

## **Informačné listy predmetov**

### **OBSAH**

1. 10-Mgr/22 Zdravotnícke pomôcky.....	2
2. 10-Mgr-A/22 Zdravotnícke pomôcky.....	5

## INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

<b>Akademický rok:</b> 2022/2023	
<b>Vysoká škola:</b> Univerzita Komenského v Bratislave	
<b>Fakulta:</b> Farmaceutická fakulta	
<b>Kód predmetu:</b> FaF.KGF/10-Mgr/22	<b>Názov predmetu:</b> Zdravotnícke pomôcky
<b>Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností:</b> <b>Forma výučby:</b> prednáška <b>Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách):</b> <b>Týždenný:</b> 2 <b>Za obdobie štúdia:</b> 28 <b>Metóda štúdia:</b> prezenčná	
<b>Počet kreditov:</b> 2	
<b>Odporúčaný semester/trimester štúdia:</b> 5.	
<b>Stupeň štúdia:</b> I.II.	
<b>Podmieňujúce predmety:</b>	
<b>Podmienky na absolvovanie predmetu:</b> Účasť na prednáškach je povinná. Ospravedlnené sú maximálne dve absencie na základe lekárskeho potvrdenia, ktoré si študent nahrádza vypracovaním zadanej témy podľa pokynov vyučujúceho. Semester je ukončený komplexnou semestrálnou písomnou skúškou (test). Minimálna hranica úspešnosti je 60 %. Hodnotenie: A: 93,00–100,00 %, B: 85,00–92,99 %, C: 77,00–84,99 %, D: 69,00–76,99 %, E: 60,00–68,99 %, FX: menej ako 59,99 % . Váha priebežného / záverečného hodnotenia: 00/100	
<b>Výsledky vzdelávania:</b> Študent získava základné poznatky o zdravotníckych pomôckach a o manipulácii s nimi. Dôraz je kladený na zdravotnícke pomôcky (ZP), ktoré sú dostupné v lekárenskej starostlivosti a vo výdajniach zdravotníckych potrieb. Poznatky zahŕňujú aj proces uvedenia ZP na trh. Kurz je zameraný na dôležité atribúty ZP, ktorými sú kvalita a bezpečnosť. Výučba sa sústreďuje na ZP, ktoré sú najčastejšie indikované v liečebnej a preventívnej zdravotníckej starostlivosti a analyzuje ich vlastnosti, použitý materiál, špecifikuje manipuláciu, vrátane uskladňovania, možnosti renovácie, ev. likvidáciu.	
<b>Stručná osnova predmetu:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Definícia zdravotníckych pomôcok (ZP) a rozhranie s liekmi</li><li>• Klasifikácia ZP</li><li>• Regulačné aspekty uvedenia ZP na trh, vyhlásenie o zhode registrácia, distribúcia ZP pomôcok</li><li>• ZP na liečbu rán (suché hojenie rán, mokré hojenie rán, popáleniny)</li><li>• ZP v ambulantnej zdravotnej starostlivosti</li><li>• ZP k self-monitoringu</li><li>* Zdravotnícke pomôcky v starostlivosti o matku a dieťa</li><li>• ZP na kompresívnu liečbu</li><li>• ZP pre diabetikov</li><li>• ZP pre inkontinentných pacientov a pre pacientov so stómiou</li><li>• ZP pre pacientov z poruchami sluchu a zraku</li><li>• ZP z kovu</li><li>• ZP in vitro</li></ul>	

- Rehabilitačné a kompenzačné zdravotnícke pomôcky

### Odporúčaná literatúra:

Zbierky zákonov NR SR, Vestníky MZ SR.

Zákon č. 362/2011 Z .z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

MZ SR. Kategorizácia zdravotníckych pomôcok. Dostupné online: <https://health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok>

European Pharmacopoeia, 10th Edition. Strasbourg: EDQM, 2022. Ústredná knižnica FaF UK v Bratislave.

<https://uniba.sk/o-univerzite/fakulty-a-dalsie-sucasti/akademicka-kniznica-uk/externe-informacne-zdroje/>

#### Odborná literatúra

Drlíková, K., Zachová, V., Karlovská, M. a kol. 2016. Praktický průvodce stomika , Praha: Grada 2016, 192 s. ISBN 978-80-247-5712-4

Ecker, W. 2019. Medical Devices and IVDs. Market Access under the new EU-Regulations. National Library of Germany. Edition by Dr. Wolfgang Ecker, 2nd. edition, Feb 2019. 239 p. ISBN 978-3-7481-3746-7

Hliníková, E., Nemcová, J., Miertová, M. a kol. 2015. Nehojace sa rany. Martin: Osveta, 2015. 284 s. ISBN 978-80-8063-433-9

Kolář, J., Maly, J. 2005. Zdravotnické prostředky 1. Třídění zdravotnických prostředků podle charakteru materiálů. Veterinární a Farmaceutická Univerzita Brno, Farmaceutická Fakulta, 2005. 142 s. ISBN 80- 7305-545-7

Koutná, M., Ulrych, O. et.al. 2015. Manuál hojení ran v intenzivní péči. Praha: Galén, 2015, 1. vyd., 200 s. ISBN 978-80-7492-190-2.

Mináriková, D., et al. 2015. Zdravotnícke pomôcky. Legislatíva a regulácia. Vysokoškolská učebnica. Martin: Osveta, 2015. 1. vyd., 222 s. ISBN 978-80-8063-418-6

Procházková, R., Pokorná, A. 2017. Péče o okolí rány. Dermatol. praxi 2017. 11(4), s. 204–208

Ryšánková M. 2018. Inkontinence – novinky a možnosti řešení v ordinaci praktického lékaře. Med. praxi 2018; 15(5), s. 276–280

Staněk R. 2012. Inkontinence moči v ordinaci praktického lékaře. Med. praxi 2012. 9(8, 9), s. 347–353

Štechová, K. 2017. Selfmonitoring a jeho význam v moderní léčbě diabetu. Prakt. Lékáren. 2017. 13(3): 106 – 110.

Šveštková, S. 2013. Kompresivní terapie v praxi. Prakt. lékáren. 2013. 9(3), s. 117–119

### Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:

slovenský jazyk

### Poznámky:

Predmet sa poskytuje: len v zimnom semestri, ak si ho zapíše najmenej 5 študentov, kapacita predmetu je obmedzená na 100 študentov.

Hodnotenie predmetov

za akad. rok 2020/2021: A = 10,8 %; B = 35,1 %; C = 32,4 %; D = 18,9 %; E = 2,7 %; FX = 0,0 %

### Hodnotenie predmetov

Celkový počet hodnotených študentov: 0

A	ABS	B	C	D	E	FX
0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

**Vyučujúci:** Mgr. Jarmila Ferková, PharmDr. Jana Kubíková, PhD., PharmDr. Milica Molitorisová, PhD., PharmDr. Veronika Šimunková, PhD., Ing. Silvia Molnárová, PhDr. Eva Nováková, PharmDr. Mária Raučinová, PhD., Mgr. Jana Selčanová

**Dátum poslednej zmeny:** 29.08.2022

**Schválil:** doc. Mgr. Martina Hrčka Dubníčková, PhD.

## INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

<b>Akademický rok:</b> 2022/2023	
<b>Vysoká škola:</b> Univerzita Komenského v Bratislave	
<b>Fakulta:</b> Farmaceutická fakulta	
<b>Kód predmetu:</b> FaF.KGF/10-Mgr-A/22	<b>Názov predmetu:</b> Zdravotnícke pomôcky
<b>Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností:</b> <b>Forma výučby:</b> prednáška <b>Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách):</b> <b>Týždenný:</b> 2 <b>Za obdobie štúdia:</b> 28 <b>Metóda štúdia:</b> prezenčná	
<b>Počet kreditov:</b> 2	
<b>Odporúčaný semester/trimester štúdia:</b> 5.	
<b>Stupeň štúdia:</b> I.II.	
<b>Podmieňujúce predmety:</b>	
<b>Podmienky na absolvovanie predmetu:</b> Účasť na prednáškach je povinná. Ospravedlnené sa na základe lekárskeho potvrdenia maximálne dve absencie, ktoré študent nahrádza vypracovaním zadanej témy podľa pokynov vyučujúceho. Semester je ukončený komplexnou semestrálnou písomnou skúškou (test). Hodnotenie: A: 93,00–100,00 %, B: 85,00–92,99 %, C: 77,00–84,99 %, D: 69,00–76,99 %, E: 60,00–68,99 %, FX: menej ako 59,99 %. Váha priebežného / záverečného hodnotenia: 00/100	
<b>Výsledky vzdelávania:</b> Študent získava základné poznatky o zdravotníckych pomôckach a o manipulácii s nimi. Dôraz je kladený na zdravotnícke pomôcky (ZP), ktoré sú dostupné v lekárenskej starostlivosti a vo výdajniach zdravotníckych potrieb. Poznatky zahŕňujú aj proces uvedenia ZP na trh. Kurz je zameraný na dôležité atribúty ZP, ktorými sú kvalita a bezpečnosť. Výučba sa sústreďuje na ZP, ktoré sú najčastejšie indikované v liečebnej a preventívnej zdravotníckej starostlivosti a analyzuje ich vlastnosti, použitý materiál, špecifikuje manipuláciu, vrátane uskladňovania, možnosti renovácie, ev. likvidáciu.	
<b>Stručná osnova predmetu:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Definícia zdravotníckych pomôcok (ZP) a rozhranie s liekmi</li><li>• Klasifikácia ZP</li><li>• Regulačné aspekty uvedenia ZP na trh, vyhlásenie o zhode registrácia, distribúcia ZP pomôcok</li><li>• ZP na liečbu rán (suché hojenie rán, mokré hojenie rán, popáleniny)</li><li>• ZP v ambulantnej zdravotnej starostlivosti</li><li>• ZP k self-monitoringu</li><li>* Zdravotnícke pomôcky v starostlivosti o matku a dieťa</li><li>• ZP na kompresívnu liečbu</li><li>• ZP pre diabetikov</li><li>• ZP pre inkontinentných pacientov a pre pacientov so stómiou</li><li>• ZP pre pacientov z poruchami sluchu a zraku</li><li>• ZP z kovu</li><li>• ZP in vitro</li></ul>	

- Rehabilitačné a kompenzačné zdravotnícke pomôcky

**Odporúčaná literatúra:**

Legislatíva Európskej únie

European Pharmacopoeia, 10th Edition. Strasbourg: EDQM, 2022.

Ústredná knižnica FaF UK v Bratislave.

Aulton, M. E.: Aulton's Pharmaceutics: the design and manufacture of medicines. Edinburgh: Churchill Livingstone.

Odborná literatúra

Ecker, W. 2019. Medical Devices and IVDs. Market Access under the new EU-Regulations.

National Library of Germany. Edition by Dr. Wolfgang Ecker, 2nd. edition, Feb 2019. 239 p.

ISBN 978-3-7481-3746-7

Ecker, W., Labek, G., Mittermayr, T. et al. 2020. Clinical Evaluation and Investigation of Medical Devices under the new EU-regulation. National Library of Germany. Edition by Michael Ring, 2020. 260 p. ISBN 978-3-7519-3766-5

**Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:**

anglický jazyk

**Poznámky:**

Predmet sa poskytuje: len v zimnom semestri, ak si ho zapíše najmenej 5 študentov, kapacita predmetu je obmedzená na 40 študentov.

**Hodnotenie predmetov**

Celkový počet hodnotených študentov: 0

A	ABS	B	C	D	E	FX
0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

**Vyučujúci:** PharmDr. Veronika Šimunková, PhD., PharmDr. Mária Raučinová, PhD., Mgr. Jarmila Ferková, PharmDr. Milica Molitorisová, PhD., Ing. Silvia Molnárová

**Dátum poslednej zmeny:** 29.08.2022

**Schválil:** doc. Mgr. Martina Hrčka Dubničková, PhD.