

VASTAVUS ÜLDISTELE OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUETELE

Tehnilise toimiku käsitusallas valmistatud tooted peavad vastama järgnevatele ohutus- ja toimivusnõuetele. Vastavushindamine on läbi viidud tootja poolsete katseprotokollide ning toote toimivushindamise alusel.

Tootele rakenduvad olulised ohutus- ja toimivusnõuded ning hinnang vastavuse kohta

Nõude sisu	Hinnang	Märkused / Meetodid vastavuse tõendamiseks
EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta		
<p>Artikkel 5</p> <p>Põhinõuded</p> <p><i>Vahendid peavad vastama I lisa sätetatud ohutus- ja toimivusnõuetele ning kui see on kohaldatav, siis teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos põhjendusega.</i></p> <p><i>I LISA</i></p> <p>PÕHINÕUDED</p> <p>I. ÜLDNÕUDED</p> <p>1. Seadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu nende tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud nii, et need tavapärastes kasutustingimustes täidavad oma sihtotstarvet. Seadmed peavad olema ohutud ja tõhusad ning ei tohi halvendada patsientide kliinilist seisundit ega ohutust ega kasutajate ning, kui see on asjakohane, muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik seadmete kasutamisega seotud riskid on vastuvõetavad võrreldes neist patsiendile tuleneva kasuga ning on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset.</p> <p>2. Käesolevas lisa sätetatud nõue vähendada riske nii palju kui võimalik tähendab seda, et riske tuleb vähendada nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks kahjulikult kasu ja riski suhet.</p>	Oluline	<p>1 ja 2. Labor kasutab sobivaid seadmeid ja protseduure kõigi laboritegevuste läbiviimiseks ja vajaduse korral suutlikkusnäitajate hindamiseks ning statistilisi meetodeid andmeanalüüsiks.</p> <p>Kõik protseduurid ja tugidokumendid, nagu juhendid, standardid, käsiraamat ja laboritegevuste jaoks asjakohased tugilandmed, hoitakse ajakohastena ning need on personalile kasutamiseks kergesti kättesaadavad.</p> <p>Kõrvalekaldeid mistahes laboritegevuste juhenditest on dokumenteeritud, tehniliselt põhjendatud.</p>

<p>3. Tootjad kehtestavad riskijuhtimissüsteemi ning rakendavad, dokumenteerivad ja haldavad seda.</p> <p>Riskijuhtimise all mõeldakse seadme kogu olelusringi jooksul pidevalt korduvat protsessi, mis vajab korrapäraselt süstemaatilist ajakohastamist. Tootjad peavad riskijuhtimise käigus tegema järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) kehtestama iga seadme jaoks riskijuhtimise kava ja selle dokumenteerima; b) tegema iga seadme puhul kindlaks teadaolevad ja eeldatavad ohud ja analüüsima neid; c) prognoosima ja hindama riske ning mis tulenevad ettenähtud kasutusest ja mõistlikult eeldatavast väärkasutamisest; d) kõrvaldama alapunktis c osutatud riskid või ohjama neid vastavalt punkti 4 nõuetele; e) hindama tootmisetapist, eelkõige turustamisjärgse järelevalve süsteemist saadud teabe mõju ohtudele ja nende esinemissagedusele, nendega seotud riskiprognosidele ning üldisele riskile, kasu ja riski suhtele ja riski vastuvõetavusele, ning f) tuginedes alapunktis e osutatud teabe mõju hindamisele, muutma vajaduse korral kontrollimeetmeid vastavalt punkti 4 nõuetele <p>4. Tootjate poolt seadmete kavandamise ja valmistamise jaoks võetud riskikontrollimeetmed peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks peavad tootjad juhtima riske nii, et igast ohust tulenev jääkrisk ja üldine jääkrisk oleksid vastuvõetavad. Sobivaimaid lahendusi valides peavad tootjad järgmises tähtsusjärjekorras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) kõrvaldama riskid või vähendada neid nii palju kui võimalik ohutu kavandamise ja valmistamise kaudu; b) võtma asjakohasel juhul kõrvaldamatute riskide suhtes piisavaid kaitsemeetmeid, sealhulgas vajaduse korral rakendama häiresüsteeme, ning c) andma kasutajatele ohutusala teavet (hoiatused/ettevaatusabinõud/vastunäidustused) ja vajaduse korral väljaõpet. <p>Tootjad teavitavad kasutajaid kõigist jääkriskidest</p>	<p>Oluline</p> <p>Oluline</p> <p>Oluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Oluline</p> <p>Oluline</p> <p>Oluline</p> <p>Madal</p>	<p>3.a seade on asutusesiselt valideeritud ja koostatud vastav protokoll</p> <p>3.b seadme juhend käsitleb võimalikke ohtusid ja nende mõjuhinnangut</p> <p>3.c ja 3.d seadmel koostatud detailne juhend, mis maandab vastavaid riske</p> <p>3.e Seadet kasutatakse asutuse siseselt ega ole mõeldud turustamiseks väljaspool asutust</p> <p>3.f Seadet kasutatakse asutuse siseselt ja see pole mõeldud turustamiseks väljaspool asutust</p> <p>4.a Seadmeid kasutab koolitatud ja pädev personal. Toimub pidev pädevuse monitoorimine.</p> <p>4.b Kõrvaldamatute riskide maandamiseks kasutatakse etalonaineid, referentsmaterjale.</p> <p>4.c Koostatud on seadmete tööjuhend, personali koolituse plaan. Seadme kasutajad läbivad kasutajakoolituse ja saavad loa seadmete kasutamiseks. Kasutajate pädevused on kirjas labori personaliregistris.</p>
---	--	--

<p>5. Kasutusvigadega seotud riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks tootja:</p> <p>a) vähendab nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning seadme kasutamiseks ette nähtud keskkonnast tulenevaid riske (kavandamine patsiendi ohutust silmas pidades), ning</p> <p>b) arvestab ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse, väljaõppe ja vajadusel kasutuskeskkonna ning tervisliku ja füüsilise seisundiga (kavandamine tava-, kutselistele, puudega või teistele kasutajatele).</p> <p>6. Seadme omadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellises ulatuses kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud kasutusaja jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või asjakohasel juhul teiste isikute tervise või ohutuse, kui seade töötab tavapärastele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhistele.</p> <p>7. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nende veo ja ladustamise ajal ei kahjustataks näiteks temperatuuri ja niiskustaseme kõikumise tõttu nende omadusi ja toimivust ettenähtud kasutamisel, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja teavet.</p> <p>8. Kõik teadaolevad ja ettenähtavad riskid ja soovimatud mõjud tuleb minimeerida ning need peavad olema vastuvõetavad võrreldes patsiendile ja/või kasutajale seadme ettenähtud toimivusest tuleneva võimaliku kvantitatiivse kasuga tavapärastes kasutustingimustes.</p>	<p>Madal</p> <p>Oluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Oluline</p>	<p>5.a Riskide vähendamine on tagatud labori töökeskkonna tingimuste nõuete järgimisega. Seadme kasutajatel on laboritöö alased teadmised ja erialased oskused.</p> <p>5.b Kasutaja hariduse ja eriteadmiste/oskuste nõuded on ametijuhendis kirjas.</p> <p>6. Seadet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile. Seade on läbinud vajaliku hoolduse vastavalt tootjajuhendile.</p> <p>7. Seade on Terviseameti intellektuaalne omand (laboratoorne protsess/asutusesisene dokument) ja seega ei ole kavandatud veoks ja ladustamiseks</p> <p>8. Enne seadme kasutusele võtmist toimub riskide hindamine ja maandamismeetmete kaardistamine.</p>
<p>II. TOIMIVUST, KAVANDAMIST JA VALMISTAMIST KÄSITLEVAD NÕUDED</p> <p>9. Toimivuse näitajad</p> <p>9.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad täidavad artikli 2 punktis 2 osutatud tootja kindlaks määratud sihtotstarvet ning on eesmärgiks seatud toimivuse seisukohast sobilikud, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika nüüdistaset. Seadmed peavad saavutama tootja poolt ette nähtud toimivustaseme ja asjakohasel juhul eelkõige:</p> <p>a) analüütilise toimivuse, näiteks analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest), avastamis- ja määramispiir, mõõtepiirkond, lineaarsus, lävi, sealhulgas proovivõtuks asjakohaste kriteeriumide kindlaksmääramine ning teadaoleva seonduva endogeense ja</p>	<p>Oluline</p> <p>Oluline</p>	<p>9.1.a ja 9.1.b</p> <p>Seade on valideeritud ja toimivuse näitajad vastavad püstitatud eesmärkidele. Seadmete valideerimisprotokollide</p>

<p>eksogeense interferentsi käitlemine ja kontrollimine, ristreaktsioonid, ning</p> <p>b) kliinilise toimivuse, näiteks diagnostiline tundlikkus, diagnostiline spetsiifilisus, positiivne ennustusväärtus, negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes ja mõjutatud populatsioonides.</p> <p>9.2. Seadme toimivusega seotud omadused tuleb seadme kasutusaja jooksul säilitada vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud.</p> <p>9.3. Kui seadmete toimivus sõltub kalibraatorite ja/või kontrollainete kasutamisest, tuleb kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus tagada asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või asjakohaste kõrgema järgu etalonainete abil. Kui need on kättesaadavad, tagatakse kalibraatoritele ja kontrollainetele omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus sertifitseeritud etalonainetega või võrdlusmõõtmistega.</p> <p>9.4. Juhul kui seadme ettenähtud kasutamine tavapärastes tingimustes võib mõjutada seadme omadusi ja toimivust, tuleb kontrollida seadme omadusi ja toimivust seoses järgmisega: a) enesetestimise seadmete puhul tavakasutaja poolt saadud toimivusnäitajad; b) patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul asjakohastes keskkondades (näiteks patsiendi kodus, erakorralise meditsiini osakondades, kiirabiautodes) saadud toimivusnäitajad.</p>	<p>Oluline</p> <p>Oluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Madal</p> <p>Oluline</p> <p>Oluline</p>	<p>viimased kehtivad versioonid tuleb säilitada kuni seade on kasutusel.</p> <p>9.2 Seade on kontrollitud ja hooldatud vastavalt kasutusjuhendile.</p> <p>9.3 Kalibraatoritena kasutatakse sertifitseeritud standardaineid, sertifitseeritud väärtused on esitatud metrooloogilise jälgitavusega SI-ni.</p> <p>9.4 Seade ei ole ettenähtud enesetestimiseks ega patsiendi vahetus läheduses testimiseks</p> <p>10.1 Patsient ei puutu kokku seadmega. Seadme kasutaja järgib seadme kasutusjuhendit ning hindab kasutatavate materjalide ja proovide vastavust seadme juhendis püstitatud nõuetele.</p> <p>10.2 Laboris on juhised seadmega ohutuks töötamiseks. Vajadusel kasutatakse isikukaitsevahendeid.</p> <p>10.3 Kulumisjääkide, lagunemisproduktide ja töötlemisjääkide käitlemine toimub vastavalt laboris kehtestatud korrale ja ohutustehnikale. Ohtlikud kemikaalid</p>
<p>10. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused</p> <p>10.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et I peatükis osutatud omadused on olemas ja I peatükis osutatud toimivusnõuded on täidetud. Erilist tähelepanu tuleb pöörata analüütilise toimivuse võimalikule halvenemisele tulenevalt kasutatavate materjalide ning proovide, analüütide või markerite (näiteks bioloogiliste kudede, rakkude, kehavedelike ja mikroorganismide) füüsilisest ja/või keemilisest kokkusobimatuses, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.</p> <p>10.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest tulenevat riski patsientidele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud isikutele. Erilist tähelepanu tuleb pöörata saasteainetest ja jääkidest mõjutatud kudedele ning mõjutuse kestusele ja sagedusele.</p> <p>10.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada seadmest eralduda võivatest ainetest või osakestest, sealhulgas kulumisjääkidest, lagunemisproduktidest ja töötlemisjääkidest tulenevaid riske nii madalale tasemele, kui see on mõistlikult otstarbekas. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised</p>		

<p>vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (1) VI lisa 3. osale, ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (2) artiklis 59 sätestatud menetlusega.</p> <p>10.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik ainete tahtmatu seadmesse sattumise riski, võttes arvesse seadet ja selle kasutamiseks ette nähtud keskkonna laadi.</p> <p>11. Nakkus ja mikroobne saastumine</p> <p>11.1. Seadmed ja nende valmistamise protsessid peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada nii palju kui võimalik kasutajate või asjakohasel juhul muude isikute nakatumise riski. Seade peab olema kavandatud nii, et see: a) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitlemist; b) võimaldaks niipalju kui võimalik vähendada igasugust mikroobset pihkumist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal ja vajaduse korral c) hoiaks ära seadme mikroobse saastumise kasutamise ajal ja, kui tegemist on proovianumatega, proovi saastumise riski.</p> <p>11.2. Seadmed, mis on märgistatud kui steriilsed seadmed või erilise mikroobse seisundiga seadmed, peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nad jäävad steriilseks või nende eriline mikroobne seisund säilib tootja kindlaks määratud veo- ja ladustamistingimuste korral kuni pakendi avamiseni kasutamiskohas, välja arvatud juhul, kui steriilsust või erilist mikroobset seisundit tagav pakend saab vigastada.</p> <p>11.3. Steriilsena märgistatud seadmeid tuleb töödelda, valmistada, pakendada ja kasutamisel steriliseerida asjakohaseid valideeritud meetodeid kasutades.</p> <p>11.4. Seadmed, mis tuleb steriliseerida, peavad olema valmistatud ja pakendatud asjakohastes ja kontrollitud tingimustes ja ruumides.</p> <p>11.5. Mittesteriilsete seadmete pakendamiseviisid peavad säilitama toote terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamiseviisid minimeerima mikroobse saastumise riski; pakendamissüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.</p> <p>11.6. Lisaks steriilse seadme tähistamiseks kasutatavale sümbolile eristatakse seadme märgistusega identseid või sarnaseid seadmeid, mis lastakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.</p> <p>12. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed</p> <p>Kui seadmed sisaldavad loomset, inim- või mikroobset päritolu kudesid, rakke ja aineid, tuleb nende kudede, rakkude ja ainete allikad, töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine valida</p>	<p>Oluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p>	<p>kogutakse kokku ja antakse üle ohtlike jäätmete käitluslitsentsi omavale firmale</p> <p>10.4 Seadet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile ja keskkonnas, mis vastab laboriruumide nõuetele.</p> <p>11. Steriilsuse nõue ei ole kohustuslik. Töötajate nakkusoht on tagatud BSL2.</p> <p>12. Seade ei sisalda loomset, inim- või mikroobset päritolu kudesid, rakke ega aineid.</p>
---	---	--

<p>ning kontrollimenetlused läbi viia nii, et oleks tagatud kasutajate või muude isikute ohutus.</p> <p>Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata mikroobsete ja muude nakkustekitajate puhul ja rakendada valmistamisprotsessi käigus kõrvaldamise või inaktiveerimise valideeritud meetodeid. See ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui mikroobsete ja muude nakkustekitajate aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatu seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks ohtu seadme toimivuse.</p>		
<p>13. Seadmete konstruktsioon ning seadmete ja nende keskkonna vastasmõju</p>		
<p>13.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparaatidega, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis.</p>	<p>Madal</p>	<p>13.1 Seade ei ole ettenähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega.</p>
<p>13.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik:</p>	<p>Oluline</p>	<p>13.2.a, 13.2.b, 13.2.c</p>
<p>a) seadmete füüsiliste omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja vajaduse korral ergonoomiliste omadustega seotud vigastuste riski;</p>	<p>Oluline</p>	<p>Seadet kasutatakse ja hooldatakse vastavalt kasutusjuhendile. Laboriruumide keskkonnatingimusi jälgitakse pidevalt ja rikke puhul teavitatakse viivitamatult RKASi.</p>
<p>b) riske, mis on seotud mõistlikult eeldatavate välismõjudega või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, diagnostilistest või raviprotseduuridest põhjustatud kiirus, rõhk, niiskus, temperatuur, rõhu- või kiirenduse muutused ja raadiohäired;</p>	<p>Oluline</p>	<p>Sellisel juhul on füüsilistest omadustest, välismõjudest ja teistest antud punktis toodud põhjustest tingitud riskitase madal.</p>
<p>c) seadme kasutamisest tulenevaid riske seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;</p>	<p>Oluline</p>	<p>13.2.d IT-tugi on tagatud TEHIKu poolt.</p>
<p>d) riske, mis tulenevad võimalikest ebakõladest tarkvara ja IT-keskkonna vahel, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;</p>		
<p>e) riski, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;</p>	<p>Madal</p>	<p>13.2.e Seadet kasutab koolitatud personal vastavalt juhendile.</p>
<p>f) proovide ebaõige identifitseerimise riski ning näiteks proovianumate ebaselgest värvuspõhisest ja/või proovianumate numbrilisest ja/või tähtnumbrilisest kodeerimisest tulenevalt valede tulemuste saamise riski ning riski, mis tuleneb ettenähtud viisil katsete või uuringute tegemiseks kasutatavatest eemaldatavatest osadest ja/või koos seadmetega kasutatavatest abiseadmetest;</p>	<p>Madal</p>	<p>13.2.f Proov saabub laborisse markeeritud proovianumas. Labor registreerib proovi ja omistab sellele unikaalse laborikoodi. Unikaalse koodiga proov läbib terve seadme protsessi kuni tulemuste väljastamiseni.</p>

<p>g) muude seadmetega tekkivast vastastikusest mõjust põhjustatud riske.</p>	<p>Madal</p>	<p>13.2.g Erinevate seadmete kasutamine laboris on omavahel piiritletud.</p>
<p>13.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusrisi tavapärase kasutuse ja üksikrikke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille ettenähtud kasutusega kaasneb kergestisüttivate või plahvatusohtlike või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetelega.</p>	<p>Väheoluline</p>	<p>13.3 Laborispetsialistid läbivad ohutustehnika koolituse. Seadet kasutatakse ja hooldatakse vastavalt kasutusjuhendile. Järgitakse labori tuleohutusreegleid. Sellisel juhul on tulekahju- ja plahvatusrisk madal</p>
<p>13.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et seadmeid oleks võimalik ohutult ja tulemuslikult seadistada, kalibreerida ja hooldada.</p>	<p>Madal</p>	<p>13.4 Seadet on võimalik ohutult ja tulemuslikult seadistada, kalibreerida ja hooldada. See on tagatud kasutusjuhendi ja tehnilise toega.</p>
<p>13.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et koostalitlus ja ühilduvus oleks töökindel ja ohutu.</p>	<p>Madal</p>	<p>13.5 Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega.</p>
<p>13.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal ja muul isikul oleks hõlbus seadmeid ja tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada. Selleks teevad tootjad kindlaks ja katsetavad menetlusi ja meetmeid, mille tulemusel saab nende seadmed pärast kasutust ohutult kõrvaldada. Selliseid menetlusi kirjeldatakse kasutusjuhendis.</p>	<p>Oluline</p>	<p>13.6 Laboris on koostatud põhjalikud seadmete kasutusjuhendid, kvaliteedijuhendid solvendijääkide teisealdamiseks, nakkusohtlike materjalide käitlemiseks, tööpindade puhastamiseks.</p>
<p>13.7 Mõõte-, seire- või näiduskaalad (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema kavandatud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtete, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet, kasutajaid ning nende kasutamiseks ette nähtud keskkonnatingimusi.</p>	<p>Oluline</p>	<p>13.7 Seade on kavandatud ja valmistatud seadme sihtotstarvet ning töökeskkonna tingimusi arvestades.</p>
<p>14. Mõõtefunktsiooniga seadmed</p>		
<p>14.1. Seadmed, mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud asjakohane analüütiline toimivus kooskõlas I lisa punkti 9.1 alapunktiga a, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.</p>	<p>Väheoluline</p>	<p>14.1 Kasutatavad seadmed on valideeritud.</p>
<p>14.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised väljendatakse ametlikes ühikutes vastavalt nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ (1) sätetele</p>		<p>14.2 Mõõtmistulemused on väljendatud ametlikes ühikutes vastavalt punktis nimetatud sättele.</p>
<p>15. Kiirguskaitse</p>	<p>Väheoluline</p>	<p>15 Seade ei emiteeri ohtlikku või potentsiaalselt</p>

<p>15.1. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et kasutajate või muude isikute kokkupuude kiirgusega (sihtotstarbeline, soovimatu, juhu- või hajukiirgus) oleks võimalikult vähene ning leiaks aset viisil, mis vastaks sihtotstarbele, piiramata seejuures diagnostiliseks sihtotstarbeks ette nähtud asjakohaste dooside kasutamist.</p> <p>15.2. Kui seadmed on ette nähtud emiteerima ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust, peavad need nii palju kui võimalik olema:</p> <p>a) kavandatud ja valmistatud selliselt, et emiteeritava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad, ning</p> <p>b) varustatud visuaalsete näidikute ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.</p> <p>15.3. Ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku kiirgust emiteerivate seadmete kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet emiteeritava kiirguse laadi, kasutaja kaitsmise vahendite ning väärkasutuse vältimise ja paigaldamisega seotud riskide vähendamise viiside kohta, niivõrd kui see on võimalik ja asjakohane. Samuti tuleb esitada teave vastuvõetavuse ja toimivuse katsete, vastuvõetavuskriteeriumide ning hooldusprotseduuri kohta.</p>		<p>ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust.</p>
<p>16. Elektroonilised programmeeritavad süsteemid – elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme sisaldavad seadmed ja tarkvara, mis on ise seade</p>		
<p>16.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilist programmeeritavat süsteemi, sealhulgas tarkvara, või tarkvara, mis on ise seade, peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja toimivus kooskõlas ettenähtud kasutusega. Üksikrikke ilmumise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide või toimivuse halvenemise kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik.</p>	Väheoluline	<p>16.1 Seade on kavandatud kooskõlas ettenähtud kasutusega. Rikke esinemise korral kutsutakse seadet hooldama volitatud hooldusinsener.</p>
<p>16.2. Tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul peab tarkvara olema arendatud ja valmistatud vastavalt tehnika nüüdistasemele, võttes arvesse arendustsükli põhimõtteid, riskijuhtimist, sealhulgas infoturvet, kontrollimist ja valideerimist.</p>	Madal	<p>16.2 Tarkvara tootja/arendaja vastab ISO 9001 nõuetele</p>
<p>16.3. Käesolevas punktis osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmesideseadmetega, peab olema kavandatud ja valmistatud võttes arvesse kaasaskantava seadme eriomadusi (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete kasutamisega seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).</p>	Oluline	<p>16.3 Seade ei ole ettenähtud kaasaskantavaks andmesideseadmeks</p>
<p>16.4. Tootjad peavad kehtestama miinimumnõudeid riistvarale, IT-võrgu omadustele ja IT-turbe meetmetele (sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest), mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.</p>	Madal	<p>16.4 Terviseameti on kehtestatud infoturbe põhimõtted ja kord, mis käsitlevad IT võrgu omadusi, IT-turbe meetmeid.</p>

17. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadmed		
17.1. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadme üksikrikke ilmnamise korral võetakse asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, nii palju kui see on võimalik.	Oluline	17.1 Garanteeritud vool on tagatud varugeneraatoriga.
17.2. Seadmed, mille puhul patsiendi ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud vahenditega toiteallika seisukorra kindlakstegemiseks ja asjakohase hoiatuse või märguandega, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni. Vajaduse korral tuleb selline hoiatus või märguanne anda enne seda, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni.	Madal	17.2 Patsient ei puutu kokku kasutatava seadmega. Seadme kasutajad on läbinud kasutajakoolituse.
17.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik selliste elektromagnetiliste häirete tekkimise riski, mis võivad kahjustada asjaomase seadme või muude seadmete või aparatuuride talitlust selleks ette nähtud keskkonnas.	Madal	17.3 Seadmega töötades järgitakse kasutusjuhendit.
17.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis on piisav, et võimaldada neil töötada ettenähtud viisil.	Madal	17.4 Seadmel on tagatud sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus.
17.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaluse piires kaitsta kasutajat või muid isikuid juhusliku elektrilöögi riski eest nii seadme tavakasutuse kui ka üksikrikke ilmnamise korral, kui seade on paigaldatud ja hooldatud tootja ettenähtud viisil.	Madal	17.5 Seade on valmistatud, paigaldatud ja hooldatud ettenähtud viisil. Sellisel juhul on riskitase madal
18. Kaitse mehaaniliste ja temperatuurist tingitud riskide eest		
18.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajad ja muud isikud oleksid kaitstud mehaaniliste riskide eest.	Madala	18.1 Seade on valmistatud nii, et kasutaja on mehaaniliste riskide eest kaitstud.
18.2. Seadmed peavad ettenähtud töötingimuste puhul olema piisavalt stabiilsed. Nad peavad vastu pidama ettenähtud töökeskkonnaga kaasnevale koormusele ning vastupidavus peab säilima seadme eeldatava kasutusaja jooksul, tingimusel et järgitakse tootja ettenähtud ülevaatus- ja hooldusnõudeid.	Madal	18.2 Seade on ettenähtud töötingimustel stabiilne. Stabiilsust kontrollitakse seadme kalibreerimisega.
18.3. Kui esineb liikuvate osade olemasolust tulenevaid riske või purunemisest, lahtitulemisest või ainete lekkimisest tulenevaid riske, peavad seadmele olema lisatud asjakohased kaitsevahendid. Kõik piirded või muud vahendid, mis on seadmele lisatud, et pakkuda kaitset eelkõige liikuvate osade eest, peavad olema korralikult kinnitatud ega tohi takistada juurdepääsu seadme normaalseks talitluseks ega piirata seadme korralist hooldust, nagu tootja on selle ette näinud.	Oluline	18.3 Seadmed ei sisalda liikuvaid osi.
18.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid vibratsiooni vähendamiseks eelkõige	Oluline	18.4 Seadmete kasutamisel ei tekki vibratsiooni.

<p>tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.</p> <p>18.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada nende tekitatud müra- ja vibratsiooni riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.</p> <p>18.6. Elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kasutaja või muu isik peab käsitlema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke riske.</p> <p>18.7. Kui teatavate osade paigaldamisel või vahetamisel tehtavad vead võivad tekitada riski, välistatakse need vead juba selliste osade kavandamise ja tootmise ajal või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil. Selline teave esitatakse liikuvatel osadel ja/või nende katetel, kui riski vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.</p> <p>18.8. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või alad, mis on ette nähtud soojendamiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavapärastes kasutustingimustes tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.</p> <p>19. Kaitse enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete põhjustatud riskide eest</p> <p>19.1. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need toimiksid vastavalt sihtotstarbele, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning mõju, mis tuleneb erinevustest, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita, et seadme antud tulemusi õigesti tõlgendada ja vältida eksitavat teavet. Patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul esitatakse tootja antud teabes ja juhistes selgelt kasutajalt nõutava väljaõppe, kvalifikatsiooni ja/või kogemuse tase.</p> <p>19.2. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:</p>	<p>Madal</p> <p>Oluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p>	<p>18.5 Müra tekitav seade on paigutatud eraldi ruumi, mille uksele on vastavalt kleebis. Ruumis viibides kasutatakse müra summitavaid kõrvaklappe.</p> <p>18.6 Vastava varustuse paigaldamisega tegeleb sertifitseeritud insener. Iga-aastaselt toimub gaasitrassi ja -andurite kontroll.</p> <p>18.7 Kasutusel olevad seadmed ei sisalda liikuvaid ega vahetatavaid osi.</p> <p>18.8 Seadme juurdepääsetavate osade temperatuur pole üldjuhul potentsiaalselt ohtlik. Kuumutamiseks mõeldud ja seega kõrgemale temperatuurile jõudvatele osadele on paigutatud vastavad ohukleebised.</p> <p>19 Enesetestimine või patsiendi vahetus läheduses testimine on välditud.</p>
--	---	---

<p>a) oleks tagatud, et ettenähtud kasutaja saaks seadet ohutult ja õigesti kasutada kõikides protseduuritappides, vajaduse korral pärast asjakohase väljaõppe ja/või teabe saamist, ning</p> <p>b) võimalikult palju vähendada ettenähtud kasutaja eksimuse riski seadme ja vajaduse korral proovi käsitsemisel ning tulemuste tõlgendamisel.</p> <p>19.3. Enesetestimiseks ja patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete jaoks peab, kui see on teostatav, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal:</p> <p>a) teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil, ning</p> <p>b) saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.</p>		
<p>II. NÕUDED SEADMEGA KOOS ESITATAVA TEABE KOHTA</p> <p>20. Märgistus ja kasutusjuhend</p> <p>20.1. Üldised nõuded tootja esitatava teabe kohta Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja identifitseerimiseks ning teave seadme ohutuse ja toimivuse kohta, mis on oluline seadme kasutajale või muudele isikutele, kui see on asjakohane. Teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ning peab olema kättesaadav ja ajakohastatud tootja veebisaidil, kui see on olemas, ja arvesse tuleb võtta järgmist.</p> <p>a) Märgistuse ja kasutusjuhendi esitusvahend, vorm, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama konkreetsele seadmele, selle sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige peab kasutusjuhend olema koostatud ettenähtud kasutajale hõlpsasti arusaadavas sõnastuses ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega.</p> <p>b) Märgistusel nõutav teave tuleb esitada seadmel endal. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga üksuse pakendil. Kui täielik märgistus igal üksusel eraldi ei ole võimalik, esitatakse teave mitme seadme pakendil.</p> <p>c) Märgistus peab olema inimloetaval kujul ja seda võib täiendada masinloetava teabega, näiteks raadiosagedustuvastataval või vötkoodi kujul.</p> <p>d) <i>Kasutusjuhend tuleb esitada koos seadmega. Põhjendatud erandjuhtudel ei ole kasutusjuhend siiski nõutav või võib selle esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada ohutult ja tootja ettenähtud viisil ilma sellise kasutusjuhendita.</i></p> <p>e) Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, välja arvatud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui nii on kokku lepitud hankijaga, kellel on õigus nõuda täiendavaid tasuta eksemplare.</p>	<p>Oluline</p> <p>Madal</p> <p>Madal</p> <p>Madal</p> <p>Madal</p>	<p>20.1 Kodulehel olemas Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta.</p> <p>20.1.a Seadme kasutusjuhend on koostatud eesti keeles ja vormistatud kinnitatud mallil. Juhendil on olemas registreerimise kuupäev, kood, pädevate kasutajate loetelu, joonised ja diagrammid.</p> <p>20.1.b Seade on märgistatud (tööjuhendi kood, variant, kuupäev)</p> <p>20.1.c Märgistuseks kasutatakse kirjatähti ja numbreid. Märgistust saab täiendada kasutades Wordi dokumenti.</p> <p>20.1.d Kasutusjuhend on seadme lahutamatu osa.</p> <p>20.1.e Kasutusel on korraga üks seade.</p>

<p>f) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võidakse kasutusjuhend kasutaja jaoks esitada muul kui paber kandjal (nt elektrooniliselt), välja arvatud juhul, kui seade on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.</p>	Oluline	20.1.f Seade on ette nähtud kutsealaseks kasutamiseks. Juhend on nii elektroonisel kujul kui ka paber kandjal.
<p>g) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatavas teabes.</p>	Oluline	20.1.g Vastav info olemas seadme kasutusjuhendis.
<p>h) Asjakohasel juhul esitatakse tootjapoolne teave rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama harmoneeritud standarditele või ühtsele kirjeldusele. Vald kondades, kus harmoneeritud standardeid või ühtset kirjeldust ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.</p>	Madal	20.1.h Kasutatakse rahvusvahelisi tunnustatud tingmärke.
<p>i) <i>Seadmete puhul, mis sisaldavad ainet või ainete segu, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohupiktogramme ja märgistusnõudeid määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu teave seadmele endale või selle märgistusele ära mahutada, esitatakse vastavad ohupiktogramm id märgistusel ja muu määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt nõutav teave kasutusjuhendis.</i></p>	Madal	20.1.i Ohtlike ainete ja segude märgistamiseks kasutatakse ohupiktogramme.
<p>j) Kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 sätteid ohutuskaardi kohta, kui kogu asjakohast teavet ei ole vastavalt vajadusele juba esitatud kasutusjuhendis.</p>	Madal	20.1.j Laboril on olemas kasutatavate reaktiivide ohukaardid.
<p>20.2. Teave märgistusel Märgistusel peavad olema kõik järgmised andmed:</p>		20.2.a Olemas seadme kasutusjuhendis.
<p>a) seadme nimetus või kaubanimi;</p>	Oluline	
<p>b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme sihtotstarbe kindlaks tegemiseks;</p>	Oluline	20.2.b Olemas seadme kasutusjuhendis
<p>c) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress;</p>	Oluline	20.2 c Kodulehel avaldatud „Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta“
<p>d) kui tootja registreeritud tegevuskoht asub väljaspool liitu, siis volitatud esindaja nimi ja volitatud esindaja registreeritud tegevuskoha aadress;</p>	Väheoluline	20.2.d Seadme tootja tegevuskoht asub Eestis.
<p>e) märges selle kohta, et seade on in vitro diagnostikameditsiiniseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märges selle kohta;</p>	Madala	20.2.e Kasutatav seade ei ole IVD seade.
<p>f) <i>partiinumbr</i> või <i>seadme seerianumber</i>, millele eelneb sõna „<i>partiinumbr</i>“ või „<i>seerianumber</i>“ või <i>samaväärne tähis</i>, olenevalt sellest, kuidas on asjakohane;</p>	Väheoluline	20.2.f Ei ole asjakohane info.

<p>g) UDI kandja, millele on osutatud artiklis 24 ja VI lisa C osas;</p> <p>h) <i>üheselt mõistetav märge selle kohta, millise ajani on seadet kasutada ohutu, ilma et selle toimivus halveneks, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;</i></p> <p>i) <i>valmistamiskuupäev, kui puudub teave selle kohta, millise kuupäevani võib seadet ohutult kasutada. Valmistamiskuupäeva võib esitada osana partii- või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;</i></p> <p>j) vajaduse korral märge sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;</p> <p>k) <i>märke ladustamise ja/või käsitlemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;</i></p> <p>l) vajaduse korral märge seadme steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta või märge erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;</p> <p>m) hoiatused ja ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe seadme kasutaja ja muude isikute tähelepanu juhtida. Selle teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul tuleb üksikasjalikum teave esitada kasutusjuhendis, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid;</p> <p>n) kui kasutusjuhend ei ole paber kandjal vastavalt punkti 20.1 alapunktile f, viide selle kohta, kus kasutusjuhend on juurdepääsetav (või kättesaadav), ning vajaduse korral veebisaidi aadress, kus kasutusjuhendiga saab tutvuda;</p> <p>o) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;</p> <p>p) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;</p> <p>q) kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, märge selle kohta;</p> <p>r) kui kiiranalüüsid ei ole ette nähtud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, selgesõnaline märge selle kohta;</p> <p>s) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis on kättesaadavad eraldiseisvate seadmetena, peab iga seade</p>	<p>Väheoluline</p> <p>Madal</p> <p>Madal</p> <p>Väheoluline</p> <p>Madal</p> <p>Väheoluline</p> <p>Oluline</p> <p>Madal</p> <p>Madal</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Madal</p> <p>Väheoluline</p>	<p>20.2.g UDI kandja info ei ole asjakohane.</p> <p>20.2.h Seadmel puudub kasutusaja piirang.</p> <p>20.2.i Seadme juhendis on olemas koostamise/kinnitamise kuupäev.</p> <p>20.2.j Seadme juhendis on toodud lehekülgede arv.</p> <p>20.2.k Vastav info on olemas seadme kasutusjuhendis.</p> <p>20.2.l Seadmel puudub steriilsuse nõue.</p> <p>20.2.m Hoiatuse on väljatoodud seadmejuhendis. Ettevaatusabinõud on toodud teenistujate tööohutuse juhendis.</p> <p>20.2.n Kasutusjuhend on olemas paber kandjal ning asutuse O-kettal.</p> <p>20.2.o Erijuhised on toodud seadme juhendis.</p> <p>20.2.p Seade on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks.</p> <p>20.2.q Seade ei ole mõeldud enesetestimiseks ega patsiendi läheduses testimiseks.</p> <p>20.2.r Seade ei ole mõeldud kiiranalüüsimiseks.</p> <p>20.2.s Seade on terviklik.</p>
---	--	---

<p>vastama käesolevas punktis esitatud märgistusnõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;</p> <p>t) seadmed ja nende üksikud osad tuleb identifitseerida, vajaduse korral partiinumbriga, nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid seadmest ja selle äravõetavatest osadest tulenevate võimalike riskide avastamiseks. Kui see on võimalik ja asjakohane, esitatakse teave seadmel endal ja/või vajaduse korral müügi pakendil;</p> <p>u) lisaks sellele esitatakse enesetestimise meditsiiniseadmete märgistusel järgmised andmed:</p> <p>i) testi tegemiseks vajaliku proovi või vajalike proovide tüüp (nt veri, uriin või sülg);</p> <p>ii) teave testi nõuetekohaseks läbiviimiseks vajalike lisamaterjalide kohta;</p> <p>iii) kontaktandmed lisateabe ja abi saamiseks.</p> <p>Enesetestimiseks ette nähtud seadmete nimetus ei tohi kajastada muud sihtotstarvet peale tootja poolt kindlaks määratud otstarve.</p> <p>20.3. Teave seadme steriilsust tagaval pakendil („steriilne pakend“)</p> <p>Steriilsel pakendil esitatakse järgmised andmed:</p> <p>a) mäрге, mis võimaldab steriilset pakendit sellisena ära tunda;</p> <p>b) teade selle kohta, et seade on steriilne;</p> <p>c) steriliseerimisviis;</p> <p>d) tootja nimi ja aadress;</p> <p>e) seadme kirjeldus;</p> <p>f) valmistamiskuu ja -aasta;</p> <p>g) arusaadav mäрге selle kohta, millise ajani on seadet kasutada ohutu, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;</p> <p>h) korraldus vaadata kasutusjuhendist, kuidas toimida juhul, kui steriilne pakend on vigastatud või kogemata avatud enne seadme kasutuselevõttu.</p> <p>20.4. Kasutusjuhendis esitatav teave</p> <p>20.4.1. Kasutusjuhend peab sisaldama kõiki järgmisi andmeid:</p> <p>a) seadme nimetus või kaubanimi;</p> <p>b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks;</p> <p>c) seadme sihtotstarve:</p> <p>i) mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;</p>	<p>Vähene</p> <p>Vähene</p> <p>Väheoluline</p> <p>Oluline</p>	<p>20.2.t Seade on terviklik. Tarvikud ja reaktiivid märgistatud partiinumbriga.</p> <p>20.2.u Seade ei ole ettenähtud enesetestimiseks.</p> <p>20.3 Steriilsuse nõue ei ole kohustuslik, seega teave „steriilne pakend“ ei ole asjakohane.</p> <p>20.4.1 Seadme kasutusjuhendis on esitatud punktis 20.4 nõutud teave, v.a. selline, kus risk on väheoluline.</p>
---	---	--

<p>ii) selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, prognoosimine, sobivusdiagnostikaseade);</p> <p>iii) spetsiifiline teave, mis tuleb esitada seoses järgmisega: — füsioloogiline või patoloogiline seisund; — kaasasündinud füüsiline või vaimne puue; — eelsoodumus teatava meditsiinilise seisundi või haiguse tekkeks; — võimaliku retsiipiendi suhtes ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramine; — ravivastuse või reaktsiooni prognoosimine; — ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine;</p> <p>iv) kas seade on automatiseeritud või mitte;</p> <p>v) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;</p> <p>vi) vajalike proovide tüüp;</p> <p>vii) vajaduse korral testitav populatsioon ning</p> <p>viii) sobivusdiagnostikaseadme puhul sobivustestiga hõlmatud ravimi rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN);</p> <p>d) märge selle kohta, et seade on in vitro diagnostikameditsiiniseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;</p> <p>e) ettenähtud kasutaja (nt enesetestimiseks, patsiendi vahetus läheduses testimiseks ja laboris kutsealaseks kasutamiseks, kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt);</p> <p>f) testi põhimõte;</p> <p>g) kalibraatorite ja kontrollainete kirjeldus ning mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks);</p> <p>h) reagentide kirjeldus ja mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks) ning reagentaine koostis reagenti (reagentide) või testkomplekti aktiivse(te) koostisosa(de) liikide ja koguse või kontsentratsioonina ning vajaduse korral kinnitus, et vahend sisaldab muid koostisosi, mis võivad mõõtmist mõjutada;</p> <p>i) kaasas olevate materjalide loetelu ja nõutavate, kuid kaasas mitteolevate spetsiaalsete materjalide loetelu;</p>	<p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p>	<p>20.4.c.iii Vastava teabe esitamise nõude täitmine ei ole tagatud, kuna ei avalda mõju seadme kasutamisele.</p> <p>20.4.c.iv Vastava teabe esitamise nõude täitmine ei ole tagatud, kuna ei avalda mõju seadme kasutamisele.</p> <p>20.4.c.vii Vastava teabe esitamise nõude täitmine ei ole tagatud, kuna ei avalda mõju seadme kasutamisele.</p> <p>20.4.c.viii Antud seade ei ole sobivusdiagnostikaseade.</p> <p>20.4.d Seade ei ole IVD seade.</p>
--	---	---

<p>j) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega või paigaldamiseks koos selliste seadmetega või nendega ühendamiseks:</p> <p>— selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete identifitseerimisandmed, et võimaldada neid valideeritult ja ohutult koos kasutada, sealhulgas peamised toimivuse näitajad, ja/või</p> <p>— teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete kokkuühendamise ja koos kasutamisega;</p>	Väheoluline	20.4.j Seade ei ole ettenähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega ega paigaldamiseks koos selliste seadmetega või nendega ühendamiseks.
<p>k) märke ladustamise ja/või käsitsemise mis tahes eritingimuste (nt temperatuur, valgus, niiskus jne) kohta, mida tuleb täita;</p>	Väheoluline	20.4.k Seadme käsitsemise ja stabiilsuse nõuded on tagatud laboriruumide sisekliima nõuete järgimisega.
<p>l) kasutamisaegne stabiilsus, mis võib hõlmata ladustamistingimusi ja kõlblikkusaega pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning (vajaduse korral) ladustamistingimusi ja toimivate lahenduste stabiilsust;</p>	Väheoluline	20.4.l Seadme käsitsemise ja stabiilsuse nõuded on tagatud laboriruumide sisekliima nõuete järgimisega.
<p>m) kui seade tarnitakse steriilsena, märke steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta ning juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;</p>	Väheoluline	20.4.m Seadme tarnimine ei nõua steriilsuse nõuete järgimist.
<p>n) teave, mis võimaldab kasutajal saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja muude meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave hõlmab järgmist, kui see on asjakohane:</p>		
<p>i) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib mõjutada toimivust;</p>		
<p>ii) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega mõistlikult eeldatavate välismõjude või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja raviprotseduuridega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;</p>		
<p>iii) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate riskidega mõistlikult eeldatava seadmekasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, ravi- või muudel protseduuridel (nt seadme põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);</p>		
<p>iv) ettevaatusabinõud seadmes sisalduvate materjalide puhul, mis sisaldavad kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekreetsiooni kahjustavaid aineid või koosnevad sellistest ainetest või võivad põhjustada patsiendil või kasutajal sensibilisatsiooni või allergilise reaktsiooni;</p>		

<p>v) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, mäрге selle kohta. Tootja mäрге ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;</p> <p>vi) korduskasutatava seadme puhul teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resteriilisatsioonimeetodi kohta. Esitada tuleb ka teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam korduskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv;</p> <p>o) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud, mis on seotud seadmes sisalduva potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga; p) kui see on asjakohane, nõuded eriruumide (nt puhas ruum), erikoolituse (nt kiirgusohutus) või ettenähtud kasutaja eriväljaõppe kohta;</p> <p>q) proovivõtmise, proovi käsitlemise ja ettevalmistamise tingimused;</p> <p>r) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötlemise või käsitlemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne), et seadet saaks kasutada tootja poolt ette nähtud otstarbel; s) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:</p> <p>— andmed ennetava ja korrapärase hoolduse laadi ja sageduse, sealhulgas puhastamise ja desinfitseerimise kohta; — andmed tarvikute identifitseerimise ja asendamisevõtete kohta;</p> <p>— teave vajaliku kalibreerimise kohta, kui seda on vaja teha, et seade töötaks nõuetekohaselt ja ohutult ettenähtud kasutusaja jooksul;</p> <p>— meetodid, millega vähendada sellistele isikutele tekkivaid riske, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega;</p> <p>t) soovitusel kvaliteedikontrolli menetlusteks, kui need on kohaldatavad;</p> <p>u) kalibraatoritele ja kontrollainetele omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, sealhulgas kasutatud etalonainete ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmiste kindlaksmääramine, sealhulgas teave maksimaalse (lubatud) partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega;</p> <p>v) analüüsimenetlus, sealhulgas arvutused ja tulemuste tõlgendamine ning vajadusel kinnitavate testide tegemise kaalumise; vajaduse korral esitatakse koos kasutusjuhendiga teave partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega;</p> <p>w) analüütilise toimivuse näitajad, nt analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest), avastamis- ja määramispiir, (teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik teave, ristreaktsioonid ja meetodi piirangud), mõõtmispiirkond,</p>	Väheoluline	20.4.n.v Seade on ettenähtud mitmekordseks kasutamiseks.
---	-------------	--

<p>lineaarsus ning teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismeetodite ja etalonainete kohta; x) kliinilise toimivuse näitajad, nagu need on määratletud käesoleva lisa punktis 9.1; y) matemaatiline lähenemisviis, mille kohaselt arvutatakse analüütilised tulemused;</p> <p>z) vajaduse korral kliinilise toimivuse näitajad, näiteks läviväärtus, diagnostiline tundlikkus ja diagnostiline spetsiifilisus, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus;</p> <p>aa) vajaduse korral referentsintervallid tavalistes ja mõjutatud populatsioonides;</p> <p>ab) teave segavate ainete või piirangute (nt silmaga nähtavad tõendid hüperlipideemia või hemolüüsi kohta, proovi vanus) kohta, mis võivad mõjutada seadme toimivust;</p> <p>ac) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ning selle abiseadmete ja tarvikute (kui neid on) ohutut tagasivõtmist. Asjakohasel juhul peaks kõnealune teave hõlmama järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none">i) nakkused ja mikroobsed ohud (nt tarvikud, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohlike ainetega);ii) keskkonnaohud (näiteks patareid või materjalid, mis emiteerivad potentsiaalselt ohtlikul tasemel kiirgust);iii) füüsikalised ohud, nt plahvatusoht; <p>ad) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha, ning telefoninumber ja/või faksinumber ja/või veebisait tehnilise abi saamiseks;</p> <p>ae) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus, märkides selgelt ära tehtud muudatused;</p> <p>af) kasutajale suunatud teade, et igast meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele;</p> <p>ag) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis võidakse teha kättesaadavaks eraldiseisvate seadmetena, peab iga selline seade vastama käesolevas punktis esitatud kasutusjuhendiga seotud nõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;</p> <p>ah) elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul miinimumnõuded riistvarale, IT-võrgu omadused ja IT-turbe meetmed, sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest, mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.</p> <p>20.4.2 Lisaks peavad enesetestimise meditsiiniseadmete kasutusjuhendid olema kooskõlas kõikide järgmiste põhimõtetega:</p>	<p>Väheoluline</p> <p>Väheoluline</p>	<p>20.4.1ag Seadme kasutamisel peab olema garanteeritud seadme terviklikkus.</p> <p>20.4.2 Seade ei ole ettenähtud enesetestimiseks.</p>
--	---------------------------------------	--

<p>a) esitatud on testimisprotseduuri üksikasjad, sealhulgas reagenti ettevalmistamine, proovide kogumine ja/või ettevalmistamine ning teave selle kohta, kuidas testi tehakse ja tulemusi tõlgendatakse;</p> <p>b) konkreetsed üksikasjad võib jätta välja tingimusel, et muust tootja antud teabest piisab seadme kasutamiseks ja saadavatest tulemustest arusaamiseks;</p> <p>c) seadme sihtotstarve annab piisavat teavet, et võimaldada kasutajal saada aru meditsiinilisest kontekstist ning võimaldada ettenähtud kasutajal tulemusi õigesti tõlgendada;</p> <p>d) tulemusi väljendatakse ja esitatakse nii, et ettenähtud kasutaja saaks neist hõlpsasti aru;</p> <p>e) teave sisaldab soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks), testi piirangute kohta ning valepositiivse või valenegatiivse tulemuse võimaluse kohta. Teavet tuleb anda ka seoses teguritega, mis võivad testitulemust mõjutada (nt vanus, sugu, menstruatsioon, nakkus, füüsiline tegevus, paastumine, dieet või ravimid);</p> <p>f) esitatud teave peab sisaldama kasutajale selget soovitusi mitte teha meditsiinilaseid otsuseid enne asjaomase tervishoiutöötajaga konsulteerimist, teavet haiguse mõju ja levimuse kohta ning vajaduse korral seadme turule laskmise kohaks oleva liikmesriigi või liikmesriikide spetsiifilist teavet selle kohta, kust saab küsida lisateavet (nt riiklikud teabetelefonid, veebisaidid jne);</p> <p>g) enesetestimise meditsiiniseadmete puhul, mida kasutatakse varem diagnoositud olemasoleva haiguse või seisundi jälgimiseks, täpsustav teave selle kohta, et patsient peaks ravi kohandama üksnes siis, kui ta on saanud selleks vastava koolituse.</p>		
---	--	--