

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2022/2023	
Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KGF/11-Bc/22	Názov predmetu: Zdravotnícke pomôcky I.
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: prednáška Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 2 Za obdobie štúdia: 28 Metóda štúdia: prezenčná	
Počet kreditov: 5	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 1.	
Stupeň štúdia: I.	
Podmieňujúce predmety:	
Podmienky na absolvovanie predmetu: Účasť na prednáškach je povinná. V priebehu semestra študenti absolvujú 2 testy priebežného hodnotenia. Na uznanie testu je potrebných minimálne 60 % z maximálneho počtu bodov. Po úspešnom absolvovaní semestra nasleduje komplexná semestrálna ústna skúška. Študent musí demonštrovať zvládnutie aspoň 60 % vyžadovaných vedomostí. Hodnotenie vedomostí je podľa stupnice: A (aspoň 92 %), B (aspoň 83 %), C (aspoň 76 %), D (aspoň 68 %), E (aspoň 60 %) a Fx (menej ako 60 % maximálneho počtu bodov). Váha priebežného / záverečného hodnotenia: 50/50	
Výsledky vzdelávania: Predmet Zdravotnícke pomôcky I. je úvodom do problematiky o zdravotníckych pomôckach a o zdravotníckych pomôckach in vitro. Absolvovaním predmetu študent získava základné poznatky o význame zdravotníckych pomôcok (ZP) a ich mieste v zdravotníckom systéme v oblasti prevencie, diagnostiky, liečbe a jej monitoringu. Svoje vedomosti ďalej rozširuje o poznatky o materiáloch a oboznamuje sa s technológiu výroby. Študent vie ZP klasifikovať a triediť podľa stupňa rizika, osvojuje si význam štandardov dôležitých pri manipulácii so ZP, až po ich vyradenie a likvidáciu. Oboznamuje sa s platnými právnymi normami národnej a Európskej legislatívy, ktorá je hlavnou legislatívnou platformou pre reguláciu ZP a harmonizáciu v členských štátoch EÚ. Študenti nadobúdajú základné vedomosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP. Cieľom výučby je, aby študent pochopil súvislosti medzi atribútom kvality a bezpečnosti ZP v kontexte s jej vlastnosťami, požiadavkami na materiál, jej funkčnosti, správnej manipulácie, o význame klinických skúšok, atď. Výučba je obohatená použitím mnohých príkladov najčastejšie používaných ZP v liečebno-preventívnej starostlivosti.	
Stručná osnova predmetu: <ul style="list-style-type: none">• Terminológia. Definícia a význam zdravotníckych pomôcok (ZP) pre zdravie a prevenciu ochorení.• Klasifikácia, predpisy, schvaľovanie, registrácia, distribúcia ZP do zdravotníckych zariadení, sťahovanie, vyradovanie z obehu a ich likvidácia.	

- Prehľad materiálov na výrobu ZP, ich vlastnosti, požiadavky, výhody. Správna manipulácia so ZP v liečebno-preventívnej starostlivosti (LPS).
- Štandardy - zdravotnícke pomôcky pre jedno použitie a pre viac použití v LPS. ZP in vitro v lekárskej zdravotnej starostlivosti.
- Špecifické témy: Rozhrania: ZP/liek, ZP/ochranné pracovné pomôcky a elektrické výrobky. Hodnotenie kvality a výkonu ZP.

Odporúčaná literatúra:

Legislatíva

Právne predpisy SR (<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/>)

Legislatíva Európskej komisie (https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en)

Odkazy na web stránky regulátorov

Ministerstvo zdravotníctva SR: <https://www.health.gov.sk/?kategorizacia-zdravotnickych-pomocok>

Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Zdravotnícke pomôcky <https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky>

Odborná literatúra

Boroňová, J. a kol. 2021. Vybrané témy z ošetrovateľskej problematiky – II. časť. I. vydanie. Trnava: Typi Universitatis Tyrnaviensis, 2021, 256 s. ISBN 978-80-568-0246-5

Foltán, V. 2010. Sociálna farmácia a zdravotníctvo. Martin: Osveta, 2010. 1. vyd., 203 s. ISBN 978-80-8063-333-2

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

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

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

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:

slovenský jazyk

Poznámky:

Hodnotenie predmetov: Počet hodnotených študentov za akad. rok 2020/2021: 8 z toho A = 25,0 %; B = 25,0 %; C = 50,0 %; D = 0 %; E = 0 %; FX = 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: PharmDr. Jana Kubíková, PhD., PharmDr. Milica Molitorisová, PhD., Ing. Silvia Molnárová, PhDr. Eva Nováková

Dátum poslednej zmeny: 29.08.2022

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