

KONSULTANT WOJEWÓDZKI WOJEWODY POMORSKIEGO

w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego mgr Małgorzata Sobania

Opinia w sprawie postępowania z aktywnym wyrobem medycznym po użyciu.

Pytanie: Jak powinniśmy postępować z eksplantowanymi stymulatorami i kardiowerterami serca? Jest to urządzenie elektryczne, więc powinno się je utylizować jak baterie, ale jest również potencjalnie skażone. W instrukcji tych urządzeń jest napisane, że firma produkująca powinna je od nas odebrać, ale przedstawiciele firm twierdzą, że jest to tłumaczenie z angielskiego i tak w Polsce się nie robi. A tylko dlatego, że takie urządzenie jest naszą własnością (szpitala) i firma nie może nam tego zabrać. Osobiście uważam, że to bzdura. Można by było urządzenie poddać wstępnej dezynfekcji i sterylizacji, (ale to są koszty dla szpitala) i wtedy traktować jak zwykłe baterie.

Postępowanie z odpadem medycznym jakim jest "zużyty" aktywny wyrób medyczny do implantacji wynika łącznie z zapisów ustawy o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r., ustawy z dnia 24 kwietnia 2014 r., o bateriach i akumulatorach, **ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.**, ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r., o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz **wskazań wytwórcy w zakresie postępowania z wyrobem po eksplantacji.**

Ponieważ na rynku dostępne są stymulatory i kardiowertery różnych producentów, z różnymi co oczywiste wskazaniami wytwórców, co więcej instrukcje te również podlegają aktualizacjom czy zmianom wynikającym najczęściej z przyczyn technicznych lub formalnych, nie jest możliwe ustanowienie jednolitych metod postępowania dla całej grupy wyrobów.

Ponieważ nie wskazuje Pani producenta i rodzaju wyrobu medycznego, co się z tym wiąże nie mam wglądu w instrukcję użycia i postępowania z używanym przez Panią wyrobem medycznym, nie mogę się odnieść do instrukcji na którą się Pani powołuje. Jednak instrukcja użycia jest integralną częścią zarejestrowanego i wprowadzonego do obrotu wyrobu medycznego, wytwórca lub dystrybutor wyrobu medycznego nie może twierdzić, że jest ona na terenie RP nieaktualna/ nieobowiązująca. W takim przypadku należy domagać się aktualnej instrukcji, lub dokonać zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.

Instrukcji użycia należy żądać i analizować ją na etapie zakupu wyrobu medycznego aby ocenić rzeczywiste koszty użycia i utylizacji danego produktu, ponieważ postępowanie z wyrobem medycznym po użyciu ma wpływ na realne koszty danej procedury.

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych, które narzucają formę, treść i obowiązki dostarczenia instrukcji użycia są w wielu miejscach wymienionej ustawy; art. 2 ust. 1 pkt 14, art. 8, art. 14, ale w tej sytuacji najważniejszy jest art. 17 ust. 3, mówiący o obowiązkach importera:

Adres do korespondencji:
POMORSKIE CENTRUM CHOROÓB ZAKAŻNYCH I GRUŹLICY Spółka z o.o.

ul. Smoluchowskiego 18, 80-214 Gdańsk, Tel. 58 341 40 41w 245
e-mail: m.sobania@pcchz.pl

KONSULTANT WOJEWÓDZKI WOJEWODY POMORSKIEGO

w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego mgr Małgorzata Sobania

Art. 17 [Obowiązki importera i dystrybutora]1. Importer i dystrybutor są obowiązani działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wiedzą lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie.

2. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu importer jest obowiązany sprawdzić, czy:

- 1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu;
- 2) wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu;
- 3) wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, jeżeli jest wyrobem, o którym mowa w [art. 29 ust. 5](#);
- 4) informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

3. Importer i dystrybutor są obowiązani sprawdzić, czy wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania.

Z obowiązku tego wynika, że dystrybutor w żaden sposób nie może się uchylić od dostarczenia właściwej instrukcji używania. Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., będącej przeniesieniem wymagań Dyrektywy 93/42/EEC na grunt prawa polskiego wszelkie czynności prowadzone wobec wyrobów medycznych, w tym postępowania z wyrobem medycznym czy też jego dekontaminacji, utylizacji powinny odbywać się w oparciu o instrukcje wytwórcy. Określają one precyzyjnie warunki, techniki i metody postępowania, należy pamiętać, że tego typu urządzenie może eksplodować na skutek narażenia na temperatury panujące podczas kremacji zwłok lub spalania odpadów szpitalnych.

Tak więc obowiązkiem wytwórcy jest określenie warunków prawidłowego postępowania z wyrobem medycznym w trakcie używania i po użyciu.

Małgorzata Sobania

Konsultant ds. pielęgniarstwa epidemiologicznego

Adres do korespondencji:
POMORSKIE CENTRUM CHOROÓB ZAKAŻNYCH I GRUŻLICY Spółka z o.o.

ul. Smoluchowskiego 18, 80-214 Gdańsk, Tel. 58 341 40 41 w 245
e-mail: m.sobania@pcchz.pl

KONSULTANT WOJEWÓDZKI WOJEWODY POMORSKIEGO

w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego mgr Małgorzata Sobania

Adres do korespondencji:

POMORSKIE CENTRUM CHOROÓB ZAKAŻNYCH I GRUŻLICY Spółka z o.o.

ul. Smoluchowskiego 18, 80-214 Gdańsk , Tel. 58 341 40 41w 245
e-mail: m.sobania@pcchz.pl