

Základní požadavky na jiné veterinární technické prostředky

I. Obecné požadavky

1. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozil klinický stav, zdraví nebo bezpečnost zvířete nebo bezpečnost nebo zdraví osoby, která jiný veterinární technický prostředek obsluhuje nebo používá (dále jen "poskytovatel") popřípadě jiných fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím jiného veterinárního technického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro zvíře a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. Jiný veterinární technický prostředek musí být konstruován tak, aby při jeho používání nedocházelo k porušování platných právních předpisů v oblasti ochrany životního prostředí nebo ochrany zvířat před týráním.

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci jiného veterinárního technického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky.

Při výběru nejvhodnějšího řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:

- 2.1. vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) veterinárního technického prostředku,
- 2.2. učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
- 2.3. informovat poskytovatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Jiný veterinární technický prostředek musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl použitelný pro jednu nebo více funkcí podle specifikací stanovených jejich výrobcem.

4. Při zatížení jiného veterinárního technického prostředku, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností, charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1., 2. a 3. této přílohy do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinického stavu nebo bezpečnosti zvířat, popřípadě poskytovatelů či jiných osob, a to po dobu použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku, stanovenou výrobcem.

5. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen, vyroben a balen tak, aby
- jeho vlastností, charakteristika nebo účinnost pro daný určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy nebo skladování při zachování pokynů a informací výrobce,
 - umožňoval nenáročné používání.

6. Případné vedlejší účinky jiného veterinárního technického prostředku musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky.

II. Specifické požadavky

7. Infekce a mikrobiální kontaminace.

7.1. Jiný veterinární technický prostředek včetně jeho výrobního postupu musí být s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání a účel použití navržen tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce jiným veterinárním technickým prostředkem na zvíře, poskytovatele nebo jiné fyzické osoby nebo riziko kontaminace dalšího jiného veterinárního technického prostředku uvedenými osobami.

7.2. Jiný veterinární technický prostředek, dodávaný ve sterilním stavu, musí být navržen, vyroben a zabalen v ochranném obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení jiného veterinárního technického prostředku na trh bude sterilní a za výrobcem stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen.

7.3. Jiný veterinární technický prostředek, dodávaný ve sterilním stavu, musí být vyroben a sterilizován odpovídajícím postupem podle Evropského lékopisu.

7.4. Obalový systém nesterilního jiného veterinárního technického prostředku musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty jiného veterinárního technického prostředku. Jestliže má být jiný veterinární technický prostředek před použitím sterilizován, musí jeho obalový systém snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnížší možnou míru. Obalový systém musí být vhodný pro použití sterilizační metody, kterou stanoví výrobce.

7.5. Identický nebo podobný jiný veterinární technický prostředek, který je uváděn na trh současně ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišen obalem nebo označením.

8. Konstrukce a vlastnosti jiného veterinárního technického prostředku ve vztahu k okolnímu prostředí.

8.1. Je-li jiný veterinární technický prostředek určen k použití ve spojení s jiným veterinárním technickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost jednotlivých veterinárních technických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku musí být uvedeno v jeho označení nebo v návodu k jeho použití.

8.2. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika:

- poranění osob nebo zvířat,
- vzájemného ovlivňování s jinými veterinárními technickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii,
- vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu, jakož i ze skutečnosti, že jiný veterinární technický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat.

9. Jiný veterinární technický prostředek s měřicí funkcí.

9.1. Jiný veterinární technický prostředek s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na určený účel jeho použití; meze přesnosti jsou stanoveny výrobcem.

9.2. Výsledky měření provedených jiným veterinárním technickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny ve vhodných mezinárodních jednotkách či jiných zavedených vědeckých jednotkách.

10. Ochrana před zářením.

10.1. Obecný požadavek.

10.1.1. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení zvířete, poskytovatele nebo jiných fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnížší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

10.2. Žádoucí záření.

10.2.1. Pokud je jiný veterinární technický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický účel ve veterinární medicíně, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít poskytovatel možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Tento jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

10.2.2. V případě, že jiný veterinární technický prostředek je určen k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být jiný veterinární technický prostředek, pokud je to možné, opatřen displejem, popřípadě zvukovou výstrahou, které upozorňují na tyto emise záření.

10.3. Nežádoucí záření.

10.3.1. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení zvířat, poskytovatelů nebo jiných fyzických osob nežádoucímu, neúčinnému nebo rozptýlenému záření bylo omezeno na nejnížší možnou míru.

10.4. Návod k použití.

10.4.1. Návod, popřípadě provozní instrukce k použití jiného veterinárního technického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového jiného veterinárního technického prostředku.

10.5. Ionizující záření⁶⁾.

10.5.1. Jiný veterinární technický prostředek určený k emitování ionizujícího záření musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření, pokud to umožňuje určený účel použití.

10.5.2. Jiný veterinární technický prostředek emitující ionizující záření určené pro radiodiagnostiku musí být navržen a vyroben tak, aby příslušné jakosti zobrazení nebo výstupu pro určený účel v oblasti veterinární medicíny bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži poskytovatele.

10.5.3. Jiný veterinární technický prostředek emitující ionizující záření určené pro radioterapii musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření a kde je to potřebné, i jakosti záření.

11. Informace poskytované výrobcem nebo dovozcem.

11.1. Jiný veterinární technický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému používání a informacemi, které identifikují jeho výrobce nebo dovozce.

11.2. Informace se uvádí na etiketě, obalu nebo štítku a v návodu k použití jiného veterinárního technického prostředku.

11.3. Informace musí postihovat veškerá známá či předvídatelná rizika, která s sebou použití jiného veterinárního technického prostředku může přinášet pro poskytovatele, ošetřovaná zvířata nebo životní prostředí a podle povahy jiného veterinárního technického prostředku se týkají zejména:

- mikrobiologických rizik,
- rizik plynoucích z emitovaného záření (žádoucího i nežádoucího),
- rizik plynoucích z možného ovlivnění jiného veterinárního technického prostředku používaného samostatně či v soustavě s dalšími prostředky, výrobky či faktory prostředí,
- rizik vyplývajících ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti či funkčnosti měřících popřípadě kontrolních funkcí či mechanismů, jakož i ze skutečnosti, že jiný veterinární technický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat.

11.4. Poskytované informace musí zajistit bezpečné používání jiného veterinárního technického prostředku po celou dobu jeho použitelnosti a bezpečnou likvidaci po uplynutí doby použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku, stanovené výrobcem.