

Mit nevezünk orvostechnikai eszköznek? Adjon példát orvostechnikai eszközökre, és adjon példát kizárásokra!

Orvosi eszköznek tekinthető minden olyan eszköz, berendezés, készülék szoftver, anyag vagy más árucikk, amely önmagában vagy valamihez csatlakoztatva, beleértve a működtetéshez szükséges megfelelő szoftvert is, a gyártó által megfogalmazott rendeltetésszerű használat értelmében embereken alkalmazva az alábbi célok valamelyikét szolgálja:

- betegségek diagnosztizálása, megelőzése, megfigyelése, kezelése, vagy enyhítése
- sérülés vagy rokkantság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, enyhítése, vagy ellensúlyozása
- anatómiai vagy élettani folyamatok vizsgálata, helyettesítése, vagy befolyásolása
- születésszabályozás

Orvosi eszköz például:

- légzésfigyelő babáknál - mivel létfontosságú funkciót figyel
- hialuronsav ajakfeltöltésre
- szemcsepp, ha van benne gyógyszeres hatóanyag
- kémiai hámlasztó, ha olyanok az összetevői
- síkosító - egészségügyi problémát kezel

Kizárások:

- piercing - nincs egészségügyi rendeltetés
- sportolók protektorai - nem betegséget előz meg
- bőrfertőtlenítő kendő - biocid direktíva alá tartozik
- fogfehérítő - kozmetikai direktíva alá tartozik
- glicerines végbélkúp - gyógyszernek minősül

Mit értünk az adott eszköz rendeltetésszerű használatát alatt? Hogyan kell ezt meghatározni, miért fontos ezt minél pontosabban lefedni?

Rendeltetésszerű használat a felhasználásnak azt a formáját jelenti, amely a címkén, a használati utasításban, és/vagy reklámanyagban megfogalmazottaknak megfelelően történik.

A leírás tartalmazhatja:

- az alkalmazás célja
- használat gyakorisága
- környezet
- higiéniai feltételek
- hely, mobilitás

Azért fontos meghatározni, különben az lesz, mint Amerikában a "ne tegyél macskát a mikróba" esetről. Az emberi hülyeség határtalan, nem evidens semminek a használata, és ennek kell elébe menni, főleg, hogy az egészségügyi eszközök nagy kárt okozhatnak helytelenül kezelve.

Mi a Minőségirányítási Kézikönyv?

Az ISO 13485 szabvány szerint egy szervezetnek minőségirányítási kézikönyvet kell készítenie és fenntartania, amely tartalmazza

- a minőségirányítási rendszer alkalmazási területét, beleértve az esetleges kizárások és/vagy a nem alkalmazások részletezését és indoklását,
- a minőségirányítási rendszerben kialakított dokumentált eljárásokat vagy az azokra való hivatkozást,
- a minőségirányítási rendszer folyamatai közötti kölcsönhatások leírását.

A minőségirányítási kézikönyvnek áttekintést kell adnia a minőségirányítási rendszerben használt dokumentáció szerkezetéről.

Az MDR I-es melléklete mely 3 szakaszból áll? Soroljon fel 5 követelménycsoportot a II-es részből.

A I. melléklet az általános követelményeké. Bizonyítani kell, hogy a termék **biztonságos**, azaz nem okoz veszélyt, illetve hogy **hatásos**, azaz igazolt a teljesítőképessége. A 3 szakasz:

- I. Általános biztonsági és teljesítményi követelmények
- II. Tervezési és gyártási követelmények (innen csak 5-öt kell tudni)
 - kémiai, fizikai, biológiai tulajdonságok
 - fertőzés és mikrobiális szennyeződés
 - biológiai eredetű anyagot használó eszközök követelményei
 - eszközök felépítése és kölcsönhatása a környezetükkel
 - diagnosztikai és mérési eszközök követelményei
 - sugárvédelem
 - elektromosan programozható rendszerek követelményei (bármilyen szoftverrel)
 - aktív eszközök és a hozzájuk csatlakozó eszközök követelményei
 - aktív implantátumok különleges követelményei
 - az elektromosságot vagy anyagokat ellátó eszközök veszélyeinek védelme
 - fekvőbetegek által használt eszközök követelményei
- III. Az eszközzel szállított információk követelményei (címkék és kézikönyvek)

Mit kell tartalmaznia a Műszaki dokumentációnak?

A műszaki dokumentáció dokumentáltan igazolja, hogy a termék kialakítása (tervezési és gyártási folyamatai) alapján **biztonságos** és rendelkezik a gyártó által neki szánt **teljesítőképességgel** (van orvostechikai célja és annak elérésére alkalmas). Tartalma:

- Gyártó adatai
- Termék általános leírása
- Kockázati osztályba sorolás
- Tervezési rajzok, gyártási módszerek, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök ábrái
- A termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok
- Kockázati elemzés eredményei
- Jogszabályok, harmonizált szabványok jegyzéke
- Azon megoldások leírása, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el
- Speciális eljárások

- Vizsgálatok helye a gyártási folyamatban
- Validálás
- Tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok eredményei
- Pre-klinikai értékelés, klinikai értékelés
- Címke, használati útmutató
- Tanúsítványok

Külön szabály vonatkozik ezekben az esetekben:

- Gyógyszertartalmú eszközök
- Emberi vagy állati eredetű anyagok felhasználásával gyártott eszközök
- Az emberi testbe jutó, és ott felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból álló eszközök
- CMR vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazó eszközök
- Steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök
- Mérési funkcióval rendelkező eszközök
- Más eszközökhöz csatlakozó eszközök

Ismertesse vázlatosan a CE jel megszerzésének és fenntartásának fontosabb állomásait!

A forgalomba hozatalhoz szükséges a CE jel megszerzése, amihez a szervezetnek:

- ki kell építenie a minőségügyi rendszert
- bizonyítania kell, hogy az működik
- auditáltatja magát egy kijelölt szervezet által
- QMS tanúsítvány

A terméknek:

- Teljesítenie kell az alapvető követelményeket
- Használni kell a harmonizált szabványokat
- Bizonyítani kell a megfelelőséget
- Rendelkeznie kell műszaki dokumentációval
- CE tanúsítvány

A gyártó által szándékolt célért és az eszköz teljesítőképességéért a gyártó felel, és felhelyezi a CE jelölést. A nem rendeltetésszerű használatért a felhasználó felel. A CE jelölés érvényessége 5 év, de minden évben felügyeletet kell végrehajtani. Ezen felül a gyártó köteles értesíteni az NB-t (notified body, bejelentett szervezet) minden olyan esetben, amikor lényegi változást tervez végrehajtani a minőségügyi rendszeren, vagy módosítani szándékozik a tanúsított termékek körét.