

1. Opis wyrobu medycznego

Okład termiczny jest zbudowany w formie zszytego płaskiego worka z płótna bawełnianego o ustalonym kształcie i wymiarach, podzielonego (poprzez odpowiednich wymiarów przeszycia) ze względów technologicznych na komory. W odpowiednich miejscach są przyszyte uchwyty z taśmy bawełnianej służące do zawieszenia okładu w podgrzewaczu.

Po wypełnieniu granulatem o masie M [gram] uzyskuje się wyrób przestrzenny [A x B x g] którego grubość g [mm] wynika z gramatury wyrobu. Granulat jest to żwirek bentonitowy o własnościach zapewniających odpowiednią pojemność cieplną.

Do celów użytkowych i handlowych podawane są gabaryty (są to wymiary maksymalne w jednej płaszczyźnie – dwuwymiarowej A [cm] x B [cm]).

Okład cieplny jest przeznaczony do stosowania jako wilgotny okład w terapii leczniczej.

Wyrób wykonuje zespół dwu lub trzyosobowy (w zależności od wielkości zamówienia) zgodnie z wymaganiami funkcjonującego w Firmie SZJwg normy ISO 9001.

Dystrybucją wyrobów wg kolejności napływających zamówień oraz obsługą sprzedażną i po sprzedażną Klientów zajmuje się Biuro obsługi Klienta.

Każda sztuka wyrobu jest wykonana zgodnie z aktualnymi przepisami zewnętrznymi (znak CE).

Nazwa handlowa i numer katalogowy wyrobu.

OKŁAD TERMICZNY

Typ i model wyrobu medycznego.

Aktualnie w programie produkcji Firmy RESMED znajdują się OKŁADY TERMICZNE o wymiarach [cm] i wadze [G] tj.:

- 1.-STANDARD [TST1] wymiar – 25 x 30 waga 600,
- 2.-PÓŁROZMIAR [THF1] wymiar – 12 x 30 waga 300,
- 3.-OKŁAD WIELKI [TOV1] wymiar – 38 x 60 waga 1600,
- 4.-OKŁAD NA KARK I BARKI [TSB1] wymiar – 56 x 59 waga 2100,
- 5.-OKŁAD NA KRĘGOSŁUP [TSL1] wymiar – 23 x 45 waga 800,
- 6.-OKŁAD NA KRĘGOSŁUP [TSL2] wymiar – 25 x 60 waga 1000,
- 7.-OKŁAD NA TWARZ [TMY1] wymiar – 12 x 57 waga 600,
- 8.-OKŁAD NA KOLANO/RAMIE [TKS1] wymiar - 25 x 50 waga 800,
- 9.-OKŁAD SZYJNY [TCV1] wymiar - 12 x 60 waga 600.

Model:

Okład termiczny

Przeznaczenie wyrobu medycznego (np. diagnostyka, terapia, monitorowanie pacjentów itp.):

Terapia

Zastosowanie:

Terapia zimnem i ciepłem

Kategoria wyrobu medycznego (np. urządzenie, oprogramowanie medyczne, sprzęt chirurgiczny).

Klasa ryzyka wyrobu I Reguła 1

Kod:

SRN: PL-MF-000004329

UDI-DI code:05902768109221

Kod Bastic UDI-DI code: 9027687okladytermiczneCA

2. Charakterystyki techniczne i funkcjonalne

Szczegółowy opis konstrukcji wyrobu (materiały, wymiary, sposób działania).

Zawiera dokumentacja TFy z dnia 2021-05-12 z dnia

Funkcje wyrobu medycznego.

OKŁAD TERMICZNY przeznaczony do terapii **zimnem lub ciepłem (w formie okładów)**

Specyfikacje techniczne (np. wymagania dotyczące zasilania, wagi, wytrzymałości, dokładności

pomiaru itp.): Zawiera dokumentacja SZJ:
Karta Operacyjno-Technologiczna (KOT) **nr 03**

3. Wymagania ogólne

Zgodność z wymaganiami podstawowymi MDR (czy wyrób spełnia odpowiednie normy i wymagania techniczne).:

Załącznik nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych.

Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

Wykaz zastosowanych norm:

PN-EN ISO 9001:2015

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne

PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznym

PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

– Część 1: Ocena i badanie

Oraz

Ustawą z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych(Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 ,

Dz.U. 2015 poz. 1918, Dz.U. 2020 poz. 186)

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).

4. Ocena ryzyka

Analiza ryzyka związanego z użytkowaniem wyrobu (np. ryzyko związane z awarią wyrobu, skutki uboczne itp.).

Analizę ryzyka zawierają Formularze SZJ:

FQ-40 Szacowanie ryzyka i FQ-40A Szacowanie ryzyka i szans

Procedura zarządzania ryzykiem (np. przeprowadzenie analizy FMEA lub HACCP).

Zarządzanie ryzykiem steruje procedura SZJ PQ-08 Zarządzanie ryzykiem wydanie II.1 z dnia.- 2018.06.30.

5. Przeznaczenie i instrukcje użytkowania

instrukcje obsługi dla użytkowników końcowych, zalecenia dotyczące konserwacji i użytkowania oraz ostrzeżenia i przeciwwskazania do stosowania wyrobu

– zawiera ulotka stanowiąca integralną część każdej sztuki wyrobu

6. Dane dotyczące jakości

Informacje o certyfikatach jakości wyrobu (np. CE).

Informacje ocertyfikacji zawiera DEKLARACJA ZGODNOŚCI UM odnotowana w Rejestrze Nr Eudamet SRN: PL-MF - 000004329

Procedury kontroli jakości i testów wyrobu:

PQ-14 Prowadzenie procesów kontroli Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

PQ-15 Prowadzenie procesów produkcji Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

Formularze FQ-23A Badania kompresów, FQ-24 Przewodnik serii, FQ-28B Rejstr opinii Klientów,

FQ-30A-Rejestr wad wyrobów reklamowanych, FQ-30B-Protokół o reklamacji, FQ-35 Cele jakości

Zgodność z normami międzynarodowymi i krajowymi dotyczącymi jakości.

Normy wymienione w pkt:3

7. Informacje dotyczące producenta

RESMED ZABRZE Jolanta SOSNA

Nazwa i dane kontaktowe producenta.

RESMED 41-807 ZABRZE ul. Bytomskich Strzelców19B

Kraj produkcji.

RZECZYPOSPOLITA POLSKA

Dane przedstawiciela producenta (jeśli dotyczy).

Nie dotyczy

8. Dokumentacja kliniczna

Dane dotyczące badań klinicznych (jeśli wyrób jest nowy lub jego przeznaczenie jest zmienione).

Ocena kliniczna OK 1 z dnia 2021-05-12

Dane o bezpieczeństwie i skuteczności wyrobu (w dok. SZJ wg normy ISO 9001):.

Formularz FQ-43-1 Analiza ryzyka z dnia 2021-04-25

9. Zgodność z regulacjami

Wyrób jest zgodny z-Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

Lista kontrolna wg zał. I MDD-PL JS 2021-05-12

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania norm wymienionych w pkt:3

10. Szczegóły oznakowania i etykietowania

Symbol CE i numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy).

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta

Deklaracja zgodności UE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem CE.

Dodatkowe informacje na etykiecie wyrobu (np. termin ważności, instrukcje dotyczące przechowywania). **Informacje na etykiecie: Dane dotyczące użytych materiałów**

11. Procedura nadzoru posprzedażowego

System monitorowania i współpracy z użytkownikami po wprowadzeniu wyrobu na rynek jest opisany w n/w procedurach SZJ;

PQ-12 Obrót towarów Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

PQ-13 Obsługa klientów Wydanie II z dnia 2021.05.15

Plan działania w przypadku incydentów i zgłaszania nieprawidłowości związanych z wyrobem medycznym jest opisany w n/w procedurze SZJ;

PQ-07 Nadzór nad incydentami Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

Oraz formularzach SZJ;

RAPORT WSTĘPNY nr..... RAPORT OSTATECZNY nr.....

Dokument GPSR (Główne Podstawowe Specyfikacje Regulacyjne) w sprawie wyrobu medycznego powinien zawierać szczegółowe informacje zgodne z wymaganiami regulacyjnymi dotyczącymi tego wyrobu. Dla wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, dokumenty takie muszą spełniać przepisy zawarte w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych (MDR – Medical Device Regulation). Oto główne elementy, które powinny znaleźć się w dokum. GPSR:

Dokument GPSR powinien być dostosowany do specyfiki wyrobu medycznego i zawsze musi być zgodny z obowiązującymi regulacjami prawa. Celem dokumentu jest zapewnienie, że wyrób medyczny jest bezpieczny, skuteczny i zgodny z wymaganiami, co pozwala na jego dopuszczenie do obrotu na rynku.