

MONITORY DIAGNOSTYCZNE

Opracowane przez *mgr inż. Ryszarda Kowskiego* – Przewodniczącego Komisji ds. Technicznych i Legislacyjnych PLTR

Rozporządzenie Unii Europejskiej i Rady Europy 2017/745 w części dotyczącej wyrobów aktywnych słowo monitor ma dwa znaczenia:

- urządzenie do bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych (to np. kardiomonitor).
- urządzenie do prezentacji plików DICOM z systemu PACS w celu klinicznej interpretacji obrazu medycznego (to np. opisowy monitor stacji lekarskiej)

W Rozporządzeniu tym, w części dotyczącej klasyfikacji, monitorów medycznych czytamy, co następuje:

strona 141 w/w Rozporządzenia, w załączniku VIII, akapit „REGUŁY KLASYFIKACJI ROZDZIAŁ I DEFINICJE NA POTRZEBY REGUŁ KLASYFIKACJI”, w punkcie 3.7 wprowadzona jest definicja „bezpośredniego diagnozowania”:

„3.7 Wyrób uznaje się za umożliwiający bezpośrednie diagnozowanie, jeżeli sam podaje diagnozę danej choroby lub danego stanu klinicznego lub dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy”

Monitor opisowy jest wyrobem aktywnym w rozumieniu punktu 6 rozdziału III „Reguły klasyfikacji”, w którym określone są zasady przynależności monitorów ze względu na ich funkcjonalność i możliwości do odpowiedniej Reguły przypisującej właściwą klasę medyczną.

W Punkcie 6.2. jest zdefiniowana Reguła 10, która stanowi, że:

„Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy IIa:

— jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego, w którym to przypadku należą do klasy I,

— jeżeli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, lub

— jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia – w takich przypadkach należą do klasy IIb.

Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym wyroby

przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.”

Monitory opisane w Regule 10, które będą klasyfikowane do klasy IIb medycznej, muszą spełniać następujące warunki (w skrócie):

- są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie
- są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych

Pierwsze 2 przypadki Reguły 10 na pewno nie dotyczą monitorów opisowych

Pozostaje zatem część 3 Reguły 10 czyli:

- są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia – w takich przypadkach należą do klasy IIb”.

Mając na uwadze wspomnianą na początku definicję bezpośredniego diagnozowania, monitor opisowy na pewno sam nie podaje diagnozy lub określenia danego stanu klinicznego oraz nie dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy. Monitor diagnostyczny tylko biernie wyświetla obraz diagnozowanego pacjenta i dopiero radiolog go ocenia i podaje diagnozę na podstawie swojej najlepszej wiedzy w tym zakresie. Zatem także 3 przypadek z Reguły 10 nie stosuje się do definiowania klasy IIb medycznej monitorów diagnostycznych.

Ostatni akapit Reguły 10 - *Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego* (monitory diagnostyczne nie emitują promieniowania jonizującego, robi to podstawowe wyposażenie radiologiczne) *oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym* (musi spełniać warunek łączny radiologia diagnostyczna i interwencyjna, czyli stosowany na salach zabiegowe lub operacyjnych, prezentujący obrazy *on line* z aparatu zabiegowego (w tym naczyniowego) do obrazowego nadzoru działań realizowanych podczas zabiegu) *wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.*

Zatem to również nie dotyczy monitorów opisowych.

Jeżeli urządzenie nie pracuje w żadnym z reżimów pracy Reguły 10, to zgodnie z Rozporządzeniem Unii Europejskiej jest klasyfikowana według Reguły 13, Punkt 6.5 „Wszystkie inne wyroby aktywne należą do klasy I.” I taką klasę powinny mieć co najmniej radiologiczne monitory opisowe.

**Polskie Lekarskie
Towarzystwo Radiologiczne
SEKRETARIAT**
ul. Bukowińska 24A lok. 121, 02-703 Warszawa
NIP 526-21-99-985