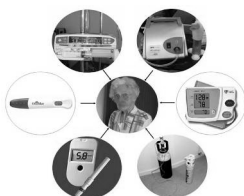




## MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Uvod v kozmetologijo  
Prof. dr. Mirjana Gašperlin



### Kaj so medicinski pripomočki (MP)?

- MP je vsak **instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material** ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z dodatki, **na ljudeh** ter
- svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo **ne dosega** na farmakološki, imunološki ali metabolični način. Lahko pa so mu ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč.

### Kaj so medicinski pripomočki (MP)?

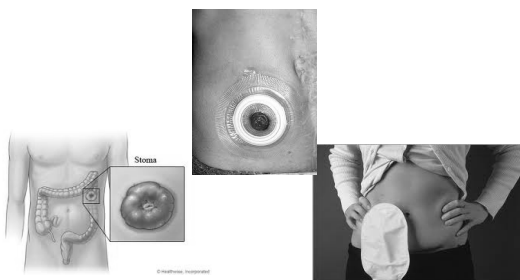
Namenjeni so za:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje posledic poškodb, okvar ali kompenziranje okvare ali invalidnosti,
- preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih funkcij ali fizioloških procesov organizma ali
- nadzor spočetja.

### MP sorodni izrazi

- Dodatek k medicinskemu pripomočku** je predmet, ki ni sicer ni MP, vendar je izrecno namenjen za uporabo skupaj z MP, da ta lahko deluje v skladu z namenom, ki ga je predvidel proizvajalec MP pripomočka
- Primeri:
  - Kontaktne leče in čistilna raztopina
  - Kondom in lubrikator
  - Vrečke za stomo in izdelki za nego stome
  - Razkužila za MP

### Stoma in MP za nego stome



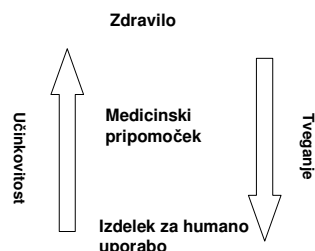
### MP sorodni izrazi

- Aktivni medicinski pripomoček** = MP, ki mu delovanje omogoča črpanje iz vira električne energije ali drugega vira energije, razen tiste, ki izhaja iz človeškega telesa ali težnosti.
- Aktivni medicinski pripomoček za vsaditev** je aktivni MP, namenjen temu, da se v celoti ali delno, kirurško ali z drugim medicinskim posegom vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vstavi v naravno odprtino človeškega telesa in po takem postopku tam ostane.

## MP sorodni izrazi

- In vitro diagnostični medicinski pripomoček** = MP, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema ali sistem, ki je namenjen za uporabo in za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa
- Uporablja se za zagotavljanje podatkov:
  - v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem,
  - v zvezi s prirojeno nepravilnostjo,
  - za določitev varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki ali
  - za spremljanje terapevtskih ukrepov.

## MP



## Razvrščanje MP

MP razvrščamo glede na:

- Stopnjo tveganja za uporabnika
- Trajanje uporabe
- Vežanost na vir energije
- Način in mesto uporabe
- dr...

## Razvrščanje MP

Glede na stopnjo tveganja razvrščamo MP

- razred I – MP z nizko stopnjo tveganja za uporabnika,
- razred II a – MP z večjo stopnjo tveganja
- razred II b – MP z visoko stopnjo tveganja
- razred III – MP z najvišjo stopnjo tveganja

## Razvrščanje MP

### Razred I

- Nesterilni: MP za imobilizacijo, za fiksacijo, za zbiranje telesnih tekočin, za diagnostiko, kirurški instrumenti za večkratno uporabo, rokavice...
- Sterilni: brizge, infuzijski sistemi, obliži za rane
- Nesterilni z visoko merljivo funkcijo: termometri, aparature za diagnostiko

## Razvrščanje MP

### Razred II a

- Urinski katetri, obloge za rane za celjenje v vlažnem okolju, i.v. kanile, zobni nadomestki, aktivni MO (fototerapija, slušni pripomočki, grelne blazine, UZ, infuzijske črpalke), rentgenski filmi, šivani material, transfuzijski sistemi, razkužila

### Razred II b

- Aparati za dializo, obloge za sekundarno celjenje, kostni cement, implantati za osteotomijo, stenti, umetni implantanti za majhne sklepe, mehanska kontracepcija

## Razvrščanje MP

---

### Razred III

- Umetni implantanti za velike sklepe, antibiotični kostni cement, intrauterini vložki, implantanti v neposrednem stiku s CZS, srcem, osrednjim krvnim obtokom, resorptivni implantabilni MP
- 

## Razvrščanje MP

---

Glede na mesto in način uporabe:

- invazivni in neinvazivni MP

Glede na vezanost na vir energije:

- aktivni in neaktivni MP

Glede na trajanje uporabe (stika z bolnikom)

- Prehodno – manj kot 60 minut
  - Kratkotrajno – manj kot 30 dni
  - Dolgotrajno – več kot 30 dni
- 

## Zahteve za MP

---

Splošne zahteve

- načrtovani, izdelani, vgrajeni, vzdrževani in uporabljeni morajo biti tako, da pri uporabi pod pogoji, za katere so izdelani, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov
  - zagotavljajo, da je morebitno tveganje, povezano z uporabo, sprejemljivo v primerjavi s koristjo za bolnika ter združljivo z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti;
  - pri načrtovanju je upoštevano zmanjševanje tveganja za napako pri uporabi zaradi njihovih ergonomskih značilnosti in okolja, v katerem naj bi se medicinski pripomoček uporabljal (načrtovanje za varstvo bolnikov);
  - pri načrtovanju so upoštevani tehnično znanje, izkušnje, izobraževanje, usposabljanje ter zdravstveno in fizično stanje predvidenih uporabnikov (načrtovanje za invalide, laične, strokovne in druge uporabnike).
- 

## Zahteve za MP

---

Posebne zahteve MP se nanašajo na:

- kemične, fizikalne in biološke lastnosti
  - mikrobiološko kakovost;
  - načrtovanje in značilnosti MP glede na okolje;
  - MP z merilno funkcijo;
  - varstvo pred sevanjem;
  - MP, ki so povezani ali opremljeni z virom energije;
  - označevanje MP in navodilo za uporabo
- 

## Skladnost MP

---

- MP in njihova proizvodnja morata ustrezati pogojem, določenim s predpisi EU, ki urejajo MP, in nacionalni zakonodaji (Zakonu o MP in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi)
  - Postopek ugotavljanja skladnosti
- 

## Skladnost MP

---

Postopki ugotavljanja skladnosti obsegajo:

- sistem za celovito zagotavljanje kakovosti;
- tipski preskus ES;
- overjanje ES;
- sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje;
- sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka;
- izjavo ES o skladnosti.

**Certifikat ES** – listina, s katero priglašeni organ zagotavlja, da proizvodni postopek oz. MP ustreza zahtevam EU in nacionalnih predpisov

**Izjava ES o skladnosti** – listina, s katero proizvajalec MP zagotavlja, da je proizvodni postopek oz. MP v skladu z zahtevami EU in nacionalne zakonodaje

---

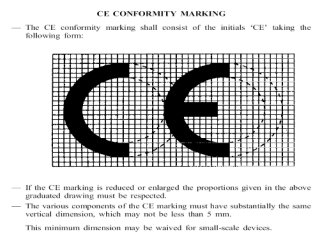
## Oznaka CE

---

- MP, ki izpolnjujejo zahteve zakonodaje (EU in nacionalne), morajo, ko se dajejo na trg, nositi oznako CE
  - Oznaka CE mora biti v vidni, berljivi in neizbrisni obliki.
  - Pomeni evropsko ustreznost in je dokazilo, da izdelek ustreza vsem evropskim standardom in vsem postopkom za ugotavljanje skladnosti po predpisanih direktivah
- 

## Oznaka CE

---



## Oznaka CE

---

### Postopek

1. Postopek ugotavljanja skladnosti se začne z vlogo predlagatelja
2. Izbor postopka preverjanja skladnosti – conformity assesment – priglašeni organ
3. Izvedba postopka – priglašeni organ
4. Po ugotovljeni skladnosti izda pristojni organ certifikat ES (veljavnost 5 let)
5. Na osnovi certifikata ES proizvajalec MP sestavi izjavo ES o skladnosti
6. Oprema izdelka z oznako CE

Pogoj za opremo MP z oznako CE je izjava o skladnosti!

---

## Oznaka CE

---

- Postopki za izdajo Izjave o skladnosti se razlikujejo glede na skupino, v katero je razvrščen MP
  - Oznaka CE ni znak kakovosti, je le predpogoj za prost dostop do enotnega trga EU.
- 

## Priglasitev MP

---

- Proizvajalec MP mora pristojnemu organu, priglasiti MP za vpis v **register MP** najpozneje v 15 dneh od začetka njihovega dajanja na trg.
  - Postopek za vpis v register MP se začne z vlogo.
  - Vloga mora vsebovati:
    - splošne podatke o proizvajalcu
    - ime ali generično ime MP,
    - razred ali razvrstitev MP,
    - opis in namen uporabe MP,
    - izjavo ES o skladnosti,
    - kopijo certifikata ES,
    - navodilo za uporabo
- 

## Označevanje MP

---

- MP morajo biti priloženi podatki, potrebni za pravilno in varno uporabo ter za identifikacijo MP
  - Podatki na embalaži ali nalepkah in v navodilu za uporabo
  - Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, čitljiva, uporabniku razumljiva
  - Če so prevedena, mora biti prevod enak originalu
-

## Vigilanca MP

---

Obveščanje o zapletih z MP

- Dolžnost vseh vpletenih (proizvajalcev, distributerjev, zdravstvenega osebja)
  - V 24 urah zaplete javiti pristojnemu organu (JAZMP in /ali proizvajalcu); vrstni red odvisen od resnosti zapleta
  - Poročilo o zapletu
  - Proizvajalec MP je dolžan zaplet raziskati
  - Pristojen organ skupaj z JAZMP o ukrepih za odpravo zapleta obvesti EU
- 

## Vigilanca MP

---

Potencialni razlogi za zaplete:

- Napaka v oblikovanju ali proizvodnji
  - Neustrezno vzdrževanje
  - Nepravilna izbira MP za dano indikacijo
  - Pomanjkljiva izobrazba uporabnika
  - Pomanjkljiva navodila za uporabo
  - Nepravilno shranjevanje
  - Nepravilno rokovanje z MP
  - Neustrezno delovno okolje
- 

## Vigilanca MP

---

Možni ukrepi ob zapletu

- Zaplet je posledica nepravilne uporabe s strani uporabnika ⇒ ne zahteva prijave
- Zaplet je posledica nepravilnosti v samem MO ⇒ prijava

Kaj prijaviti?

- Vse zaplete, ki imajo za posledico:
    - Smrt, življenjsko ogrožajočo bolezen ali poškodbo
    - Poslabšanje zdravstvenega stanja ali trajno zmanjšanje telesnih funkcij
    - Dodatno medicinsko intervencijo
    - Dodatno hospitalizacijo ali njeno podaljšanje
- 

## Oglaševanje MP

---

- Prepovedano je oglaševanje MP, ki ne izpolnjujejo zahtev iz tega zakona.
  - MP, ki se uporabljajo le pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, se lahko oglašujejo v strokovni javnosti (zdravstveni delavci).
- 

## Oglaševanje MP

---

Oglaševanje MP ne sme vsebovati podatkov, ki:

- nakazujejo, da so učinki uporabe MP popolnoma zagotovljeni ali da je njegova uporaba enakovredna drugemu zdravljenju;
  - nakazujejo, da se zdrave osebe lahko izboljša le zaradi uporabe oglaševanega MP;
  - nakazujejo, da bi se zdrave osebe brez uporabe MP lahko poslabšale;
  - so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom;
  - se sklicujejo na priporočila znanstvenikov ali znanstvenic, zdravstvenih delavcev ali v javnosti znanih drugih oseb, ki bi zaradi svojega medijskega vpliva lahko spodbujali uporabo MP;
- 

## Oglaševanje MP

---

Oglaševanje MP ne sme vsebovati podatkov – nad.

- bi zaradi opisa ali podrobne predstavitve anamneze lahko privedli do napačne samodiagnoze;
  - uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze o možnostih okrevanja;
  - uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze, slikovne predstavitve sprememb v človeškem telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba, razen če so te spremembe predstavljene v skladu z etiko in moralo, ali
  - kršijo oziroma posegajo v človekovo dostojanstvo.
-

## MP in zdravila

- Pri razvrščanju izdelka med MP ali zdravila je potrebno upoštevati namen delovanja.
- Če je MP namenjen za aplikacijo zdravil ⇒ **MP**
- Če MP vsebuje zdravilo in skupaj z njim tvori celoto in se lahko uporablja le v dani kombinaciji ⇒ **zdravilo**
- Če MP vsebuje zdravilo, ki se lahko uporabi tudi ločeno in dopolnilno prispeva k delovanju MP ⇒ **MP**
- V primeru dvoma odloča JAZMP

## MP in zdravila

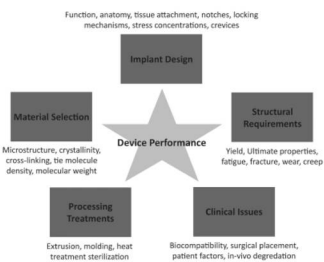
### Primeri

MP, ki vključujejo zdravilo oz. zdravilno učinkovino

- Antibiotični kostni cement
  - Kostni cement je MP, ker njegov učinek temelji na mehanskem delovanju
  - Kljub dodatku antibiotika namen ostaja enak (MP)
  - Če bi se spremenil namen uporabe v izključno za prenos antibiotika na mesto delovanja - zdravilo
- Koronarni stenti s citotoksičnimi snovmi
- Intrauterini vložki s hormoni
- Obloge za rane s srebrom
- Kondomi s spermicidom

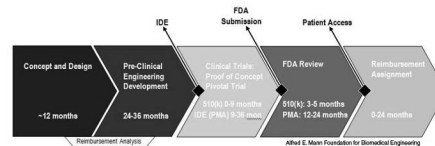
## Življenjski cikel MP

- Zamisel in razvoj
- Proizvodnja
- Pakiranje in označevanje
- Promocija
- Prodaja
- Uporaba
- Odpis



## Razvoj MP

FDA Medical Device Approval Process



## Odgovornost



## Zakonodaja na področju MP

### EU zakonodaja

- Council directive 93/42/EEC on Medical devices
- Council directive 90/385/EEC on Active implantable medical devices
- Council directive 98/79/EEC on In vitro diagnostic medical devices

## Zakonodaja na področju MP

---

RS SLOVENIJA

Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)  
Ur.l. RS, št. 98/2009

1. Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov  
Ur.l. RS, št. 61/2010
  2. Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki  
Ur.l. RS, št. 37/2010
  3. Pravilnik o medicinskih pripomočkih  
Ur.l. RS, št. 37/2010
- 

## Pristojni organi

---

- Ministrstvo za zdravje
- Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)
- Znotraj JAZMP – Komisija za MP (posvetovalni organ)

Nadzor

- Inšpektorji za MP
-