



KOMPLEXNÍ SLUŽBY
V OBLASTI CHIRURGIE





MEDIN, a.s., je česká firma se sídlem v Novém Městě na Moravě, která se zabývá **vývojem, výrobou a distribucí lékařských nástrojů a implantátů**. Tradice firmy započala před více než sedmdesáti lety výrobou stomatologických nástrojů. Dnes portfolio tvoří čtyři hlavní produktové skupiny – traumatologie, chirurgie, ortopedie a stomatologie. MEDIN se tak šíří svého sortimentu řadí mezi **největší evropské výrobce** zdravotnických prostředků.

Přes polovinu obchodního obrátu tvoří export, především do evropských zemí, Latinské Ameriky a na Blízký východ. Kromě strategických obchodních partnerů má společnost dvě dceřiné společnosti – na Slovensku a v Polsku.

Na vývoji vlastních výrobků firma úzce spolupracuje jak s předními českými i zahraničními lékaři jako zákazníky a uživateli produktů, tak také s výzkumnými pracovníky významných univerzit.

Součástí komplexní nabídky výrobků MEDIN jsou pořádané certifikované semináře, workshopy a kurzy pro lékaře, zdravotní sestry a další zdravotnický personál nejen ve školicím středisku v areálu firmy MEDIN.



CÍL SLUŽBY



- > **Řešení dopadů regulace MDR** pro poskytovatele zdravotní péče.



- > Nabídka servisu, renovace, přeznačení i dodávky nových nástrojů – **MDR certifikovaným výrobcem.**



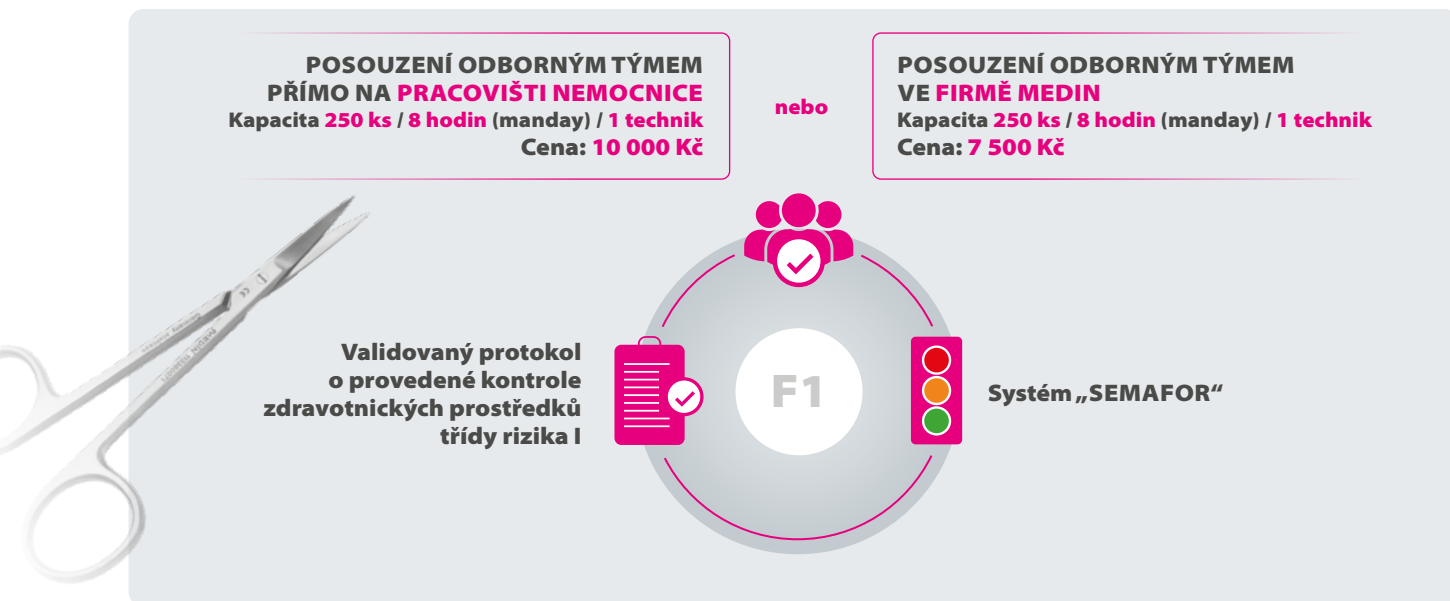
- > **Úspora nákladů** poskytovatele zdravotní péče.



- > Naplňování **Green policy.**



I. FÁZE – PROCES POSOUZENÍ NÁSTROJŮ



Systém „SEMAFOR“

Zelená

- > Nástroj v pořádku

Oranžová

- > Doporučený servis/značení

Červená

- > Určeno k vyřazení

Modrá – neposuzujeme

- > Zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa a vyšší jiných výrobců, než je MEDIN či historicky Chirana
- > Zdravotnické prostředky rizikové třídy I s měřicí funkcí
- > Nástroje, které jsou současně elektrickým zařízením – pouze servis autorizovaný výrobcem

Kontrolované parametry nástrojů – příklady

- > Ostrost
- > Funkce a chod
- > Stav povrchu
- > Opatřebanost
- > Čitelnost QR kódu
- > ... vše dle MDR a platných norem pro výrobce medical device

Nečitelné CE neznamená nutnost vyřazení, pokud je doložen původ a bezpečný stav nástroje.

Protokol posouzení zahrnuje

- > Vyhodnocení servisu
- > Seznam kontrolovaných nástrojů s přiřazeným Datamatrix
- > Výčet posuzovaných a servisovaných parametrů
- > Cena za servis a značení
- > Návrhy náhrad (alternativně)

Podmínky přijetí

- > Objednávka služby
- > Potvrzení o dekontaminaci
- > Servisní kapacita 300 ks/týden/holding
- > Dopravu na MEDIN si zajišťuje zákazník
- > Zpracování do 5 pracovních dnů od přijetí zakázky do MEDIN, a.s.

Zdárný průběh posouzení u zákazníka vyžaduje

- > Vhodný prostor mimo čisté zóny
- > 1 technik = 1 pracoviště = 1 stůl min. 120x80 cm, židle, elektrická zásuvka
- > Dostatečné světelné podmínky
- > Teplota na pracovišti 20–24°C
- > DEKONTAMINACE

Posouzení na pracovišti poskytovatele zdravotní péče

- > Možnost okamžitého odvozu nástrojů určených k servisu (oranžová kategorie) s indikativní cenou
- > Doporučení náhrady červené kategorie novými nástroji

Doplňkové služby pro nástroje Chirana a MEDIN

- > Obnovení značení CE a CCZ
- > Poskytnutí prohlášení o shodě
- > Poskytnutí návodů k použití

II. FÁZE – SERVIS, REPASE, ZNAČENÍ



Realizace servisu a repase dle stejných postupů a norem, jakými probíhá výroba nových nástrojů



Technické detaily značení UDI ve formátu GS1 Datamatrix:

- Obdélníkový datamatrix – min. plocha pro značení: **3x7 mm**
- Čtvercový datamatrix – min. plocha pro značení: **4x4 mm**
- Válcový výrobek – značení od průměru **5 mm**



Obsah přímého značení nástrojů – DATAMATRIX

- **(01)08591712144592**
– **UDI-DI** jedinečná identifikace zákazníka (14 zn.)
- **(10)210617**
– **UDI-PI** první část – LOT
- **(90)201211011230**
– **UDI-PI** druhá část – unikátní kód

Značení nástrojů cizích výrobců třídy rizika I

V rámci servisu chirurgických nástrojů tř. r. I jiných výrobců než MEDIN poskytujeme:

- Značení datamatrixu dle požadavků nemocnice

Značení datamatrixu laserem je v souladu s požadavky §46, 375/2022 Sb., kdy značení je součástí uvedení prostředku do provozuschopného stavu.

Značením nedochází ke změně technických parametrů prostředku, je zachován určený účel použití a nedochází ke změně výrobce prostředku.

III. FÁZE – NABÍDKA NOVÝCH NÁSTROJŮ

Specifikace skladby nástrojů na míru dle chirurgických oborů

Doporučení atestovaných sterilizovatelných čtecích zařízení matrix kódů



F3



Přímý i splátkový prodej (operativní nájem)

Kontrola a případný servis 1x za 2 roky

OTÁZKY A ODPOVĚDI

?

Je pravda, že nástroje různých výrobců nelze sterilizovat společně?

...

MEDIN Tvrzení, že nástroje různých výrobců nelze sterilizovat společně, není podloženo žádnou normou ani odbornou publikací.

MEDIN má validované postupy pro opakovanou přípravu nástrojů (mytí, čištění, dezinfekce, sterilizace) v souladu s:

- doporučeními AKI
- evropskými normami
- předpisy a standardy platnými v České republice

AKI neuvádí žádné omezení pro společnou sterilizaci nástrojů vyrobených z nerezové oceli dle ISO 7153.7. Sterilizační postup je validovaný nemocnicí a nevyžaduje žádný speciální roztok.

?

Jaké jsou tedy podmínky, abychom mohli nadále používat „staré“ chirurgické nástroje?

...

SÚKL Poskytovatel případné kontrole ze strany SÚKL musí prokázat, že dotčené zdravotnické prostředky pořídil/vedl do provozu před účinností zákona (např. záznam v evidenci) a že u těchto zdravotnických prostředků řádně provádí kontrolu technického stavu a odbornou údržbu. Toto lze prokázat záznamem o provedené pravidelné kontrole či údržbě nástroje, což bývá dáno vnitřními předpisy u poskytovatelů zdravotních služeb

MEDIN V nemocnicích je standardem, že všechny nástroje jsou před sterilizací kontrolovány na jejich stav a použitelnost. Tyto postupy jsou součástí vnitřních předpisů / směrnic zdravotnických zařízení (zejména centrálních sterilizací). O kontrole musí být proveden záznam.

Pracovníci MEDINu jsou plně kompetentní posoudit technický stav a použitelnost chirurgických nástrojů v plném rozsahu a vydat k nástrojům příslušná prohlášení.

?

Zástupce dodavatele chirurgických nástrojů nám říká, že všechny nástroje, které nesplňují MDR musí být vyřazeny z používání a nahrazeny novými. Opravdu musíme např. chirurgické nůžky staré 5 let vyhodit?

...

SÚKL Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody (CCZ), lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“ §69 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.



MEDIN Tedy, chirurgické nástroje vyrobené a uvedené do provozu po 1. lednu 1998 mohou být za splnění daných podmínek stále používány.

?

Co když na nástroji není značka CE nebo CCZ?

...

SÚKL Není možné používat při poskytování zdravotních služeb zdravotnické prostředky bez řádného označení CE nebo CCZ.

MEDIN Ano, to může být problém, značka se mohla používáním ztratit, nebo nástroj svojí velikostí neumožňuje značení CE. MEDIN je schopen identifikovat nástroje, pokud byl jejich historickým výrobcem (Chirana/MEDIN) a případně obnovit značení CE. V případě mikro nástrojů je MEDIN schopen doložit k příslušnému nástroji prohlášení o shodě – pokud identifikuje, že byl vyroben po 1. lednu 1998. V případě, že nemocnice dodá MEDINu doklad o nabytí nástroje jiného výrobce jako zdravotnického prostředku, může MEDIN v rámci servisu značení CE obnovit.



Dodavatelé softwaru či nástrojů nám říkají, že musíme uchovávat jedinečnou identifikaci nástrojů (UDI). Naše „staré“ nástroje však tuto identifikaci nemají. Jak máme postupovat.



MEDIN Zařízení a technologie MEDINu plně umožňují identifikaci nástrojů, jejich materiálové složení, posouzení jejich funkčnosti a bezpečnosti. Poskytujeme v rámci servisu značení Datamatrix kódu ve formátu UDI dle požadavků nemocnice nejmodernějším mikropulsním laserovým zařízením. Toto značení má životnost minimálně 500 sterilizačních cyklů (testy nadále pokračují).



Bohužel, k některým starým nástrojům nemáme návody k použití. Jak máme postupovat v tomto případě?



S Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP při poskytování zdravotních služeb, pokud nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce. Tento požadavek neplatí pouze v případě, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

MEDIN Obecně problémová oblast. Nicméně, MEDIN ke všem svým nástrojům může dodat návod k použití i zpětně. Pokud k některým nástrojům nebyl návod k použití vydán, MEDIN může poskytnout nový návod a případně prohlášení, že návod k použití není potřeba. Návod MEDIN poskytuje v papírové i elektronické verzi.

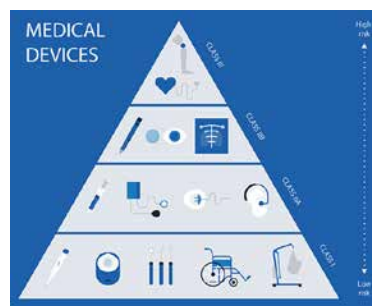


Jak poznáme, v jaké třídě rizika je zdravotnický prostředek?



MEDIN MEDIN při posouzení nástrojů je jako výrobce oprávněn určit třídu rizika – k tomu ostatně nemá oprávnění nikdo jiný než výrobce.

MEDIN může na vyžádání doplnit do seznamů od nemocnice nejen třídu rizika, ale i skladovací podmínky a další potřebné informace k nástrojům Chirana/MEDIN, případně i k nástrojům, které kdy distribuoval.



SHRNUTÍ



Pokud si nejste jisti, k jakému řešení se přiklonit, posuďte daný problém prismalem základní filozofie legislativy ZP, tzn. nejsmysluplnější zajištění maximální bezpečnosti pacienta či uživatele prostředku v konkrétních podmínkách při použití konkrétního prostředku.



Pokud Vám záleží nejen na bezpečnosti Vašich pacientů, ale i na správném hospodaření s Vašimi zdroji a s Vaším majetkem, neváhejte se obrátit na MEDIN a věřte nám.



prodej@medin.cz
www.medin.cz



MEDIN, a.s., Vlachovická 619,
592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika

MEDIN – když záleží na každém nástroji.