

Zdravotnický prostředek rizikové třídy I.

Klasifikace zdravotnických prostředků, kterou používá legislativa EU v oblasti zdravotnických prostředků, je systém založený na rizicích, který zohledňuje vulnerabilitu lidského organismu a potenciální rizika související se zdravotnickými prostředky. Tento přístup používá soubor kritérií, jež lze kombinovat různými způsoby, aby bylo možno stanovit klasifikaci, např. délku kontaktu s tělem, stupeň invazivnosti, lokální nebo systémový účinek, potenciální toxicitu, část těla dotčenou používáním prostředku a zda je prostředek závislý na zdroji energie. Tato kritéria lze poté uplatnit na širokou škálu zdravotnických prostředků a technologií. Souhrnně se tato kritéria označují jako „klasifikační pravidla“ a stanoví je příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Tato pravidla do značné míry odpovídají klasifikačním pravidlům stanoveným IMDRF.

Podle článku 51 MDR se prostředky rozdělují do tříd I, IIa, IIb a III, přičemž se zohlední určený účel prostředku a rizika s ním související. Klasifikace se provádí v souladu s přílohou VIII MDR. Dále, v souladu s čl. 52 odst. 7 písm. a), b) a c) lze prostředky třídy I dále dělit do podskupin Is – vesterilním stavu, Im – s měřicí funkcí a Ir- chirurgické prostředky pro opakované použití.

Obecně platí, že prostředek je nutno dodávat společně s návodem k použití. Výjimku tvoří prostředky třídy I a IIa, které mohou být dodávány bez návodu k použití, jestliže je lze bezpečně použít bez pokynů k použití a není-li uvedeno jinak v ostatních ustanoveních odst. 23 přílohy I.

Inkontinenční pomůcky jsou zařazeny do skupiny **Neinvazivní zdravotnický prostředek rizikové třídy I**

Mgr. David Kukla

