ja kardiovaskulaar-ravis kasutatavaid implantaate, samuti pehmekoe implantaate ja ilukirurgias kasutatavad implantaate.

REEGEL 8	NÄITED
Implantaatmeditsiiniseade ja pikaajaliselt kasutatav kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade kuulub IIb klassi, välja arvatud, kui see on mõeldud:	- Liigeseproteesid, ligamendid, šundid, stentid, naelad, plaadid, intraokulaarläätsed, kehasisesed sulgurseadmed, koelisandusimplantaadid, infusioonipüsikanüülid, perifeersete veresoonte siirdematerjal, suguti implantaadid, mitte-imenduv õmblusmaterjal, luutsement ja ülalõua-näo implantaadid, visko-elastne operatsiooniseade, mis on spetsiaalselt mõeldud silma ees-segmendi operatsiooniks <sup>1</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• paigutamiseks hammastesse<sup>2</sup>, millisel juhul see kuulub IIa klassi;</li> </ul>	- Sillad, kroonid, hambatäidismaterjalid ja tihvtid, metallisulamid, keraamilised ja polümeerained
<ul style="list-style-type: none"> <li>• kasutamiseks vahetus kontaktis südamega, keskvereringesüsteemiga või kesknärvisüsteemiga, millisel juhul see kuulub III klassi;</li> </ul>	- Tehis-südameklapid, aneurüsmiklambrid, veresooneproteesid, spinaalstentid, veresoonestentid, kesknärvisüsteemi elektrodid ja kardiovaskulaar-õmblusmaterjal  - Õõnesveeni püsifilter
<ul style="list-style-type: none"> <li>• biotoime avaldamiseks või osaliseks või suuremalt jaolt absorbeeruvaks, millisel juhul see kuulub III klassi;</li> </ul>	- Imenduv õmblusmaterjal, kleep-plaastrid ja implantaatseadmed, mis on eeldatavalt bioaktiivsed oma täiendava pinnakatte, nt fosforüülkoliini, tõttu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• keemiliseks muundumiseks<sup>3</sup> patsiendi kehas, välja arvatud juhul, kui see paigaldatakse hammastesse või kui sellega manustatakse ravimit, millisel juhul see kuulub III klassi.</li> </ul>	- Taastäidetavad mitteaktiivsed ravimimanustussüsteemid

**Klassi määramise praktilisi aspekte**

**Märkus 1**

Antud tooted on implantaadid, kuna tavatingimustes jääb märkimisväärne kogus nende materjalist pärast menetlust opereeritavasse kehasse. Juhul, kui need seadmed sisaldavad loomkude või on valmistatud loomkoest, kuuluvad nad reegli 17 alla.

**Märkus 2**

Ilma bioaktiivkatteta implantaadid, mis on mõeldud proteeside kinnitamiseks üla- või alalõua luude külge, kuuluvad üldreeglina IIb klassi. Hüdroksiapatiidile omistatakse biotoime ainult sel juhul, kui tootja on seda kinnitanud ja tõendanud.

**Märkus 3**

Käsitletava reegli eritingimus keemiliste muundumiste kohta ei laiene sellistele toodetele nagu luutsement, milles keemiline muundumine toimub paigaldamise käigus ega kesta pikka aega.

**Reegel 9 – Energiaülekaneks või energiavahetuseks mõeldud aktiivsed raviseadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Selle reegluga klassifitseeritavad seadmed on enamasti kirurgias kasutatavad elektriseadmed, nagu laserid ja generaatorid. Lisaks kuuluvad siia eriraviks, nt kiiritusraviks, mõeldud seadmed. Teise rühma moodustavad stimulatsiooniseadmed, kuigi mitte kõiki neist ei saa lugeda koele toimiva energia taseme poolest ohtlikuteks.

REEGEL 9	NÄITED
<p>Aktiivne raviseade, mis on mõeldud energia üleandmiseks või vahetamiseks, kuulub IIa klassi,</p>	<p><u>Elektri-, magnet- ja elektromagnetenergia</u>                      - Lihasstimulaator ja väline luukasvustimulaator, TENS ehk elektroanalgeesiaseade ja silmamagnetid, elekternõelravi (elektroakupunktuur)  <u>Soojusenergia</u>                      - Soojendustekid (välja arvatud teadvuseta patsiendile mõeldud), krüokirurgiaseadmed, soojusvahetid  <u>Mehaaniline energia</u>                      - Elektridermatoomid, elektripuurid ja hambaravi käsiseadmed  <u>Valgus</u>                      - Valgusravi naha ravimiseks ja vastsündinu hooldeks  <u>Heli</u>                      - Kuulmisseade</p>
<p>välja arvatud, kui selle karakteristikud võimaldavad anda energiat patsiendi kehasse või vahetada energiat patsiendi kehaga potentsiaalselt ohtlikul viisil<sup>1</sup>, kui arvestada energia iseloomu, tihedust ning patsiendi kehale rakendamise kohta, millisel juhul see kuulub IIb klassi.</p>	<p><u>Kineetiline energia</u>                      - Hingamiseadmed  <u>Soojusenergia</u>                      - Vastsündinu inkubaatorid, soojendustekid teadvusetule patsiendile, veresoojendid, intensiivravis kasutatavad soojusvahetid  <u>Elektrienergia</u>                      - Elektrokirurgia kõrgsagedusgeneraatorid, elektrokauterid koos vastavate elektrootodidega, välis-südamerütmurid, välis-defibrillaatorid, elekterkrampravi-seadmed  <u>Koherentne valgus</u>                      - Operatsioonilaserid  <u>Ultraheli</u>                      - Kivirustid, ultraheli-operatsiooniriistad  <u>Ioniseeriv kiirgus</u>                      - Järelkoormusravi-kiirgusallikad, ravitsüklotronid, lineaarkiirendid, röntgenravi-kiirgusallikad.</p>

Aktiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud IIb klassi aktiivse raviseadme talitluse kontrollimiseks või jälgimiseks või taolise seadme tõhususe otseseks mõjutamiseks, kuulub IIb klassi.	- Välis-tagasisidesüsteem aktiivsetele raviseadmetele, järelkoormusohje-seadmed.
---	--

### **Mõistete ja väljendite tähendus**

#### Märkus 1

Otsustamaks, kas meditsiiniseade annab üle või vahetab energiat inimkehas potentsiaalselt ohtlikul viisil, tuleb arvestada järgnevaid tegureid. Mõiste "potentsiaalne ohtlikkus" on seotud kasutatava tehnoloogia ja antud seadme ettenähtud rakendusviisiga patsiendile ega hõlma endas tootja poolt võetud meetmeid, mis võivad vastata headele konstrueerimistavadele (k.a tehniliste standardite kasutamine, riskianalüüs). Näiteks, kõik seadmed, mis on mõeldud ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks, kõik hingamisseadmed ja kivirusustid (litotripterid) kuuluvad IIb klassi. Klassifikatsioonisüsteemist sõltumatult eksisteerib ka tootja kohustus hoida toode vastavuses konstrueerimisnõuetega ning adapteeritud lahendustega, nt standarditega.

**Reegel 10 – Aktiivsed diagnostikaseadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegli alla käib terve rida laialdaselt kasutatavaid seadmeid sellistelt aladelt, nagu ultrahelidiagnostika ja füsioloogiste signaalide registreerimine, samuti kiiritusravi ja diagnostiline radioloogia.

REEGEL 10	NÄITED
<p>Aktiivne diagnostikameditsiiniseade kuulub IIa klassi, kui see on mõeldud:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sellise energia andmiseks, mis patsiendi kehas neeldub, välja arvatud meditsiiniseadmed, mis on mõeldud patsiendi keha valgustamiseks nähtava valgusega;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Magnetresonantsaparatuur, säsitestrid (pulbitestrid), stimulaatorid, ultraheli-diagnostikaseadmed</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• selleks, et esitada kujutist radiofarmakoni in vivo levikust;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gammakaamerad, positronemissioon-tomograafid ja üksikfootonemissioon-kompuutertomograafid</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• eluliselt tähtsate füsioloogiliste protsesside<sup>1</sup> otseseks diagnoosimiseks või jälgimiseks,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektrokardiograafid, elektroentsefalograafid, kardioskoobid nii koos kui ka ilma südamerütmuri pulsinäiturita<sup>2</sup></li> <li>- Elektrotermomeetrid</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• välja arvatud juhul, kui see on mõeldud selliste eluliselt tähtsate füsioloogiliste parameetrite jälgimiseks, mille puhul variatsioonide iseloom võib põhjustada otsest ohtu patsiendile, näiteks variatsioonid südametegevuses, hingamises, kesknärvisüsteemi tegevuses, millisel juhul see kuulub IIb klassi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensiivravi monitorsüsteemid, biosensordid, avatud südame operatsioonidel kasutatavad veregaasimonitorid, kardioskoobid ja apnoemonitorid<sup>1</sup>, kaasa arvatud ka need, mida kasutatakse koduravi puhul</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ning diagnostiliseks ja terapeutiliselt interventsionaalseks radioloogiaks<sup>3</sup>, kaasa arvatud meditsiiniseade, mille abil taolisi meditsiiniseadmeid juhitakse, jälgitakse<sup>4</sup> või nende tõhusust mõjutatakse, kuulub IIb klassi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostilised röntgenkiirgusallikad</li> </ul>

## **Mõistete ja väljendite selgitusi**

### **Märkus 1**

Elutähtsad füsioloogilised talitlused ja parameetrid - nt hingamine, pulsisagedus, ajufunktsioonid, veregaasid, vererõhk, kehatemperatuur. Meditsiiniseadmed, mis on mõeldud elutähtsate füsioloogiliste talitluste pidevseireks anesteesias, intensiivravis ja esmaabis, on IIB klassist. Samas aga meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud vastu võtma elutähtsaid füsiosignaale rutiinkontrollil ja ise-seirel, on IIA klassist. Verevooluseireks mõeldud termokujutus-seade ei ole käsitletav temperatuurimõõturina.

### **Märkus 2**

Seadmed, mis on spetsiifiliselt mõeldud aktiivsete implantaatmeditsiiniseadmete seireks, käivad aktiivsete implantaatmeditsiiniseadmete direktiivi alla.

### **Märkus 3**

Terapeutilise interventsionaalse radioloogia all on mõeldud diagnoosimist operatsiooni ajal.

### **Märkus 4**

Siin on peetud silmas ioniseeriva kiirguse ohjamiseks, seireks või mõjutamiseks mõeldud aktiivseid seadmeid ja ei ole peetud silmas sellele järgnevat kujutise töötlemist, salvestamist ega kuvamist.



**Reegel 11 – Aktiivsed seadmed ravimi või muu aine manustamiseks (või eemaldamiseks) kehasse (või kehast)**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegel on mõeldud käsitlema eelkõige ravimimanustusseadmeid ja anesteesiaseadmeid.

REEGEL 11	NÄITED
<p>Meditsiiniseade, mis on mõeldud ravimi, patsiendi kehavedeliku ja muu aine manustamiseks patsiendi kehasse või eemaldamiseks patsiendi kehast, kuulub IIa klassi,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imiseadmed, toitepumbad</li> <li>- Vaksineerimis-süstalseadmed</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• välja arvatud, kui seda tehakse viisil, mis on potentsiaalselt ohtlik, arvestades asjasse puutuvate ainete iseloomu, patsiendi kehale rakendamise kohta ja moodust, millisel juhul see kuulub IIb klassi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infusioonipumbad, hingamisseadmed, anesteesiaseadmed, anesteesia-aurustid, dialüüsiseadmed, tehisvereringe pumbad, ülerõhukambrid, meditsiinigaaside surveregulaatorid, meditsiinigaaside segistid, niiskusvahetid hingamisseadmeis</li> <li>- Udustid, mille puhul sobiva doseeringu ebaõnnestumine võib olla ohtlik</li> </ul>

**Reegel 12 – Kõik ülejäänud aktiivseadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegli puhul on tegemist tagavarareegluga, käsitlemaks kõiki muid aktiivseadmeid, mis ei käi eelnevate reeglite alla.

REEGEL 12	NÄITED
<p>Kõik ülejäänud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktiivsed diagnostikaseadmed, mis on mõeldud patsiendi keha valgustamiseks nähtavas valguses (nt järelvaatusvalgusti) või keha optiliseks vaatluseks (nt operatsioonimikroskoop).</li> <li>- Seadmed, mis on üldiselt mõeldud patsiendi väliseks toetamiseks (nt haiglavoodid, tõsteseadmed, kõndimisabistid, ratastoolid, kandraamid, hambaravitoolid).</li> <li>- Termograafiaks mõeldud aktiivsed diagnostikaseadmed</li> <li>- Diagnostikapiltide salvestamiseks, töötlemiseks või kuvamiseks mõeldud aktiivseadmed.</li> <li>- Hambaravivalgustid</li> </ul>

**ERIREEGLID**

**Reegel 13 – Ravimainet sisaldavad seadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegel käsitleb kompleksseadmeid, milles sisaldub ravimaine, mille eesmärgiks on seadme toimele kaasaaitamine. See reegel ei käsitle samal ajal seadmeid, mis sisaldavad niisuguseid aineid, mis muudes tingimustes oleks küll käsitletavad kui ravimained, kuid mis on võetud seadmesse ainult selleks, et säilitada seadme teatud omadusi, ja mis ei mõju kehale. Siia alla kuuluvad näiteks kontaktläätselahuse mikroobivastased säilitusained. Meditsiiniseadme esmane funktsioon ei põhine ravimi farmakoloogilisel toimel. Kui see siiski on nii, siis see toode ei ole seade, vaid on ravim, mida meditsiiniseadmete direktiiv ei käsitle.

REEGEL 13	NÄITED
<p>Meditsiiniseade, mis sisaldab lahutamatu osana<sup>1</sup> mingit ainet, mida eraldi kasutatuna võib lugeda ravimiks «Ravimiseaduse» tähenduses, ja mis toimib patsiendi kehale täiendavalt meditsiiniseadme toimele, kuulub III klassi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antibiootiline luutsement, [raviplaastrid], spermitsiidiga kondoomid, hepariinkattega kateetrid, antibiootikumidega endodontiamaterjalid</li> <li>- Silma irrigatsioonilahused, mis on mõeldud muuhulgas ka silma sarvkesta endoteelirakkude ainevahetuse soodustamiseks</li> <li>- Plaastrid, milles on mikroobivastast ainet, mis toimib haavale abiaine funktsioonis</li> </ul>

Märkus 1

"Lahutamatu osa" tähendab seda, et ravimaine moodustab seadmega ühtse füüsilise terviku.

**Reegel 14 – Kontratsepsiooniks või sugunakkuse vältimiseks kasutatavad seadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Nende seadmete sihtotstarve on seotud inimese kaitsmatuse erijuhtudega, mis ei ole käsitletavad aja, invasiivsuse ega elundite talitluse tavakriteeriumide abil.

Kuigi antud reegel käsitleb kahte väga erinevat seadme rakendust, siis mõned seadmed võivad täita mõlemat funktsiooni, nt kondoomid. Seadmed, mis on mõeldud HI-viiruse sugulise ülekandumise vältimiseks, kuuluvad samuti käesoleva reegli alla.

REEGEL 14	NÄITED
Meditsiiniseade, mis on mõeldud kontratsepsiooniks või sugulisel teel ülekanduvate haiguste leviku vältimiseks, kuulub IIb klassi,	- Kondoomid, kontratseptiivdiafragmad
välja arvatud, kui see on siirdatav või pikaajaline invasiivne meditsiiniseade, millisel juhul see kuulub III klassi.	- Emakasisesed kontratseptiivseadmed <sup>1</sup> (ingl lühend - IUD)

**Märkus 1**

Emakasisesed kontratseptiivid, mille esmaülesandeks on vabastada progesterooni, on ravimid, mitte meditsiiniseadmed.

**Reegel 15 – Spetsiifilised desinfektsioon-, loputus- ja puhastusseadmed**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegli alla käivad põhiliselt mitmesugused kontaktläätsevedelikud. Samuti kuuluvad siia ained, mida meditsiinikeskkonnas kasutatakse põhiliselt meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks.

REEGEL 15	NÄITED
Meditsiiniseade, mis on mõeldud ainult kontaktläätsede desinfitseerimiseks, loputamiseks või puhastamiseks ja vajadusel hüdrateerimiseks, kuulub Iib klassi.	- Kontaktläätselahused, sobituslahused
Meditsiiniseade, mis on mõeldud ainult meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks, kuulub Iia klassi.	- Desinfektsioonivahendid, mis on spetsiaalselt mõeldud nt endoskoopidele või hemodialüüsidele, sterilisaatorid, mis on mõeldud meditsiiniseadmete sterilisatsiooniks meditsiinikeskkonnas ning pesumasina desinfektsioonivahendid.
See reegel ei rakendu seadmele, mis on mõeldud meditsiiniseadmete mehaaniliseks puhastamiseks <sup>1</sup> .	

**Klassi määramise praktilisi aspekte**

**Märkus 1**

Käesolevat reeglit ei kohaldata seadmete mehaanilistele puhastamisvahenditele, nagu harjad ja ultraheliseadmed. Nii sugused seadmed käivad meditsiiniseadmete direktiivi alla ainult sel juhul, kui need on mõeldud spetsiifiliselt kasutamiseks koos meditsiiniseadmetega.

**Reegel 16 – Mitteaktiivsed meditsiiniseadmed röntgendiagnostilise kujutise jäädvustamiseks**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

REEGEL 16	NÄITED
Mitteaktiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud ainult röntgendiagnostilise kujutise jäädvustamiseks, kuulub IIa klassi.	- Röntgenfilmid, luminescentsplaadid (fosfoorplaadid)

**Märkus**

See reegel on seotud esmaste salvestusvahenditega, nagu röntgenfilmid, ning ei laiene vahenditele, mida kasutatakse hilisemaks reproduktsiooniks.

**Reegel 17 – Seadmed, milles on kasutatud loomkude või selle derivaate**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

Antud reegel käsitleb seadmeid, mis sisaldavad või on valmistatud elutuks muudetud loomkoest või selle koe derivaatidest, mis on samuti elutu, st et neis ei ole säilinud võimet rakuainevahetuseks. Seadmed, mis sisaldavad mitte-desaktiveeritud loomkude ja/või mingit inimkude või selle derivaate, ei kuulu meditsiiniseadmete direktiivi reguleerimisalasse.

Mõne seadme tootmisel võidakse kasutada tööstuslikku toormaterjali, mis sisaldab väiksel hulgal aineid (nt rasu), mis on loomkoest deriveeritud keemilises/füüsilises protsessis, millega tõenäoliselt hävitati originaalmolekulide struktuur. Juhul, kui niisugused ained (nt stearaadid plastaines) ei ole ette nähtud spetsiifiliselt toimima seoses seadme meditsiinifunktsiooniga ning kui need ained ilmselt ei vallandu ka kehasse, ei peaks neid aineid käsitlema direktiivi kontekstis loomkoena. Seda võib õigustada fakt, et selle aine intensiivne tööstuslik töötlemine on eemaldanud loomkoele omased spetsiifilised karakteristikud ja kõrvaldanud patogeenide ülekandeohu.

REEGEL 17	NÄITED
Meditsiiniseade, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõuliseks muudetud loomset kude või selle derivaati, kuulub III klassi, välja arvatud seade, mis on kontaktis terve nahaga.	- Bioloogilised südameklapid, sea-kuivimplantaat-plaastrid, ketgut, kollageenist implantaadid ja plaastrid.

**Klassi määramise praktilisi aspekte**

- Elutust loomkoest valmistatud seadmed, mis viiakse kontakti ainult intaktse nahaga (nt ortopeediavahendi nahkosad, kuuluvad I klassi vastavalt reeglile 1.

[Märkus1

Derivaatideks nimetatakse tooteid, mis on saadud loomkoe töötlemisel, välja arvatud niisugused ained nagu piim, siid, meevaha, juuksed, lanoliin]

**Reegel 18 – Verekotid**

**Üldisi selgitusi antud reeglile**

See on erireegel, mis käsitleb ainult verekotte.

REEGEL 18	NÄITED
Verekott kuulub IIB klassi, kusjuures muid reegleid ei rakendata.	- Verekotid (kaasa arvatud ka need, mis sisaldavad antikoagulanti või on sellega kaetud). Juhul, kui verekoti ülesanne hõlmab midagi enam kui pelk hoidmisfunktsiooni ning see kätkeb endas süsteemi, millega säilitatakse ka midagi muud peale antikoagulantide, võidakse kohaldada teisigi reegleid (nt reegel 13).

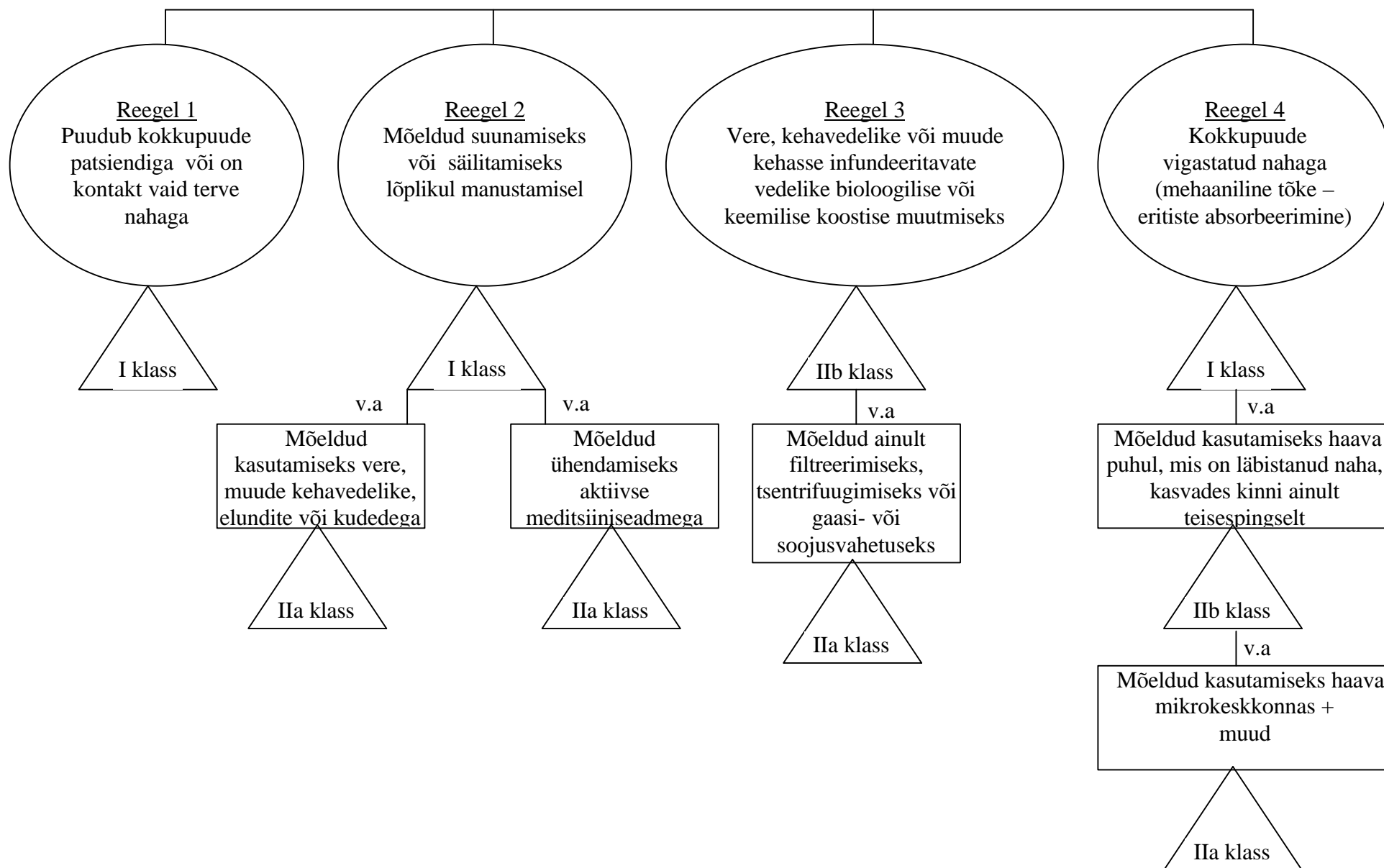
**Märkus**

Verekotte on kirjeldatud Euroopa Farmakopöa kirjutises "Veremahutid ja verekomponendid".



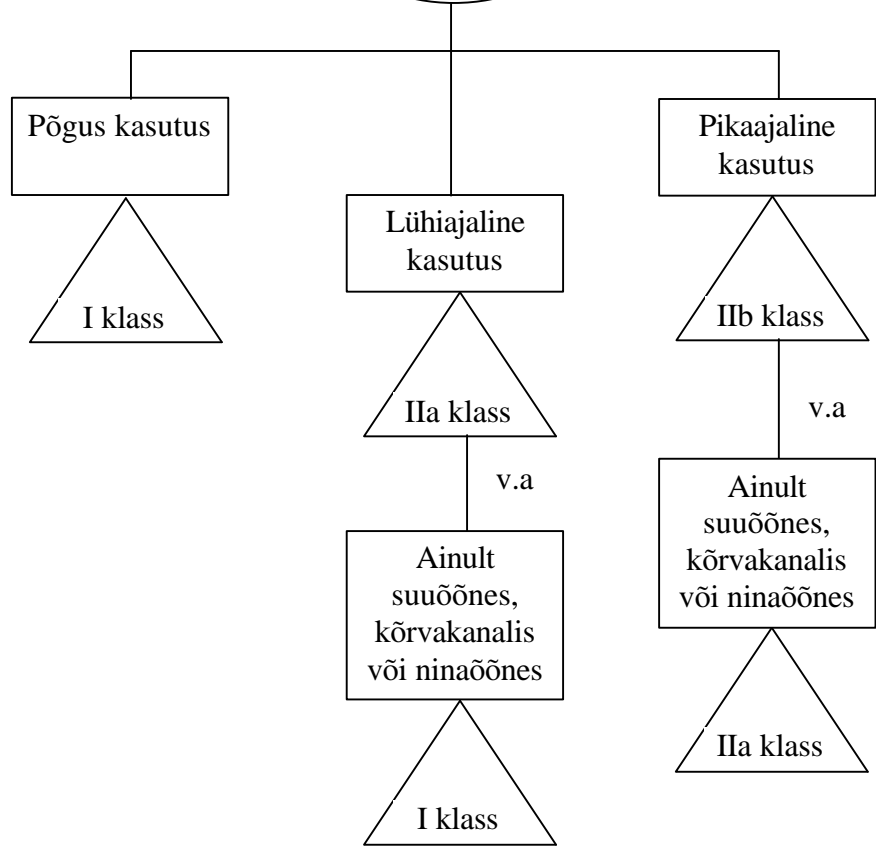
4.2. Skemaatilised juhised - määramispuud

MITTEINVASIIVSED SEADMED

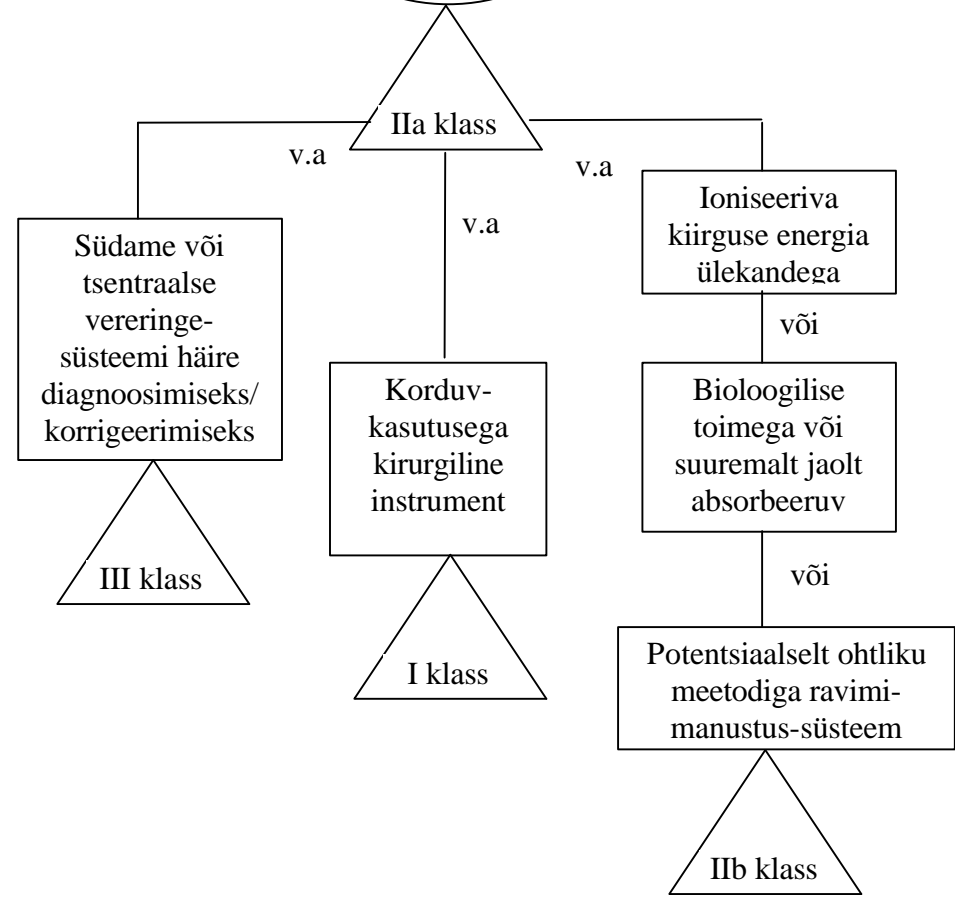


INVASIIVSED SEADMED

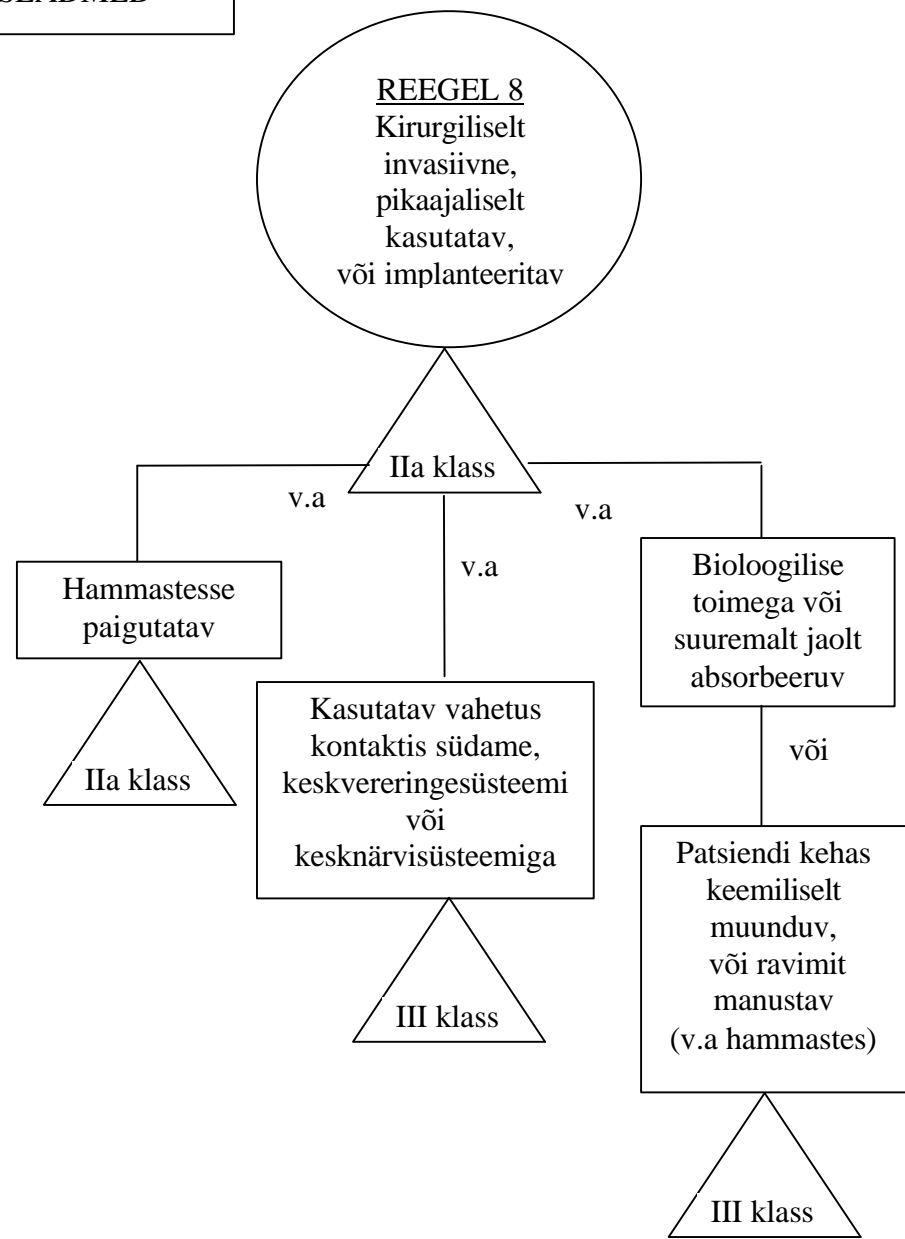
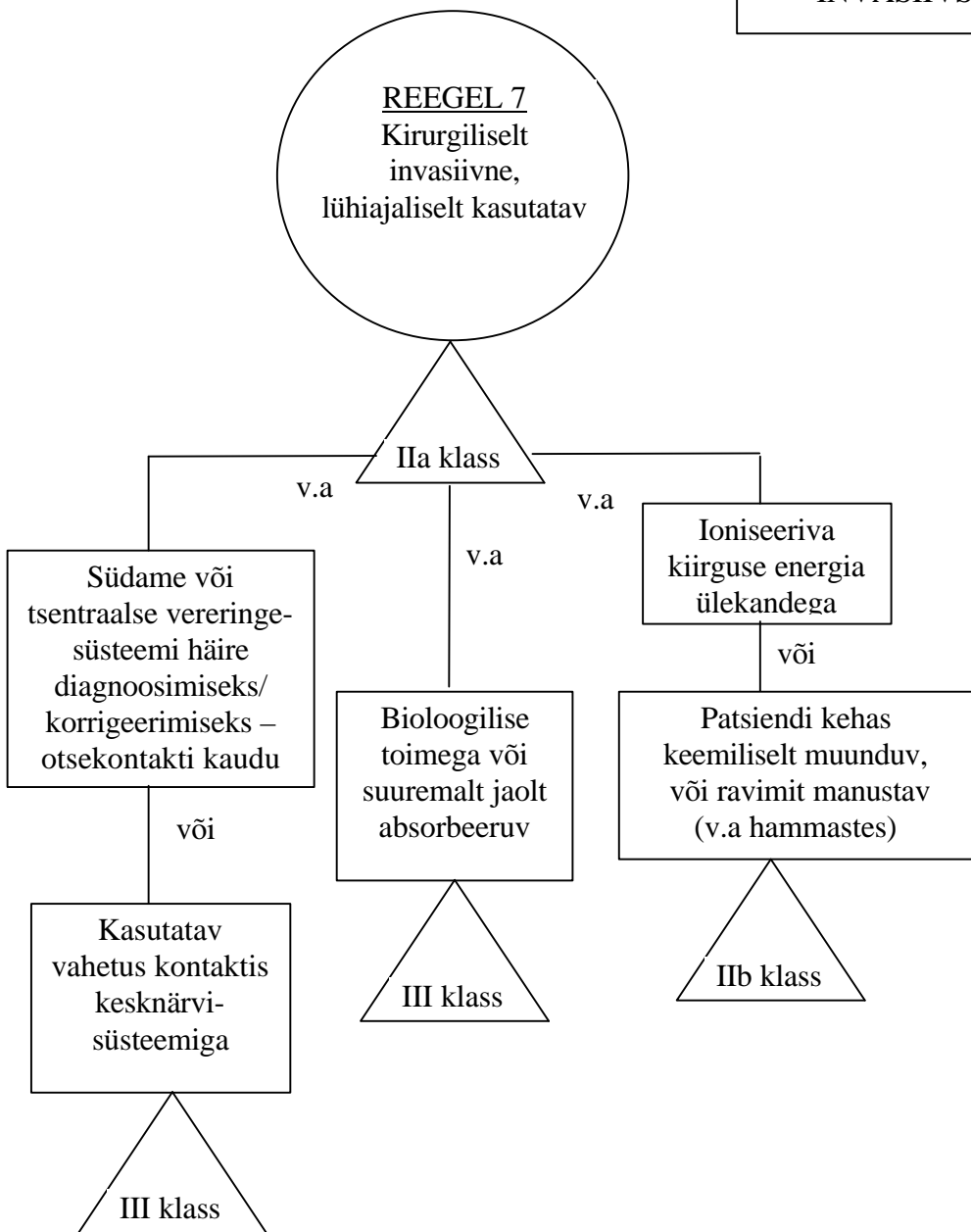
**REEGEL 5**  
Mitte-kirurgiliselt  
invasiivne  
kehaavas, k.a stoomas



**REEGEL 6**  
Kirurgiliselt  
invasiivne,  
põgusalt kasutatav



INVASIIVSED SEADMED



# AKTIIVSED SEADMED

*Meditsiiniseadme klassi määramise juhised*

