

K Vyhlášce č.11/2005 -

**Vyhláška, kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh**

---

V §1 jsou popsány Druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby.

Odstavce §1 a) až k) odpovídají některým vybraným a přeloženým odstavcům Evropské směrnice MEDDEV 2.4/1 - rev.8 PART 2: Guidelines for classification of Medical Devices.  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_2\\_4-1part2\\_07-2001.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/2_2_4-1part2_07-2001.pdf)

V níže uvedeném textu jsou doslovně přepsány odstavce Vyhlášky 11/2005 (normáním písmem, černě) a *kursivou červeně* doplněny příklady zařízení, které splňují definice určitého odstavce.

---

Za zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem pro uživatele<sup>1)</sup> nebo třetí osoby se považují zdravotnické prostředky klasifikační třídy IIb a III<sup>2)</sup>, kterými jsou

a) neinvazivní zdravotnické prostředky

1. určené pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla,

*Zařízení určená k odstraňování nežádoucích substancí z krve pomocí výměny rozpuštěných látek jako jsou hemodialyzátory, zařízení pro separaci buněk fyzikálními prostředky, hemodialyzační koncentráty.*

2. přicházející do styku s poraněnou kůží, jestliže jsou určeny z principu k použití u ran, při kterých byla porušena dermis (škára), a mohou mít pouze sekundární terapeutický účinek,

*Obvazové prostředky pro vážné rány, které značně a rozsáhle porušují škáru (dermis) a kde hojící proces může být pouze sekundárním účinkem jako jsou:*

- *obvazy pro chronické rozsáhlé vředovité rány*
- *obvazy pro vážné popáleniny porušující dermis a pokrývající rozsáhlou oblast*
- *obvazy pro vážné dekubitní rány*
- *obvazy obsahující prostředky pro augmentaci tkáně a obstarávající dočasnou náhradu kůže.*

b) invazivní zdravotnické prostředky vztahující se k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, jestliže jsou určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobné jejich vstřebání sliznicí,

*Uretrální stenty.*

c) chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití, jestliže jsou určeny 1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým stykem s těmito částmi těla,

- *Kardiovaskulární katetry (na př. katetry pro balonkovou angioplastiku), včetně zaváděcích vodičů a k tomuto účelu určených souvisejících chirurgických nástrojů pro jedno použití, na př. elektrofyziologických katetrů, elektrod pro elektrofyziologickou diagnostiku a ablaci.*

- *Katetry obsahující radioisotop nebo s vloženým zapouzdřeným radioisotopem, kde radioaktivní isotop není určen k uvolňování do těla, používané v centrálním oběhovém systému.*

2. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření,

- *Katetry obsahující radioisotop nebo s vloženým zapouzdřeným radioisotopem, kde radioaktivní isotop není určen k uvolňování do těla, používané v oběhovém systému mimo centrální oběhový systém.*

3. k vyvolání biologického účinku nebo k částečnému, popřípadě plnému vstřebání,

*Žádný příklad.*

4. k podávání léčiv<sup>3)</sup> pomocí dávkovacího systému potenciálně nebezpečným způsobem aplikace,

*Zařízení pro opakovanou vlastní aplikaci léků pacientem, kde je kritická úroveň dávky a povaha léčiva, na př. insulinová pera.*

d) chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití, jestliže jsou určeny

1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla,

- *Kardiovaskulární katetry, sondy pro měření srdečního výdeje, dočasné elektrody (vodiče) pro kardiostimulaci.*
- *Hrudní katetry pro odvádění tekutin od srdce, včetně perikardia.*
- *Shunty karotické tepny.*

2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem,

*Neurologické katetry, kortikální elektrody, cononoid paddles.*

3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření,

*Brachyterapeutická zařízení.*

4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečnému, popřípadě plnému vstřebání,

*Absorbovatelné stehy a biologická lepidla.*

5. k uskutečnění chemické změny v těle (včetně zdravotnických prostředků umístěných v zubech nebo k podávání léčiv),

*Lepidla.*

e) implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky, s výjimkou těchto prostředků určených k umístění v zubech,

*Protetické náhrady kloubů, vazy, shunty, stenty, hřebíky, destičky, nitrooční čočky, vnitřní uzavírací zařízení, implantáty k augmentaci tkání, infusní porty, periferní cévní grafty, penilní implantáty, neabsorbovatelné šicí materiály, kostní cementy a maxilo-faciální implantáty, visko-elastické chirurgické prostředky určené specificky pro oční chirurgii předního segmentu.*

f) aktivní zdravotnické prostředky určené k

1. dodávání nebo výměně energie, jestliže jsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem,

### Kinetická energie

- Plicní ventilátory

### Tepelná energie

- Inkubátory pro malé děti, ohřívací přikrývky, ohřívače krve, elektricky napájené výměníky tepla, na př. použité u pacientů neschopných reagovat, komunikovat anebo neschopných pociťovat.

### Elektrická energie

- Vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory a elektrokauterizační přístroje, včetně elektrod k nim, externí kardiostimulátory, externí defibrilátory, elektrošokové terapeutické přístroje.

### Koherentní světlo

- Chirurgické lasery

### Ultrazvuk

- Litotripty, chirurgická ultrazvuková zařízení

### Ionizující záření

- Radioaktivní zdroje pro afterloadingovou terapii, terapeutické cyklotrony, lineární urychlovače, terapeutické zdroje RTG záření

2. řízení nebo monitorování účinnosti aktivních zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků,

*Externí zpětnovazební systémy aktivních terapeutických zařízení, řídicí zařízení pro afterloading.*

g) aktivní zdravotnické prostředky určené k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud jsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy),

*Monitorovací a alarmovací zařízení v intenzivní péči (na př. krevní tlak, teplota, saturace kyslíku), biologické snímače, analyzátory krevních plynů použité v kardiochirurgii, kardiaskopy a monitory apnea, včetně apnea monitorů v domácí péči.*

*Poznámka: Netýká se zařízení pro sledování životně důležitých fyziologických parametrů při rutinních vyšetřeních a self-monitoringu. Platí jen pro sledování při anestezii, intenzivní péči a urgentní péči.*

h) aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a také pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky, popřípadě přímo ovlivňují jejich účinnost,

*Diagnostické zdroje RTG záření*

*Poznámka: Terapeutická intervenční radiologie se vztahuje k diagnostice prováděné při chirurgických výkonech*

*Týká se jen aktivních zařízení pro řízení, monitorování nebo ovlivňování emise ionizujícího záření, netýká se následného zpracování, záznamu nebo prohlížení vzniklých obrazů.*

i) aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo k odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla potenciálně nebezpečným způsobem s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace,

- Infuzní pumpy, ventilátory, anesteziologické přístroje, odpařovače anestetik, dialyzační přístroje, krevní pumpy pro mimotělní oběh, hyperbarické komory, regulátory tlaku pro medicínské plyny, mixery medicínských plynů, výměníky vlhkosti v dýchacích

*okruzích pokud jsou použity u pacientů v bezvědomí nebo pacientů nedýchajících spontánně.*

- *Dále nebulizátory, kde nedodržení potřebných charakteristik dávky může být nebezpečné.*

j) zdravotnické prostředky

1. obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která snadno působí na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,

- *Antibiotické kostní cementy, kondomy se spermicidy, katetry potažené heparinem, endodontické materiály s antibiotiky.*
- *Oftalmologické irigační roztoky zejména určené pro irigaci, které obsahují složky podporující metabolismus endotheliálních buněk rohovky.*
- *Obvazové materiály obsahující antimikrobiální prostředky, kde účelem prostředku je pomocný účinek na ránu.*

2. používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob, včetně těch prostředků, které jsou implantabilní nebo dlouhodobě invazivní,

- *Kondomy, antikoncepční membrány.*
- *Antikoncepční nitroděložní zařízení (IUD).*

3. specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček; na výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami, se toto ustanovení nevztahuje,

*Roztoky k čištění kontaktních čoček, uklidňující roztoky.*

*Poznámka: Netýká se desinfekčních roztoků určených na př. pro endoskopy nebo hemodialyzační zařízení, sterilizátorů určených ke sterilizaci lékařských zařízení v medicínském prostředí a desinfekčních myček.*

4. vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží,

*Biologické srdeční chlopně, prasečí xenoimplantáty (štěpy), ovčí šicí stehy (catgut), implantáty a obvazové materiály vyrobené z kolagenu.*

k) krevní vaky.

*Krevní vaky ( včetně obsahujících nebo pokrytých antikoagulantem)*