

## Лекція 1. Загальна класифікація медичної техніки

*Мета лекції – повторити основні відомості про медичну апаратуру, основні поняття та визначення в біомедичній інженерії та розглянути декілька видів класифікацій медичної техніки.*

На сьогоднішній день рівень медичного обслуговування значною мірою визначається рівнем відповідного технічного медичного забезпечення.

Всю медичну техніку можна поділити на три великі групи:

апаратуру,

інструменти

та устаткування.

**Медична техніка** – машини, механізми, механічні пристрої, автомати і напіваавтомати, що використовуються в медицині.

Апаратура забезпечує в тій чи іншій мірі самостійний, автоматизований процес взаємодії з пацієнтом; інструмент діє на пацієнта в сполученні з рукою людини, будучи ніби її продовженням; устаткування – допоміжні пристрої для обслуговування пацієнта та забезпечення медичного технологічного процесу.

**Медична апаратура** – найскладніша галузь медичної техніки, яка інтенсивно розвивається. Велику частину медичної апаратури складають прилади та апарати, які є електротехнічними або електронними пристроями, їх дія ґрунтується на використанні електричної енергії. Є також апаратура, що використовує механічну енергію: твердого тіла (зазвичай її називають просто механічною) – апарати для розтягу кісток, для механотерапії тощо; рідини (гідравлічна) – водолікувальні установки; газу (газова) – апарати для наркозу, апарати для штучної вентиляції легень тощо.

Всю електромедичну апаратуру можна поділити на дві частини - прилади й апарати впливу, та прилади й апарати сприйняття. Відповідно, всю електромедичну апаратуру за функціональними ознаками, тобто залежно від цілей, для яких вона використовується, можна поділити на лікувальну та діагностичну. Вироби лікувальної апаратури прийнято називати апаратами, вироби діагностичної апаратури – приладами.

**Медичні прилади** - це технічні засоби вимірювання, аналізу, обробки та надання інформації, призначені для діагностики, профілактики та лікування пацієнта.

**Діагностичні прилади** призначені для дослідження характеристик живого організму з метою встановлення можливих відхилень від норми та можливих причин, які цьому сприяли. Діагностичні прилади поділяють на прилади впливу та прилади сприйняття.

Діагностичні прилади впливу дають необхідну інформацію про реакцію пацієнта на певний вплив (наприклад, діагностичні електростимулятори) або за внесеним тілом пацієнта збуренням в потік енергії (рентгенівське просвічування, ультразвукова ехографія і т.п.). При діагностиці впливаючими приладами прагнуть, як правило, знизити до мінімально можливого рівня

енергію впливу, щоб виключити побічні шкідливі для організму наслідки. Межа такого зниження сприяє чутливості організму до впливу або чутливості методу реєстрації внесених збурень.

Діагностичні прилади сприйняття дають інформацію про різноманітні процеси в організмі, які генеруються біопотенціалами тканин та органів, звуковими тонами серця, температурою тіла та ін. Сприймаючі діагностичні прилади, як і будь-які інші вимірювальні прилади, повинні здійснювати мінімальний вплив на досліджуваний процес і передавати інформацію з найменшими спотвореннями.

**Медичні апарати** – це технічні пристрої, які здійснюють вплив на об'єкт будь-яким видом енергії з метою визначення або зміни його характеристик.

За допомогою лікувальних апаратів впливають на пацієнта з метою викликати бажані зміни в його організмі – зрушення патологічного процесу в бік нормалізації. Хірургічні апарати є частиною лікувальних і призначені для здійснення радикальних змін у структурі органів і тканин (апарати і прилади впливу).

Лікувальні апарати та діагностичні прилади впливу залежно від форми, в якій використовується енергія, спрямована на пацієнта, поділяють на ті, що впливають електричною енергією та ті, які впливають механічною енергією. Згідно з прийнятою термінологією, багато діагностичних приладів впливу називають апаратами, наприклад, рентгенівські, для електродіагностики та ін. Апаратуру, що використовує для впливу механічну енергію, можна класифікувати за агрегатним станом робочого тіла, тобто тіла, що безпосередньо стикається з пацієнтом. Робоче тіло може бути рідким або газоподібним. Відповідно, можна виділити електромедичні механічні, гідравлічні та газові апарати та прилади. До перших належать ультразвукові лікувальні апарати та діагностичні прилади, аудіометри, вібромасажні апарати тощо, до других аерозольні апарати з відцентровими й ультразвуковими розпилювачами, до третіх – апарати для штучної вентиляції легень з електроприводом.

Апаратуру, що викиває електричною енергією, поділяють на низькочастотні, високочастотні, світлооптичні, рентгенівські й радіологічні апарати та прилади, залежно від частини спектра електромагнітних коливань, що використовується.

Низькочастотні лікувальні апарати поділяють на дві групи, залежно від форми впливу електричною енергією (струм, поле). Серед апаратів, що впливають струмом, можна виділити три групи, відповідно до виду струму (постійний, змінний або імпульсний). Подальший розподіл цих апаратів відбувається за функціональними ознаками та включає назви медичних методик.

Апарати, що впливають низькочастотним полем, поділяють залежно від роду поля, тобто використовуваної складової поля або індукції (електричне, магнітне). Наступний ступінь класифікації визначається видом

поля (постійне, змінне, імпульсне), Далі розподіл відбувається за медичними методиками.

Вищенаведена класифікація використовується переважно інженерно-технічними працівниками медицини. Паралельно існує й інша класифікація, згідно з якою всю медичну техніку (медичні вироби) поділяють за областю застосування та за принципом дії.

**Медичні вироби** – інструменти, пристосування, пристрої, прилади, апарати, комплекси, устаткування, реагенти, контрольні матеріали та зразки, які застосовуються для медичних цілей окремо або в поєднанні між собою. Медичні вироби призначені:

- для профілактики, діагностики, лікування захворювань та інших станів; реабілітації; зручності проведення медичних процедур, досліджень медичного характеру; заміни або модифікації частин тіла людини або фізіологічного процесу;

- для впливу на організм людини без хімічної, фармакологічної, імунологічної взаємодії з тілом людини та без впливу на його метаболізм.

**Медичний інструмент** – знаряддя, переважно ручне, для проведення будь-яких медичних робіт.

**Пристосування** – пристрої (зазвичай найпростіші), за допомогою яких відбувається будь-яка дія, процес тощо.

**Медичний інструментарій** – сукупність медичних інструментів і пристосувань, призначених для виконання основних видів робіт у визначеній галузі медицини.

**Медичне устаткування** – сукупність пристроїв, пристосувань, приладів, механізмів тощо, необхідних для виконання будь-яких робіт у медицині.

Медичні вироби, що належать до групи "in vivo", призначені для діагностики, представляють собою реагенти, продукти реагентів, калібратори, контрольні матеріали.

In vivo у перекладі з латинської - "у склі" це техніка виконання експерименту в пробірці, або, більш загально, у контрольованому середовищі поза живим організмом. Велика кількість експериментів у клітинній біології відбувається поза організмом та поза клітинами. Отже, ні умови експерименту, ні його результати не відображають усього того, що відбувається в живих клітинах чи всередині організму. Такі експерименти дають можливість сфокусуватися на окремих органах, тканинах, клітинах, клітинних компонентах, білках, а також інших біомолекулах.

Медичні вироби, що належать до групи імплантатів, призначені для профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та використання в умовах безпосереднього контакту і/або взаємодії медичних виробів з організмом пацієнта.

За основу розподілу прийнято функціональну належність медичного виробу, що допомагає чітко визначити його специфічну роль у діагностичному або лікувальному процесі.

Класифікація медичних виробів. Медичні вироби:

I. Прилади та апарати для діагностики, профілактики та лікування.  
Група 1. Інструменти, апарати і прилади для діагностики.

*Підгрупа А. Діагностичні інструменти:*

- для акушерства і неонатології;
- для гінекології;
- для оториноларингології;
- для офтальмології;
- для стоматології;
- для травматології й ортопедії;
- для урології;
- для хірургії;
- для визначення та моніторингу основних життєвих функцій.

*Підгрупа Б. Прилади та апарати для лабораторної діагностики:*

- загальних клінічних досліджень;
- біохімічних досліджень;
- визначення кислотно-лужного стану і газів крові;
- досліджень електролітного складу крові та сечі;
- імунологічних досліджень;
- серологічних досліджень;
- морфологічних досліджень;
- цитологічних досліджень.

*Підгрупа В. Прилади й апарати для функціональної діагностики, в т.ч. для електрофізіологічних методів дослідження.*

*Підгрупа Г. Прилади й апарати для радіоізотопної діагностики.*

*Підгрупа Д. Прилади й апарати для рентгенологічної діагностики.*

*Підгрупа Е. Прилади й апарати для магнітно-резонансних методів дослідження.*

*Підгрупа Ж. Прилади й апарати для ультразвукових, в т.ч. доплерівських методів дослідження.*

Група 2. Інструментарій, апарати й прилади для профілактики та лікування.

*Підгрупа А. Медичний інструментарій:*

- для акушерства і неонатології;
- для гінекології;
- для оториноларингології;
- для офтальмології;
- для стоматології;
- для травматології й ортопедії;
- для урології;
- для хірургії;
- для фізіотерапії.

*Підгрупа Б. Прилади й апарати: (Включає всі перераховані області в підгрупі А, Медичний інструментарій).*

*Підгрупа В. Хірургічні апарати.*

*Підгрупа Г. Наркозно-дихальна й реанімаційна апаратура. Підгрупа Д. Прилади й апарати для служби переливання крові. Підгрупа Е. Апарати для фототерапії й УФО-крові.*

*Підгрупа Ж. Апарати для діалізу й гемосорбції.*

*Підгрупа З. Лазерні апарати.*

*Підгрупа І. Барокамери.*

Група 3. Прилади й апарати об'єднаних функцій.

*Підгрупа А. Відсмоктувані механічні й електромеханічні.*

*Підгрупа Б. Ендоскопічна техніка.*

II. Медичне устаткування.

Група 1. Кувези для немовлят.

*Підгрупа А. Відкриті.*

*Підгрупа Б. Закриті.*

Група 2. Ліжка, в т.ч. функціональні.

Група 3. Крісла.

Група 4. Столи операційні.

Група 5. Світильники.

*Підгрупа А. Переносні:*

- освітлювальні;

- бактерицидні;

- негатоскопи.

*Підгрупа Б. Стаціонарні:*

- освітлювальні;

- бактерицидні;

- негатоскопи.

Група 6. Устаткування для очищення води.

Група 7. Устаткування для профільних відділень та кабінетів.

Група 8. Устаткування фармацевтичне.

Група 9. Устаткування для лабораторій.

Група 10. Устаткування для станцій переливання крові.

Група 11. Устаткування для стерилізаційних відділень,

Група 12. Устаткування для дезінфекційних відділень, в т.ч. для дезінфекційних камер.

Група 13. Устаткування для подачі газів.

Група 14. Устаткування загальнолікарняне.

Група 15. Устаткування для утилізації медичних відходів.

III. Засоби корекції та заміщення функцій органів і систем.

Група 1. Окуляри, контактні лінзи.

Група 2. Слухові апарати.

Група 3. Протезно-ортопедичні вироби та засоби реабілітації.

Група 4. Імпланти, штучні органи.

IV. Допоміжні медичні засоби та устаткування.

Група 1. Перев'язувальні та гігієнічні засоби.

Група 2. Видаткові матеріали, в т.ч. стоматологічні.

Група 3. Шприци й голки.

Група 4. Хімічні реактиви й живильні середовища.

Група 5. Засоби для гемосорбції та гемодіалізу.

Група 6. Медичні ваги.

Група 7. Засоби для перевезення хворих, в т.ч. автомобілі ШМД.

Група 8. Допоміжне устаткування.

*Підгрупа А. Переносне устаткування;*

*Підгрупа Б. Стаціонарне устаткування.*

Група 9. Запасні частини.

Група 10. Пакувальні матеріали та етикетки.

V. Медичні вироби зі скла та полімерів.

Група 1. Предмети спеціального призначення:

- повітропроводи;
- катетери для аспірації рідин;
- катетери для катетеризації судин;
- маски для проведення наркозу;
- гофровані шланги;
- інтубаційні трубки;
- хірургічні рукавички та ін.

Група 2. Предмети для догляду за хворими.

Група 3. Системи для переливання біологічних рідин.

Група 4. Аптекарський та лабораторний посуд, ампули, флакони.

• Медичні меблі.

Розділ 1. Лікарняні меблі.

Розділ 2. Меблі для лабораторій та аптек.

• М'який інвентар.

Розділ 1. Медичний одяг.

Розділ 2. Одяг та спеціальні засоби.

Розділ 3. Одяг для хворих та гігієнічні засоби. Засоби для дезінфекції, дезінсекції, дератизації.

Медичне устаткування:

- устаткування, інструменти, меблі для неонатології та педіатрії;
- хірургічні прилади й апарати, комплектуючі вироби та видаткові матеріали до них;
- реанімаційно-анестезіологічне устаткування й системи
- спостереження за пацієнтом, комплектуючі вироби та видаткові матеріали до них;
- устаткування терапевтичне (фізіотерапевтичне, масажне, водолікувальне, тощо);
- устаткування й інструменти для швидкої та невідкладної допомоги;
- стоматології і т.д.

Інструменти медичні:

- набори інструментів;
- окремі інструменти, імплантанти;
- катетери, дренажі, зонди.

Хірургічні матеріали.

Устаткування для допоміжних підрозділів тощо.

Високочастотні лікувальні апарати поділяють на дві групи, залежно від форми енергії (струм, поле), яку використовують.

Апарати, що впливають полем, поділяють на три групи, залежно від складової електромагнітного поля, що використовується (електричне, магнітне, електромагнітне). Подальший розподіл апаратів, що впливають як струмом, так і полем, відбувається залежно від режиму коливань (неперервний, імпульсний). Закінчується класифікація високочастотних лікувальних апаратів конкретними медичними методиками.

Діагностичні низькочастотні та високочастотні прилади впливу нараховують всього декілька найменувань. До низькочастотних належать прилади для електродіагностики, прикладом високочастотних є прилади для імпедансної плетизмографії.

Класифікація діагностичних сприймаючих приладів ґрунтується на формі енергії, що передається від пацієнта до приладу. При діагностиці може сприйматися електрична, механічна, теплова, хімічна енергія.

Електрична енергія сприймається у вигляді біопотенціалів різних тканин і органів (серця, м'язів, мозку, шлунка та ін.). Механічна енергія передається від організму до приладів у вигляді акустичних тонів серця (фонокардіографія), незначних рухів усього тіла в результаті поштовхів крові в серці та великих судинах (балістокардіографія), переміщень ділянок тіла в результаті скорочення шлунка, матки (гістерографія), тощо. Теплова енергія тіла сприймається при вимірюванні температури контактним (електричним, термометрії) або безконтактним (термографія) методом, що використовує інфрачервоне випромінювання тіла. Хімічна енергія використовується при вимірюванні концентрації кисню, водню в крові за допомогою контактних електродів (вимірювальних перетворювачів - ВП).

Медичні вироби в залежності від потенційного ризику застосування діляться на класи: I, IIa, IIb і III. Віднесення медичних виробів до того або іншого класу ґрунтується на уразливості людського організму з урахуванням потенційних ризиків, пов'язаних з розробкою і виготовленням цих виробів, і здійснюється із застосуванням критеріїв і правил класифікації, певним ДСТУ 4388:2005 "Виробів медичних. Класифікація в залежності від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги".

За сферою застосування вся сукупність медичних виробів може бути розділена на наступні групи:

- А) для індивідуального використання;
- Б) для професійного використання;
- В) для індивідуального і професійного використання.

У основі даного поділу всієї номенклатури лежить функціональна приналежність кожного медичного виробу, що дозволяє визначити його специфічну роль в діагностичному або лікувальному процесі.

Значення даного фасета:

#### **Діагностика**

- діагностика in-vitro;

- функціональна діагностика;
- променева (топічна) діагностика;

### **Лікування**

- терапія;
- хірургія;
- реанімація;
- ортопедія;

Профілактика;

Реабілітація;

Заміщення органів і тканин;

Допоміжне устаткування.

### **Закон України про медичні вироби**

Існує проект закону України про медичні вироби від 01.07.2009 ([http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro\\_20090701\\_1.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20090701_1.html)), та **проект закону України "Про медичні вироби" від 07.06.2010** ([http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro\\_20100607\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100607_0.html)).

#### **Стаття 3. Визначення термінів**

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

- активний медичний виріб, який імплантують - медичний виріб, який повністю або частково вводиться в тіло людини через його поверхню або його анатомічний отвір шляхом хірургічного або іншого медичного втручання та який залишається в тілі, забезпечуючи його функціонування від джерела електричної енергії або іншої енергії, відмінної від енергії, яку генерує тіло людини або сила тяжіння;
- безпека медичного виробу - відсутність неприпустимого ризику для життя та здоров'я персоналу, пацієнта, користувача/споживача, іншим особам та навколишньому середовищу під час його застосування за призначенням, експлуатації, зберігання, транспортування і утилізації;
- виробник медичних виробів - фізична або юридична особа, що несе відповідальність за проектування, виробництво, що включає всі стадії технологічного процесу, випробування та визначає призначення медичного виробу перед його введенням в обіг під власною назвою, незалежно від того, чи він сам виконує вищевказані дії або уповноважена ним особа, або особа, відповідальна за введення медичних виробів в обіг або експлуатацію та несе відповідальність за безпеку та ефективність медичного виробу;
- дослідник - особа, яка має відповідну професійну кваліфікацію, що дає їй право проводити клінічні випробування, з урахуванням наукових принципів та досвіду роботи з пацієнтами, необхідного для такого виду випробування, та яка несе повну відповідальність за якість і достовірність результатів клінічного випробування;
- експлуатація медичного виробу - стадія життєвого циклу медичного виробу, на якій реалізують, підтримують та відновлюють його безпеку. Експлуатація медичного виробу охоплює, як правило, введення в експлуатацію, використання за призначенням, зберігання в процесі

експлуатації, транспортування в процесі експлуатації, технічне обслуговування, поточний та середній ремонт, припинення експлуатації, списання (передавання, утилізація, знищення);

- експлуатаційна документація на медичний виріб - документ, який окремо або в поєднанні з іншими документами визначає правила експлуатації медичного виробу та/або відображає відомості, засвідчуючи гарантовані виробником значення основних параметрів і характеристик (властивостей) виробів, гарантії і відомості щодо його експлуатації протягом встановленого терміну служби;

- ефективність медичного виробу - сукупність характеристик медичного виробу, що забезпечують досягнення профілактичного, діагностичного, лікувального та/або іншого очікуваного позитивного ефекту при його застосуванні за призначенням;

- інвазійний медичний виріб - медичний виріб різноманітного призначення, який вводиться цілком або частково в організм людини через отвори в тілі або через його поверхню;

- інструкція із застосування медичного виробу - документ, складений виробником медичного виробу для користувачів/споживачів з урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів, технічних регламентів щодо показників безпеки медичних виробів і містить опис медичного виробу та детальну інформацію щодо його безпечного застосування;

- клінічне випробування медичного виробу - будь-яке заплановане науково-практичне дослідження, що проводиться за участю пацієнта (добровольця), спрямоване на перевірку показників безпеки та ефективності та/або виявлення небажаних реакцій з боку організму пацієнта під час застосування в Україні медичного виробу або такого, що застосовується за новим призначенням, яке проводиться у лікувально-профілактичних закладах України, до виведення медичного виробу в обіг;

- користувач/споживач - фізична або юридична особа, що застосовує медичний виріб відповідно до інструкції із застосування;

- медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, імплантат, реагент *in vitro* або калібратор, програмне забезпечення, матеріал, призначений виробником для застосування самостійно або в поєднанні між собою для життєдіяльності людини з однією або кількома визначеними цілями:

- діагностики, профілактики, спостереження, лікування або полегшення перебігу хвороби;

- діагностики, спостереження, лікування, полегшення стану при травмі або її компенсації;

- дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії або фізіологічного процесу;

- підтримування або збереження життєдіяльності;

- контролювання запліднення;

- дезінфекції медичних виробів;
- отримання інформації для медичних цілей шляхом дослідження *in vitro* зразків, отриманих з людського тіла та який не досягає своєї основної запланованої дії в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів, але водночас дані засоби можуть сприяти його функції.

- Будь-яке обладнання, що постачається у комплекті з медичними виробами та призначене для поєднання з іншим зовнішнім (додатковим) устаткуванням, повинне розглядатися як невід'ємна частина таких медичних виробів.

- медичний виріб для діагностики *in vitro* - виріб, що є реагентом, продуктом реакції реагенту, калібратором, контрольною речовиною, комплектом інструментів, інструментом, апаратом, обладнанням чи системою, який застосовується самостійно чи в поєднанні з іншими медичними виробами, призначений виробником для застосування *in vitro* при дослідженні зразків, включаючи кров і донорські тканини, взяті з організму людини виключно або принципово для цілей одержання інформації про визначення:

- 1) фізіологічного або патологічного стану;
- 2) проблем внутрішньоутробного розвитку плода;
- 3) безпеки та сумісності з потенціальними реципієнтами;
- 4) терапевтичних заходів;

- медичний інцидент з медичним виробом це: будь-яке неправильне функціонування, погіршення характеристик або роботи медичного виробу, а також будь-яка невідповідність в маркуванні або інструкціях із застосування, яка могла б безпосередньо або опосередковано призвести до летального наслідку або серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або третьої особи;

- технічна або медична похибка, пов'язана з характеристиками або роботою медичного виробу, яка призводить до систематичного вилучення виробів того самого типу виробником з причин будь-якого неправильного функціонування, погіршення характеристик або роботи медичного виробу, а також будь-якої невідповідності в маркуванні або інструкціях із застосування, яка могла б безпосередньо або опосередковано призвести до летального наслідку або серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або третьої особи;

- місткості для зберігання зразків - такі засоби вакуумного чи іншого типу, що спеціально призначені виробниками для первинної локалізації і зберігання зразків, взятих з організму людини з метою діагностичного дослідження *in vitro*. Місткості для зберігання зразків належать до медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

- обіг медичних виробів - рух медичного виробу шляхом переходу права власності на нього починаючи з моменту введення його в обіг і закінчуючи споживанням, використанням або вилученням з обігу;

- особа, відповідальна за введення медичних виробів в обіг або експлуатацію - зареєстрована відповідно до законодавства України на її території як суб'єкт господарювання юридична або фізична особа - підприємець, призначена виробником відповідальною за введення медичного виробу в обіг або експлуатацію в Україні та забезпечує відповідність медичного виробу вимогам цього Закону, експлуатаційні властивості медичного виробу, необхідних для забезпечення його безпеки, а також несе юридичну відповідальність за невідповідність медичного виробу вимогам цього Закону;

- партія - будь-яка визначена виробником кількість товару (медичних виробів) з однаковою назвою та властивостями, вироблена за визначений виробником період часу, за однакових умов на одній і тій самій потужності (об'єкті) та за необхідності супроводжується одним і тим самим відповідним дозвільним документом;

- передбачуване застосування - призначення медичного виробу згідно з даними, зазначеними виробником в маркуванні, інструкціях із застосування;

- приладдя - вироби, які не є медичними виробами, проте спеціально призначені виробником для використання з медичними виробами з метою застосування їх за призначенням;

- ремонт медичного виробу - сукупність робіт щодо усунення несправностей та відновлення функціональної придатності медичного виробу в процесі його експлуатації, застосуванні;

- ризик - можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків негативного впливу протягом певного періоду часу;

- серія - визначена виробником кількість медичних виробів з однаковою назвою та властивостями, що вироблені за один технологічний цикл, за однакових умов на одній і тій самій потужності (об'єкті);

- споживач медичного виробу - фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити медичний виріб для власних потреб, безпосередньо не пов'язаних з господарською діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника;

- технічне обслуговування медичного виробу - сукупність систематичних робіт (операцій), що забезпечують виявлення дефектів, несправностей медичного виробу та попередження відмов при його експлуатації, застосуванні;

- уповноважена виробником особа - фізична або юридична особа, яка має оформлене у встановленому порядку доручення виробника представляти його інтереси відповідно до доручення та в межах, визначених законом;

У цьому законі терміни медичний виріб для лабораторної діагностики *in vitro* та активний медичний виріб, який імплантують розуміються та живляються як медичний виріб.

Інші терміни використовуються у значенні, наведеному у Законах України "Про підтвердження відповідності", "Про стандартизацію", "Про акредитацію органів з оцінки відповідності", "Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності", "Про лікарські засоби", "Про метрологію та метрологічну діяльність", "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності" та інше, а також технічних регламентах, затверджених Кабінетом Міністрів України.

#### **Стаття 4. Сфера дії закону**

Вимоги, визначені цим Законом, також обов'язкові для виконання:

- розробниками, виробниками медичних виробів та приладдя до них;
- уповноваженими виробниками особами;
- особами, відповідальними за введення медичних виробів в обіг або експлуатацію, у разі, коли виробник або уповноважена ним особа не провадить діяльності на території України;
- центральними органами виконавчої влади, на які покладено функції з державного регулювання і нагляду за безпекою медичних виробів та приладдя до них;
- призначеними органами з оцінки відповідності медичних виробів та приладдя.

#### **Стаття 5. Класифікація медичних виробів**

1. Медичні вироби, крім медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, поділяються на класи I, IIa, IIb та III залежно від потенційного ризику застосування.

2. Медичні вироби для діагностики *in vitro* залежно від потенційного ризику застосування поділяються на групи, включені до переліку А та Б, медичні вироби для діагностики *in vitro* для самоконтролю, інші медичні вироби для діагностики *in vitro*.

3. Віднесення медичних виробів до того чи іншого класу ґрунтується на вразливості людського організму з урахуванням потенційних ризиків, пов'язаних з експлуатацією та застосуванням цих виробів.

Класифікація здійснюється за класами безпеки медичних виробів відповідно до національних стандартів та технічних регламентів, а також з урахуванням:

- 1) функціонального призначення медичних виробів;
- 2) належності медичних виробів до групи *in vitro* або групи типу імплантатів;
- 3) рівня ризику заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта і можливу важкість наслідків для здоров'я пацієнта у випадку відмови в роботі медичних виробів при їх застосуванні;
- 4) новизни принципів дії, конструкцій, способів та умов застосування медичних виробів.

4. Виробник медичних виробів або уповноважена ним особа або особа, відповідальна за введення медичного виробу в обіг або експлуатацію, самостійно визначають приналежність заявленого медичного виробу до класу ризику застосування.

5. Орган з оцінки відповідності медичних виробів може не погодитися з визначенням класу ризику застосування виробу, вказаним виробником або суб'єктами обігу медичних виробів, про що дає відповідний письмовий висновок.

6. Розбіжності між виробником або уповноваженою ним особою, або особою, відповідальною за введення медичних виробів в обіг або експлуатацію та органом з оцінки відповідності щодо класифікації медичного виробу вирішуються спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я у встановленому ним порядку.

7. Остаточне рішення про клас потенційного ризику застосування медичного виробу приймає спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

8. Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я може вводити додаткові види класифікації медичних виробів по ризиках застосування, заснованих на нових фізичних принципах, медичних методиках, покладених в основу роботи вказаних медичних виробів.

**Медичні вироби** - інструменти, пристосування, пристрої, прилади, апарати, комплекси, устаткування, реагенти, контрольні матеріали і зразки, що використовуються для медичних цілей окремо або в поєднанні між собою.

Призначення медичних виробів:

- для профілактики, діагностики, лікування захворювань і інших станів, реабілітації, зручності проведення медичних процедур, досліджень медичного характеру, заміни або модифікації частин тіла людини або фізіологічного процесу;
- для впливу на організм людини таким чином, що їх функціональне призначення не реалізується шляхом хімічної, фармакологічної, імунологічної взаємодії з тілом людини і не робить впливу на його метаболізм.

*Медична техніка* - машини, механізми, механічні пристрої, автомати і напівавтомати, що використовуються в медицині.

*Медичний інструмент* - знаряддя, переважно ручне, для виконання будь-яких медичних робіт. Інше визначення: **інструментами** вважають прості механічні пристосування для одержання різних проб або для полегшення доступу до досліджуваного органу.

*Пристосування* - пристрій (зазвичай простий), за допомогою якого здійснюється яка-небудь дія, процес.

*Медичний інструментарій* - сукупність медичних інструментів і пристосувань, призначений забезпечити виконання основних видів робіт в певній області медицини.

*Медичні прилади* - технічні засоби вимірювання, аналізу, обробки і надання інформації, призначені для діагностики, профілактики і лікування.

*Медичні апарати* - технічні пристрої, що забезпечують дію на об'єкт яким-небудь видом енергії з метою зміни об'єкту або визначення його характеристик.

*Медичне устаткування* - сукупність пристроїв, пристосувань, приладів, механізмів і т. п., необхідних для виробництва яких-небудь робіт в медицині.

**Біотехнічні системи (БТС)** – це сукупність взаємопов'язаних і взаємозалежних біологічних і технічних систем або об'єктів. Елементами БТС можуть бути різні біологічні об'єкти, біодавачі (в системах контролю або підтримки параметрів місця існування), людина (керівник складними технічними пристроями), і ін.

Найбільш широко використовуються в медичній практиці два види систем:

- системи людина - машина (СЛМ), іноді їх називають БТС технічної орієнтації, або людино-машинні комплекси;
- системи медико-біологічної орієнтації (інженерно-фізіологічні системи).

БТС технічної орієнтації дозволяють найдоцільніше узгоджувати і використовувати можливості людини для управління технічними пристроями. Системи медико-біологічної орієнтації призначені для створення і підтримки певних умов функціонування організму, окремих фізіологічних систем або органів.

Все різноманіття зразків медичної техніки можна класифікувати за цільовими завданнями. Відповідно до такої класифікації виділяють чотири основні класи БТС (біотехнічних систем).

1. Діагностичні БТС. До даного класу відносяться, наприклад, рентгенографи, реокардіографи, томографи, УЗ-АПАРАТИ, електрокардіографи, електроенцефалографи.

2. Терапевтичні БТС (апарати для аероіонотерапії, фототерапії, НВЧ-терапії).

3. Хірургічні БТС (апарати для ультразвукової і лазерної хірургії).

4. Штучні органи (протези, штучне серце) і апарати штучного життєзабезпечення (штучні печінка, нирка, вентиляція легенів).

Неможливо дати якісний і, тим більше, кількісний опис біологічного об'єкту як цілісної системи. Для визначення стану біологічного об'єкту використовується опис окремих підсистем.

Наприклад, при загальному обстеженні пацієнта лікар призначає аналіз крові. За наслідками такого аналізу робиться висновок про стан всього організму. Спеціальні методи діагностики базуються на фундаментальному взаємозв'язку властивостей і функцій окремих органів, тканин, клітин організму із станом гомеостазу організму.

Основний принцип проектування БТС різних класів - мінімум шкідливих впливів на біологічний об'єкт.

На стадії розробки БТС при формулюванні цільової функції обов'язково повинні враховуватися наступні критерії:

1. Забезпечення мінімального шкідливого впливу технічного пристрою на біологічний об'єкт.
2. Доступність ресурсів (наприклад, комплектуючі для електроніки), потрібних для розробки і виробництва БТС.
3. Економічний критерій - мінімізація вартості БТС.

Вимога мінімуму шкідливих впливів на біологічний об'єкт є одним з найважливіших критеріїв розробки БТС. Критерії 2 і 3 безпосередньо пов'язані з потенційною конкурентоспроможністю зразків медичної техніки, що розробляються.

Впливи на біологічний об'єкт можуть мати як фізичну (електромагнітне поле різних довжин хвиль, ультразвук, корпускулярні потоки), так і хімічну природу (введення хімічних речовин).

Важливою обставиною є відмінність в рівні дії для різних класів БТС. Енергетичний рівень зовнішньої дії визначається з одного боку, цільовим завданням даного класу БТС, а з іншого - вимогою мінімуму шкідливості для біологічного об'єкту.

Наприклад, в діагностичних системах дію необхідно оптимізувати відповідно до наступного критерію. Дія з максимальною, для даного типу пристрою, енергією не повинна перевищувати рівень шкідливого впливу на пацієнта. При цьому дія з мінімальною енергією повинна забезпечувати задану точність діагностичного вимірювання.

При переході від діагностичних БТС до класу терапевтичних БТС рівень впливу на біооб'єкт зростає. А в хірургічних системах, де враховується внутрішня структура органів, інтенсивність дії повинна бути ще вищою.

Крім того, час дії в хірургічних БТС повинен бути невеликим, розміри області локалізації хірургічної дії повинні бути строго обмежені.

Підсумовуючи приведені приклади, можна зробити висновок, що при послідовному переході від одного класу БТС до іншого класу Т1, Т2., інтенсивність дії на БО підвищується. Для кількісної оцінки інтенсивності дії технічного пристрою на біологічний об'єкт використовується кількісна міра доза - одне з найбільш важливих понять в теорії БТС.

Доза - характеристика впливу на біологічний об'єкт, що вимірюється інтенсивністю дії, помноженою на час дії.

Типи дії на біологічний об'єкт класифікують таким чином:

1. інтегральна дія - робить істотний вплив на весь організм в цілому;
2. диференційована (місцева) дія - робить вплив на окремий орган.

При вивченні дії на організм і його органи важливу роль грають поняття орган-мішень і критичний орган.

Орган-мішень - це орган, що безпосередньо сприймає зовнішню дію. Це поняття було сформульоване видатним німецьким біохіміком Паулем Ерліхом на початку ХХ століття. На жаль, на практиці рідко вдається

впливати на єдиний орган. Широко використовувані терапевтичні методи, часто надають інтегральну дію. Мішенями стають навіть такі органи, які не вимагають терапевтичної дії. Прикладом такої ситуації є небажані побічні дії лікарських засобів.

Критичний орган (тканина) - найбільш чутливий орган, який при дії на організм ушкоджується насамперед. Залежністю доза-ефект називається: спостережуваний приріст вектора стану біологічного об'єкту при заданій дозі

Медичні апарати та прилади найпростіше розділити на такі ланки:

- Прилади і системи для реєстрації електрофізіологічних сигналів: електрокардіографи, електроенцефалографи, електроміографи.
- Прилади біологічної інтроскопії.
- Прилади і системи для оцінки фізичних і фізико-хімічних властивостей біологічних об'єктів. Системи для психофізичних, психофізіологічних і психологічних досліджень.
- Терапевтичні апарати і системи.

Отже, медична техніка може бути призначена для діагностики (діагностична техніка) та лікування (терапевтична).

### **Діагностичні прилади і системи**

#### **Класифікація медичної діагностичної техніки**

Технічні засоби, які використовуються в медичній діагностиці можна умовно розділити на три основні категорії: інструменти, вимірювальні прилади і апаратно-програмні комплекси.

**Вимірювальні прилади** є автономними пристроями, які виконують вимірювання значення певного клінічного показника і представляють його лікареві в зручній для сприйняття формі. Прикладами таких пристроїв є апарати УЗД, гастроскопи, лабораторні аналізатори і тому подібне.

Вимірювальні прилади знаходять застосування в двох діаметрально протилежних областях: 1) там, де вимірюваними показниками є прості змінні і для діагностики достатньо знати їх поточне числове значення; 2) там, де лікареві для діагностики необхідно бачити картину внутрішніх органів, яка за своєю складністю не піддається обчислювальному аналізу.

**Апаратно-програмні комплекси** виконують не тільки вимірювання первинних клінічних показників, але і проводять над цими показниками різні і нерідко достатньо складні обчислення і перетворення, видаючи лікареві результат вже у вигляді похідних комплексних показників, функціональних залежностей або ж у формі попереднього словесного висновку.

### **Медична електронна апаратура**

**Медична електроніка** - це розділ електроніки, в якому розглядаються особливості застосування електронних схем для розв'язання медико-біологічних задач, а також будова і робота відповідної медичної апаратури.

Характер взаємодії медичної електронної апаратури з пацієнтом може бути лікувальним і діагностичним. Виходячи з цього, медична апаратура ділиться на:

- **інформаційні апарати**, за допомогою яких збирають інформацію про пацієнта (діагностична апаратура);

- апарати, що чинять різний вплив на пацієнта з лікувальною метою, наприклад терапевтичні.

Медичну електронну апаратуру можна класифікувати за різними ознаками, наприклад, за фізичними характеристиками, за умовами застосування і так далі. При класифікації за фізичними характеристиками необхідно використовувати принцип, що підкреслює електронну суть апарату і його лікувальний ефект.

### **Класифікація медичної електронної діагностичної техніки за фізичними характеристиками**

Більшість вимірювань у медицині є визначенням фізичних або фізико-хімічних величин. Тому різні медико-біологічні вимірювання можуть бути класифіковані за належністю до певного розділу фізики.

- **Механічні вимірювання:** антропологічні параметри тіла, переміщення швидкість і прискорення частин тіла, крові повітря, акустичні вимірювання; тиск крові, біорідин в організмі; вимірювання вібрації й шуму і т.д.

- **Теплофізичні вимірювання:** температура органів, частин тіла й навколишнього середовища; калориметричні вимірювання; дослідження теплопровідності й теплообміну біологічних об'єктів.

- **Електричні й магнітні вимірювання:** дослідження електричних біопотенціалів; вимірювання біомагнітних полів; реєстрація випромінювання електромагнітних полів біосистеми; вимірювання імпедансу біосередовищ.

- **Оптичні вимірювання:** колориметричні вимірювання; спектральні дослідження фотометрія; поляриметрія.

- **Атомні і ядерні вимірювання:** дозиметрія; вимірювання іонізуючих випромінювань біосередовищ; електронна парамагнітна резонансна та ядерна магнітна резонансна спектроскопія.

- **Фізико-хімічні вимірювання:** визначення компонентного складу біосередовищ; дослідження кількісної сполук вдишає мого і видихає мого повітря; рН крові й інших біологічних рідин.

### **Класифікація за ступенем взаємодії засобу вимірювання з об'єктом**

За ступенем взаємодії засобу вимірювання з об'єктом розрізняють контактні (електрометрія, звукова ехолокація...) і безконтактні (тепlobачення, емнісна і оптична плетизмографія) вимірювання.

За впливом на цілісність досліджуваного об'єкта методи вимірювань бувають руйнуючими (прямі методи вимірювання тиску крові) та не руйнуючими (аускультация, балістокардіографія...).

За способом отримання результату розрізняють прямі, непрямі, спільні вимірювання.

**Прямими** називають вимірювання, при яких шукане значення величини знаходять безпосередньо з досвідчених даних (вимір температури, тиску...).

**Непрямими** називають вимірювання, при яких шукане значення біологічного параметра знаходять на підставі відомої залежності між цією

величиною й величинами, обумовленими прямими вимірами (рентгенівська, ультразвукова томографія, вимірювання площі...).

**Спільними** називають одночасні вимірювання двох або декількох величин для знаходження залежності між ними (тиск у судинах і швидкість кровоплину, швидкість ультразвуку в біосередовищі).

Наведена класифікація допомагає точніше визначити інженерні завдання, що виникають у процесі проведення медико-біологічних досліджень.

Існує інша класифікація біомедичної техніки (<http://www.rpd.univ.kiev.ua/med/biomed.php>), де виділяють:

1. Лабораторну техніку.
2. Системи отримання медичних зображень.
  - Рентгенівські системи.
  - Системи радіонуклідної діагностики
  - Магніторезонансні системи.
  - Ультразвукові системи.
  - Системи візуалізації теплових полів
  - Системи для дослідження електричного імпедансу біологічних тканин.
  - Оптична інтроскопія.
3. Біоелектричні та біомагнітні системи.
  - Електрокардіографія.
  - Кардіостимулятори.
  - Магнітокардіографія.
  - Фонокардіографія. Сфігмографія. Апекскардіографія. Реокардіографія.
  - Системи біоелектричних та біомагнітних досліджень головного мозку (електроенцефалографія).
  - Системи для діагностики нервових волокон та м'язових тканин (електроміографія).
  - Системи для діагностики органів зору (електроретинографія).
  - Системи для діагностики слухорівноважних органів (аудіометрія).
  - Системи діагностики шлунково-кишкового тракту. (електрогастрографія).
  - Діагностичні системи для акушерства і гінекології (фетальна електрокардіографія, магнітокардіографія, фонографія).
  - Діагностичні системи для урології та нефрології (уродинамічна електроміографія).
4. Лазерні системи медичного призначення.
  - Лазерні методи досліджень в медицині.
  - Системи для лазерної терапії.
5. Сучасні хірургічні системи.

6. Системи для консервативного лікування (електромагнітні системи різних діапазонів, ультразвукові терапевтичні системи).

Можна також виділити:

1. Радіофізичні методи структурної діагностики

- Рентгенівська інтроскопія
- Візуалізація зображень за допомогою радіоізотопів.
- Магнітно-резонансна томографія.
- Термографія.
- Ультразвукова діагностика.
- Імпедансна діагностика.
- Оптична структурна діагностика.
- Електронна мікроскопія.
- Спектроскопічні методи в медичній діагностиці.

2. Методи функціональної діагностики.

- Дослідження функціонування клітин (динамічна флуоресцентна мікроскопія).
- Дослідження елементів нервової системи (електроміографія).
- Діагностика центральної нервової системи (електроенцефалографія).
- Діагностика серцево-судинної системи.
- Функціональна діагностика систем організму (метод Фоля та його модифікації).

3. Засоби для корекції діяльності організму.

- Фізіотерапевтичні системи.
- Радіофізичні хірургічні системи.
- Штучні органи та системи.

Отже, прилади і інструменти, що дозволяють заглянути всередину організму, умовно можна поділити на дві групи - засоби структурної діагностики і засоби функціональної діагностики. До першої відносяться методи, які вивчають «як це влаштовано» (томографія, рентгенівське дослідження, УЗД), а до другої - «як це працює» (засоби візуалізації електромагнітного, теплового випромінювань і ін.). Зрозуміло, є немало технологій, що поєднують і те і інше.

Дію різних фізичних чинників на організм розглядають і інші науки (електромагнітобіологія, фотобіологія, біокліматологія, гігієна і ін.). Фізіотерапія вивчає властивості тих з них, які застосовують для лікування і відновлення хворих.

Природні фізичні чинники разом з умовами їх лікувального застосування і курортними ресурсами об'єднують в самостійну науку - курортологію.

Об'єктом вивчення фізіотерапії є людина, що піддається дії фізичних чинників, з лікувальною, профілактичною і реабілітаційною метою.

**Апаратні методи лікування в медицині**

Фізіотерапія (від грец. «physis» — природа + «therapeia» — лікування) — складова фізичної реабілітації, область медицини, що вивчає фізіологічну дію природних (вода, повітря, сонячне тепло і світло) і штучних (електричний струм, магнітне поле та інші) фізичних факторів, а також розробляє методи їхнього лікувального профілактичного застосування.

Незважаючи на співзвучність назви (physical therapy), фізіотерапія є аналогом апаратної електротерапії в англomовних країнах. Аналогом (синонімом) назви physical therapy (physiotherapy) є фізична реабілітація.

Предметом вивчення фізіотерапії є лікувальні фізичні чинники. Відповідно до видів енергії і типів її носіїв лікувальні фізичні чинники прийнято ділити на дві групи: штучні та природні.

Штучні:

- електролікування;
- магнітолікування;
- світлолікування;
- механолікування;
- термолікування;
- гідролікування;
- радіолікування.

Природні:

- кліматолікування;
- бальнеолікування;
- грязелікування.

**Фізіотерапевтичні апаратні методи лікування**

**Із застосуванням постійного і імпульсного електричного струму:**

- Гальванізація.
- Лікарський електрофорез.
- Електростимуляція.
- Електросонотерапія.
- Діадинамічні струми.
- Електропунктура.

**Із застосуванням змінного електричного струму:**

- Ампліпульстерапія.
- Інтерференцтерапія.
- Дарсонвалізація.

**Із застосуванням електричного і магнітного полів:**

- Ультрависокочастотна терапія (УВЧ-ТЕРАПІЯ).
- Постійна магнітотерапія.
- Імпульсна магнітотерапія.
- Низькочастотна магнітотерапія.

**Із застосуванням електромагнітних випромінювань:**

- Дециметровохвильова терапія.
- Сантиметровохвильова терапія.

- Украй високочастотна електротерапія.

**Із застосуванням електромагнітних хвиль оптичного діапазону (фототерапія):**

- Ультрафіолетове опромінювання (довгохвильове, короткохвильове).
- Лазерне випромінювання (лазеротерапія).

Таким чином, терапевтичні апарати і системи (ТАС) - це технічні засоби, призначені для створення лікувального ефекту.

**Класифікація ТАС за механізмом створення лікувального ефекту:**

- створення подразливої дії - всі види стимуляції;
- створення енергетичної дії - виділення тепла або деформація біотканин;
- введення медичних препаратів;
- заміна або дублювання функцій органів або систем.

Саме через відсутність єдиної універсальної системи класифікації медичної техніки і устаткування, найбільш «просунуті» продавці і виробники пропонують змішану класифікацію, яка підходить під логіку практично будь-якого покупця.

1. За найбільш поширеними напрямками в медицині.

2. За найбільш поширеними виробниками продукції . Наприклад: Acuson, Agfa, Aloka, Alphasun, AMS, Analox і так далі в алфавітному порядку.

Класифікація медичного устаткування і інструментів в залежності від можливості зараження мікроорганізмами

<b>Категорія</b>	<b>Визначення</b>	<b>Приклади</b>	<b>Ризик інфікування</b>
"Критичні "	Інструменти і устаткування, що безпосередньо контактують із стерильними в нормі тканинами, порожнинами або кровоносним руслом	Хірургічні й інструментарій	Високий
"Напівкритичні"	Інструменти і устаткування, що контактують з непошкодженими слизовими оболонками	Гнучкі едоскопи	Високий-середній
"Некритичні"	Інструменти і устаткування, що контактують з	Електроди апаратів ЕКГ, манжети	Низький

	інтактним шкірним покривом	шкірним тонометрів	
--	----------------------------	--------------------	--

До "критичних" були віднесені всі предмети, що контактують з кров'ю, стерильними порожнинами і тканинами. Отже, самі по собі вони повинні бути стерильними і не містити мікроорганізмів. До них відносяться інструменти, катетери, імпланти, рідини для ін'єкцій і вливань, шовний і перев'язувальний матеріал і так далі

"Напівкритичні" - це ті предмети, які контактують із слизовими оболонками, наприклад устаткування для наркозу і інгаляцій, ендоскопи, термометри і так далі. Оскільки непошкоджені слизові оболонки, як правило, стійкі до зараження спорами бактерій, то дезінфекція високого рівня, що дозволяє добитися знищення всіх мікроорганізмів, за винятком спор бактерій, в більшості випадків забезпечує достатній рівень безпеки.

"Некритичні" - це ті предмети, які контактують тільки з інтактною шкірою, наприклад стетоскопи, електроди апаратів ЕКГ, манжети тонометрів і так далі. Оскільки непошкоджений шкірний покрив сам є ефективним протимікробним бар'єром, "некритичні" предмети можуть бути піддані дезінфекції із знищенням тільки вегетативних форм бактерій. До категорії "некритичних" предметів також відносять поверхні медичного устаткування [7].

Ця схема, будучи в принципі дуже корисною, не дозволяє, проте, автоматично вирішити всі питання, пов'язані з вибором методу дезінфекції або стерилізації сучасного, складного за побудовою і матеріалами, устаткування. Часто їх необхідно вирішувати індивідуально.

Вибір того або іншого методу стерилізації і дезінфекції конкретних виробів залежить від особливостей оброблюваного виробу і самого методу, його переваг і недоліків. Причому інструкції, як правило, не конкретизують, про які види медичного устаткування йде мова.

Класифікація виробів медичної техніки по електробезпеці

1. Вироби медичної техніки із зовнішнім живленням в залежності від способу захисту від ураження електричним струмом поділяються на чотири класи.

1.1. Вироби класу I на додаток до основної ізоляції мають заземлюючий контакт біля вилки мережевого шнура або затиск у виробів з постійним приєднанням до мережі, які слугують для під'єднання доступних для дотику металевих частин до зовнішнього заземлюючого пристрою.

1.2. Вироби класу 0I на додаток до основної ізоляції мають затиск для приєднання доступних для дотику металевих частин до зовнішнього заземлюючого пристрою. Вилка мережевого шнура виробу класу 0I не має заземлюючого контакту.

1.3. Вироби класу II (з подвійною або посиленою ізоляцією) мають, окрім основної ізоляції, додаткову у введення мережевого шнура в корпус (знак квадрат в подвійній рамці) і не вимагають захисного заземлення або занулення.

3.1.4. Вироби класу III живляться від ізолюваного джерела струму із змінною напругою не більше 24 В або постійною напругою не більше 50 В і не мають ланцюгів з вищою напругою.

Вироби класу III не потребують занулення або захисного заземлення доступних металевих частин.

2. Вироби медичної техніки з внутрішнім джерелом живлення отримують енергію тільки від внутрішнього джерела, наприклад від батарей, і не мають яких-небудь засобів під'єднання до живлячої мережі (мережевий шнур відсутній).

3. Залежно від ступеня захисту від ураження електричним струмом вироби медичної техніки поділяються на наступні типи:

Н - з нормальним ступенем захисту (наприклад, стерилізатори, лабораторне устаткування), що не знаходяться в межах досяжності пацієнта;

У - з підвищеним ступенем захисту (струм витоку на пацієнта у нормальному стані виробу не більше 0,1 мА);

ВF - з підвищеним ступенем захисту і ізолюваною робочою частиною;

CF - з найвищим ступенем захисту і ізолюваною робочою частиною.

Для електричного контакту з серцем можна застосовувати тільки вироби типу CF, що мають знак квадрат з серцем усередині.

4. Якщо ступінь захисту не вказаний в маркуванні на виробі або в інструкціях з експлуатації (наприклад, стара апаратура), то такі вироби повинні бути перевірені інженерно-технічним персоналом для визначення придатності до проведення призначеної медичної процедури. Забороняється застосовувати вироби, що під'єднуються до пацієнта, якщо невідомий ступінь їх захисту, особливо в комплексі з іншим апаратом.