

LÉKAŘSTVÍ A TECHNIKA
LEGISLATIVNÍ RÁMEC MEDICÍNSKÉ
TECHNIKY

Vladan Bernard

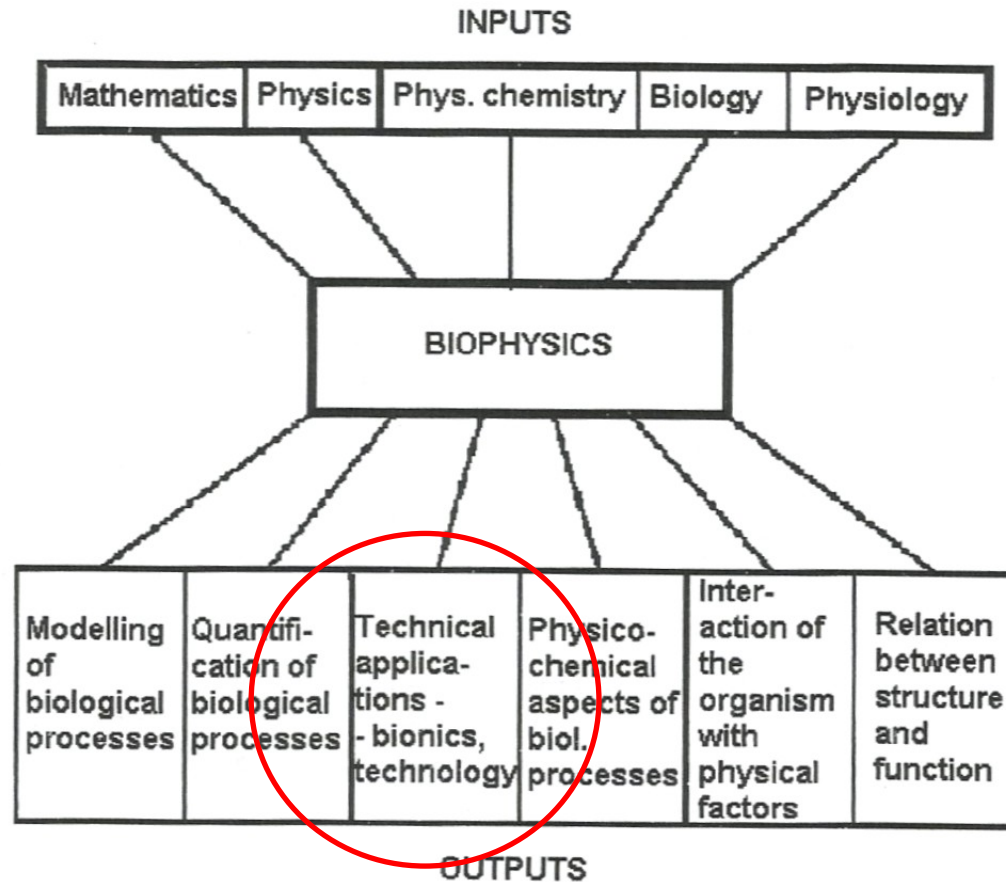
Biofyzikální ústav LF MU



Biofyzika ➡ Přístrojová technika

- „Biophysics is an interdisciplinary science that applies the approaches and methods of physics to study biological systems. Biophysics covers all scales of biological organization, from molecular to organismic and populations. Biophysical research shares significant overlap with biochemistry, nanotechnology, bioengineering, computational biology and systems biology.“ ...Wikipedia...
- Theoretical biophysics (mathematical interpretation of biological processes)
- Experimental biophysics (examine aspect of physical processes in living matter)
- Applied biophysics (deals with concrete applications of results of biophysical investigation to different areas of human activity) → medical biophysics (biophysical problems related to the human body, human health) → **medical technology and physical methods in medicine**

Biofyzika ➔ Přístrojová technika



Lékařská biofyzika

- V lékařské biofyzice se zabýváme fyzikálními principy biomedicínských metod a přístrojů a jejich interakcemi s lidským tělem, které je činí užitečnými ve zdravotní péči, včetně otázek bezpečnosti pacientů i uživatelů a kvality zdravotní péče.
- Popis fyzikálních procesů probíhajících v živém organismu a účinků fyzikálních faktorů na živé organismy považujeme za důležité východisko.

Lékařská biofyzika

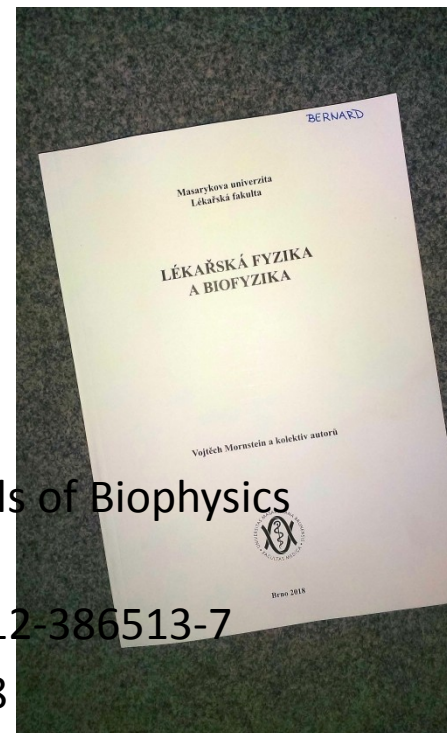
Multidisciplinární, vazby na:

- Přírodní vědy (fyzika, chemie a biochemie, biologie)
- Morfologické obory
- Fyziologie a patologická fyziologie
- Klinické obory (téměř všechny!)

Učební materiály

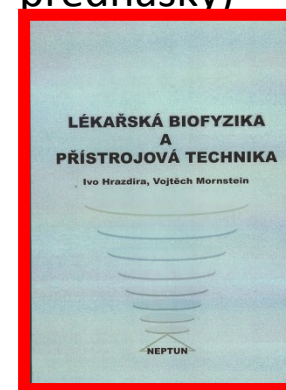
Knihy:

- Lékařská fyzika a biofyzika, Vojtěch Mornstein a kol., 2018, Brno
- Hrazdira, I., Mornstein, V., Bourek, A., Škorpíková, J., Fundamentals of Biophysics and Medical Technology, 2012, ISBN 978-80-210-5758-6
- Davidivits, P., Physics in Biology and Medicine, 2013, ISBN 978-0-12-386513-7
- Mornstein, V., Overview of physics, 2010, ISBN 978-80-210-5192-8



Web :

- www.med.muni.cz/biofyz (česká mutace → magisterské obory → přednášky)
- <http://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics>



Studium

- Studium lékařské biofyziky nepředstavuje problém z hlediska rozsahu požadovaných znalostí. Problémem může být pochopení fyzikálních principů a jejich aplikace. Memorování bez pochopení podstaty je nedostatečné pro úspěch u zkoušky (nemá ani smysl z hlediska budoucí profese)
- Pochopení jednotlivých základních částí umožní syntézu a snazší orientaci v celku

Lékařské přístroje



Pojem „lékařský přístroj“

“Jakýkoliv nástroj, přístroj, spotřebič, materiál nebo jiný předmět, používaný samostatně nebo v kombinaci s jiným, včetně softwaru potřebného pro vlastní aplikaci, zamýšlený výrobcem pro použití na lidských bytostech za účelem:

- Diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo ulehčení nemoci,
- Diagnózy, monitorování, léčby nebo ulehčení či kompenzaci při zraněních nebo tělesném postižení,
- Zkoumání, nahrazování nebo modifikování částí těla či fyziologických procesů,
- Kontroly početí

a který nedosahuje svého základního zamýšleného účinku na lidský organismus farmakologicky, imunologicky nebo metabolicky, který však takto může být podpořen ve své funkci.” **Směrnice EU o lékařských přístrojích, článek 1(2a)**

Směrnice EU

- **V současnosti plný přechod na MDR (2021)**
- **The Medical Devices Directive (MDD)** (93/42/EEC, OJ L169 p0001-0043): from bandages, tongue depressors, thermometers to contact lenses, stethoscopes, splints, first-aid kits, breathalysers, heart valves and imaging equipment – již neplatné
- **The In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (IVDD)** (98/79/EC OJ L331 p0001-0037): reagents, control standards, test-kits, equipment ... intended for the in-vitro examination of human specimens e.g. blood grouping reagents, pregnancy test kits, Hepatitis B test kits
- **The Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD)** (90/385/EEC OJ L189 p0017-0036): active (i.e. include an energy source) implants or partial implants e.g. heart pacemakers
- Většina zemí inkorporovala tyto směrnice do své národní legislativy.

MDR

Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) je nové nařízení EU o zdravotnických výrobcích (**EU 2017/745**), které vstoupilo v platnost na konci května 2017 a po přechodném období je nutné ho aplikovat nejpozději od května 2020. Toto nařízení nahrazuje směrnici o zdravotnických prostředcích (MDD).

Dne 26.05.2021 nabylo účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“) a zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“).

- Cíl

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích je legislativním rámcem EU, jehož cílem je posílit bezpečnost pacientů a zajistit transparentnost a sledovatelnost životního cyklu produktů uváděných na trhy se zdravotnickými prostředky ve všech evropských zemích. Jeho cílem je sladit právní předpisy EU s vývojem technického pokroku, medicíny a legislativy.

MDR

- **Medical Device Regulation – MDR (platná legislativa)**
- **Medical Devices Directive – MDD (stará legislativa)**
- **Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017** o zdravotnických prostředcích stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v Unii. Toto nařízení se vztahuje rovněž na klinické zkoušky týkající se takových zdravotnických prostředků a příslušenství, prováděné v Unii.
- Určuje unikátní identifikaci ZP, dovoz, klinické zkoušky, systém včasné kontroly, hlášení nežádoucích příhod, průběžné testy, ...

MDR

Klíčové subjekty:

- **Evropská komise** – návrh MDR, prováděcí akty, ...
- **ÚNMZ** – úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- **SÚKL** – státní úřad pro kontrolu léčiv (národní orgán dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky)
- **Hospodářské subjekty** (výrobci, dovozci, distributoři)
- **Oznámené subjekty** (notifikované osoby – hodnotitelé výrobku, interní klinici a specialisté, auditoři)

Oznámený subjekt - Všechny stávající a nové zdravotnické prostředky třídy I sterilní a vyšší musí být certifikovány prostřednictvím oznámených subjektů určených v souladu s MDR. Jedná se o státem schvalované instituce, které mohou provádět zkoušky nebo odebírat vzorky v rámci posuzování shody, které je výrobce povinen provádět. Tyto instituce rovněž certifikují shodu s jednotnými standardy posuzování. V současné době např. ČMI

MDR (vs. MDD)

- Řídí se nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Adaptace na národní úrovni
- Unifikace skrz celou EU – stejné znění
- Podrobnosti řešeny prostřednictvím prováděcích aktů
- Závislé na zkušebnách a notifikovaných osobách (oznámený subjekt)
- Spolupráce napříč státy v rámci dozoru nad trhem
- Databáze EUDAMED
- Jednotný identifikátor ZP UDI pro celou EU

MDR

Se nevztahuje na:

- Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- Léčivé přípravky
- Lidskou krev a krevní buňky
- Kosmetické přípravky
- Transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu
- Výrobky s živým biologickým materiálem
- potraviny

MDR

Zdravotnický prostředek:

- Nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál či jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:
 - Diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci
 - Diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
 - Vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu
 - Poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání
- Který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funce může však být takovými účinky podpořena
- Plus dále prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí a výroby speciálně určené k desinfekci, čistění a nebo sterilizaci prostředků

MDR

Zdravotnický prostředek

- Klasifikace do tříd rizika, podle toho další postup při schvalování
- Celkem 4 třídy rizika I-IV
- I – bez oznámeného subjektu při posouzení shody, vyjma Sterilní prostředky, Prostředky s měřicí funkcí, chirurg. Nástroje pro opakované použití
- Do jaké třídy patří určují pravidla _ZP neinvazivní/invazivní/aktivní/zvláštní pravidla

- Příklad:

Pravidlo 8: „chirurgicky invazivní ZP, dlouhodobé a implantabilní“

- Třída IIb
- Třída IIa v případě použití v zubech
- Třída III v případě použití na centrální oběhový nebo nervový systém
- Třída III v případě podávání léčiv
- ...

VYHLÁŠKA

o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

- 92/2012 Sb.

Definuje :

- Obecné požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení
- Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení ambulantní péče
- Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení jednodenní péče
- Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče
- Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení zdravotnické dopravní služby
- Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení zdravotnické záchranné služby
- Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení přepravy pacientů neodkladné péče
- Požadavky na technické a věcné vybavení kontaktních pracovišť domácí péče

Příklad: Nutné vybavení dle 92/2012 sb

- **1.31. Oftalmologie**

Vybavení:

- a) křeslo s vyšetřovací lampou,
- b) sedačka otáčecí,
- c) oftalmoskop přímý,
- d) automatický refraktometr nebo skiaskopické lišty a zrcátko,
- e) lampa štěrbinová,
- f) oční tonometr,
- g) optotypy,
- h) perimetr,
- i) brýlová skříň,
- j) zařízení k zatemnění oken.

Vybavení uvedené v písmenu h) se nevyžaduje ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby, pokud je vyšetření perimetrem zajištěno smluvně ve zdravotnickém zařízení jiného poskytovatele.

Nevyžaduje se vyšetřovací lehátko, pokud není nitrooční tlak měřen jinak než impresně.

Příklad: Nutné vybavení dle 92/2012 sb

- **1.41. Rehabilitační a fyzikální medicína**

Vybavení:

- a) vyšetřovací stůl nebo lehátko s nastavitelnou výškou,
- b) olovnice,
- c) goniometr,
- d) neurologické kladívko.

1.41.1. Stacionární péče - rehabilitační a fyzikální medicína

Vybavení:

- a) vyšetřovací stůl nebo lehátko s nastavitelnou výškou,
- b) olovnice,
- c) goniometr.

Další vybavení je shodné s vybavením uvedeným v části I.B bodech 2.3 až 2.6 této přílohy, pokud je poskytována péče ergoterapeuta, fyzioterapeuta, klinického logopeda nebo klinického psychologa.

Zřizuje se odpočinková místnost.

Příklad: Nutné vybavení dle 92/2012 sb

- **2.4. Fyzioterapeut**

Jednotlivá pracoviště jsou vybavena podle druhu terapie (body 2.4.1 až 2.4.6); nevyžaduje se tonometr a fonendoskop.

- **2.4.1. Individuální fyzioterapie**

Vybavení:

- a) místnost pro individuální pohybovou léčbu s minimální plochou 10 m²,
- b) vyšetřovací lehátko s nastavitelnou výškou,
- c) zrcadlo,
- d) 2 osobní váhy nášlapné.

- **2.4.2. Skupinová pohybová léčba**

Vybavení:

- a) tělocvična s plochou 5 m² na 1 pacienta; minimální plocha tělocvičny činí 13 m²,
- b) žíněčky nebo podložky na cvičení.

- **2.4.3. Pohybová léčba pomocí přístrojů**

Vybavení:

- a) pracoviště s plochou 5 m² na 1 pacienta; minimální plocha pracoviště činí 8 m²,
- b) přístroje podle druhu terapie - pro posilování, nácvik chůze a aktivní a pasivní procvičování hybnosti.

- **2.4.4. Pohybová léčba v rehabilitačním bazénu**

Vybavení:

- a) bazén s plochou 4,5 m² na 1 dospělého pacienta a 4 m² na 1 dítě,
- b) sprcha a prostor pro odložení oděvu.

- **2.4.5. Fyzikální terapie**

Vybavení:

- a) pracoviště s plochou 5 m² na 1 pacienta,
- b) lehátko s minimální výškou 60 cm nebo židle s opěrkou,
- c) stolek pro umístění přístroje,
- d) přístroje pro aplikaci elektroléčby s možností analgesie, elektrostimulace a ovlivnění trofiky a svalového tonu, vše pomocí nízké, středně nebo vysokofrekvenčních proudů,
- e) přístroje pro aplikaci magnetoterapie, pokud je tato terapie poskytována,
- f) přístroje pro aplikaci fototerapie, pokud je tato terapie poskytována,
- g) přístroje pro aplikaci termoterapie, pokud je tato terapie poskytována.

- **2.4.6. Vodoléčba**

Vybavení:

- a) zařízení pro aplikaci lokální i celotělové hydroterapie, vířivky pro dolní nebo horní končetiny, zařízení pro podvodní masáž nebo katedra pro skotské stříky,
- b) sprcha a prostor pro odložení oděvu.

Aktivity v oblasti zdravotní péče

- Prevence
- Diagnóza
- Léčba
- Rehabilitace
- Paliativní péče (jestliže léčba není možná)
- Výzkum

Lékařské zobrazovací přístroje (in vivo diagnostika)

- Projekční rtg přístroje
- Výpočetní tomografie (CT)
- Ultrazvukové zobrazení včetně dopplerovského
- Magnetická rezonance (MRI)
- Radionuklidové zobrazení (nukleární medicína)
- Termografie
- Impedanční mapy, elastografie, atd.

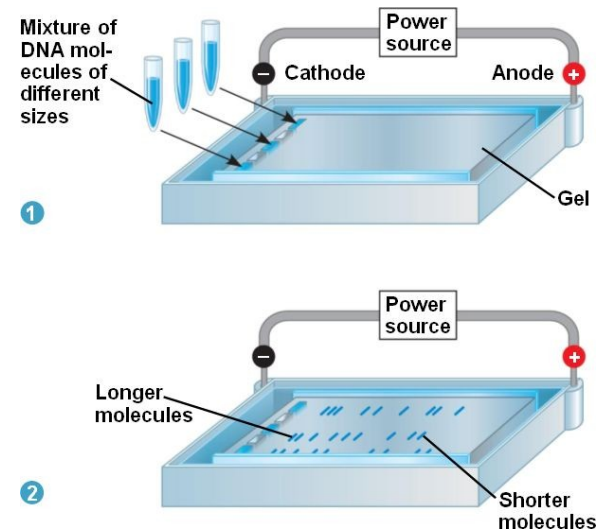
Lékařské zobrazovací přístroje (in vivo diagnostika)

Teoretické pozadí:

Ionizující záření (vznik, měření, interakce s látkou), vlastnosti atomového obalu a jádra, základní pojmy akustiky, spektrum elektromagnetického záření....

Lékařské laboratorní přístroje (in vitro diagnostika)

- Separační technika, centrifugy atd.
- Elektroforéza, kapilární elektroforéza
- pH-metry, iontově selektivní elektrody
- Počítače částic a buněk
- Spektrofotometry
- Flow-cytometrie
- Mikroskopie
- Vysokotlaká kapalinová chromatografie
- Přístroje pro klinickou biochemii, hematologii, imunologii
- Scintilační počítače
- Přístroje pro genetickou analýzu
-



Lékařské laboratorní přístroje (in vitro diagnostika)

Teoretické pozadí:

Struktura biopolymerů, vlastnosti vody a elektrolytů, elektrické vlastnosti živé hmoty, galvanický článek, sedimentace částic, dozimetrie, absorpce světla...

Přístroje pro sledování fyziologických projevů organismu

- Přístroje pro měření fyzikálních a chemických veličin in vivo
- teploměry
- Měření parametrů kardiovaskulárního systému: monitory krevního tlaku, průtokoměry, dopplerovské ultrazvukové systémy
- Přístroje pro elektrofyziologická měření: EKG, EEG, EMG
- Audiologické a oftalmologické přístroje
- Měření parametrů respiračního systému: spirometry, pulzní oximetry, impedanční pneumografy
- Endoskopy

Přístroje pro sledování fyziologických projevů organismu

Teoretické pozadí

Úvod do termodynamiky, základní zákony hydrodynamiky, vznik bioelektrických potenciálů, vlastnosti zvuku a světla, ucho a sluch, oko a zrak, mechanické vlastnosti živé hmoty...



EKG



Audiometr



Endoskop



autokeratorefraktometr

POC (Point of Care) přístroje

- Splňují požadavky klinických lékařů na rychlý přístup k informacím podporujícím rozhodování v péči o pacienty v kritickém stavu
- Pokroky v mikroelektronice a výrobě biosenzorů umožňují použití miniaturizované techniky přímo u lůžka pacienta.
- Příklady:
 - Provádění krevních testů u lůžka pacienta místo v centrální laboratoři
 - Přenosné (hand-held) ultrazvukové zobrazovací přístroje
 - Trend využití „chytrých“ mobilních telefonů

POC



www.darkdaily.com



Přístroje pro radioterapii

- Zdroje rentgenového záření a elektronových, resp. hadronových svazků (urychlovače, s možností měnit plynule tvar, směr a intenzitu svazku záření)
- Radioizotopové zdroje záření gama, např. s využitím Co-60
- Systémy pro plánování radioterapie
- Simulátory
- Přístroje pro brachyterapii
- Dosimetry



Lineární
urychlovač



Přístroje pro radioterapii

Teoretické pozadí

Ionizující záření (vznik, měření, interakce s látkou), vlastnosti atomového jádra, radioaktivita, biologické účinky ionizujícího záření, dozimetrie...

Přístroje pro fyzikální terapii

- Elektroterapie
- UV a IR terapie
- Krátkovlnná diatermie
- Ultrazvuková terapie
- Laserová terapie...



Přístroje pro fyzikální terapii

Teoretické pozadí

Biologické interakce ultrazvuku,
elektromagnetických polí, elektrického proudu,
infračerveného, viditelného a ultrafialového
záření....

Přístroje používané na operačních sálech, litotripty

Chirurgické nástroje –

- Kryokauter
- Elektro kauter
- RFA
- IRE
- Laser

Operační lampy

Anestezie

Pumpy

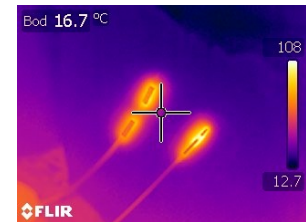
Odsávačky

Litotriptyr

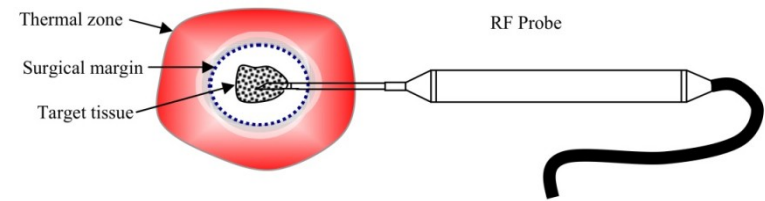
...



kryokauter



RF Probe



RFA



litotriptyr

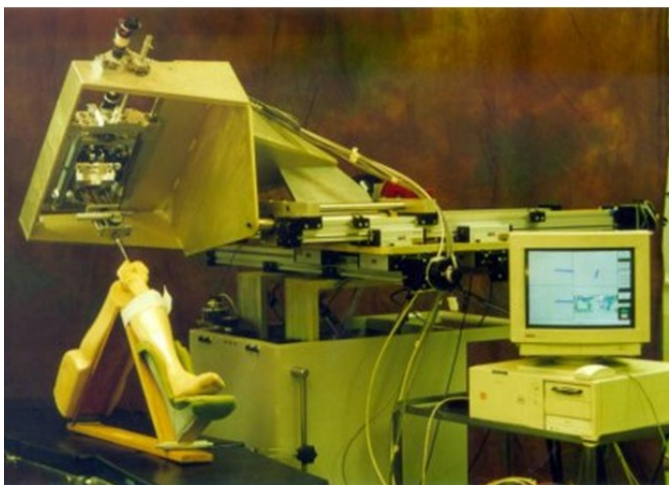
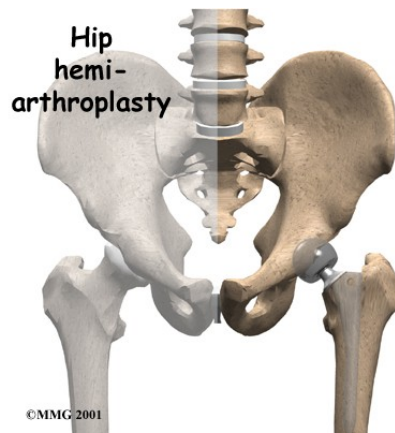
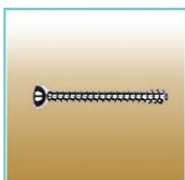
Přístroje používané na operačních sálech, litotripty

Teoretické pozadí

Biologické interakce ultrazvuku, elektromagnetických polí, elektrického proudu, infračerveného, viditelného a ultrafialového záření, princip laseru, působení nízkých teplot na živou hmotu, akustické rázové vlny...



Přístroje pro náhradu a podporu orgánů - implantáty



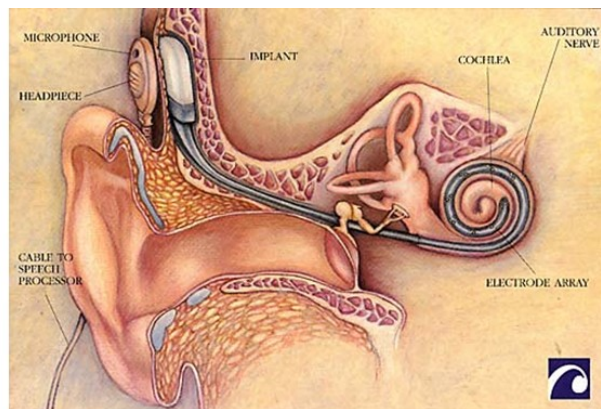
Robotické zařízení pro implantaci kolenní endoprotézy



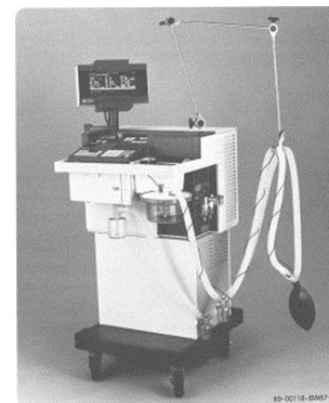
Přístroje pro náhradu a podporu orgánů – umělé orgány



Umělé srdce

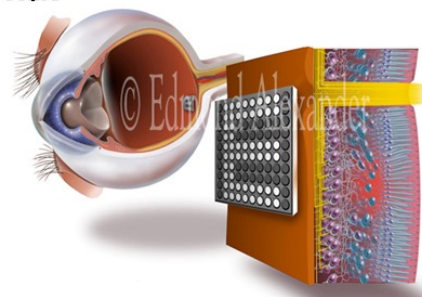
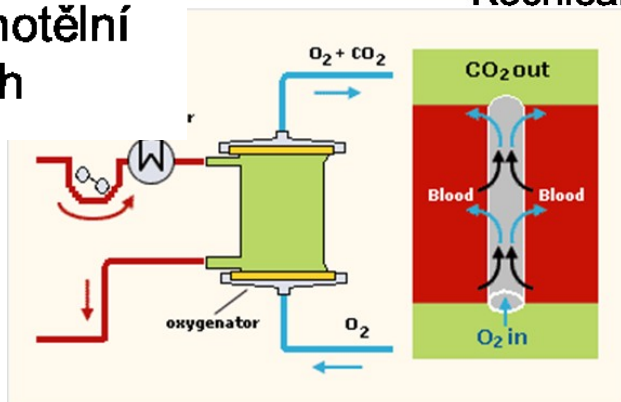


Kochleární implantát



Plicní ventilátor

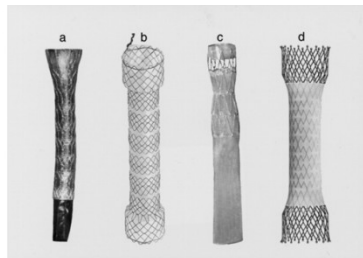
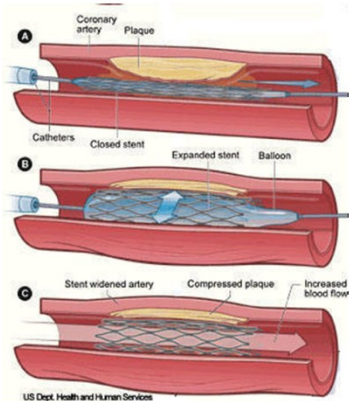
Mimotělní oběh



RETINAL IMPLANT
Bionic implant in retina simulates vision.
For Popular Mechanics Journal, © Edmond Alexander

Sítnicový implantát

Přístroje pro náhradu a podporu orgánů – umělé orgány



- Stenty jsou zaváděny do poškozených cév, jícnu apod. Někdy se pro jejich výrobu používá i kov s tvarovou pamětí – nitinol, který zaujme zamýšlený tvar až v lidském těle.

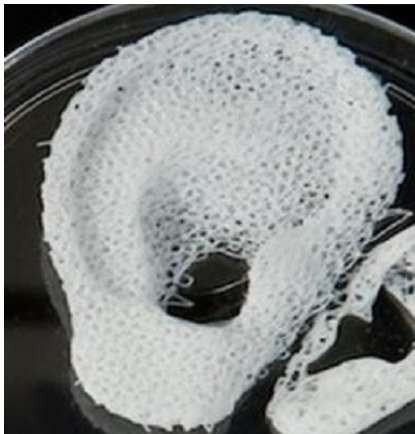
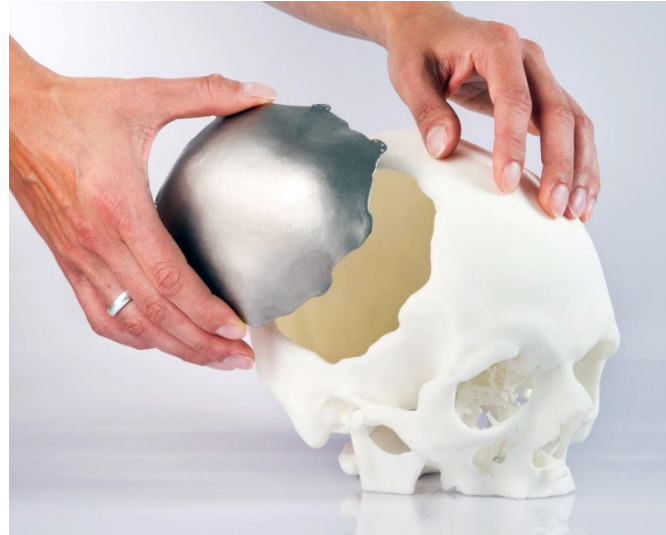
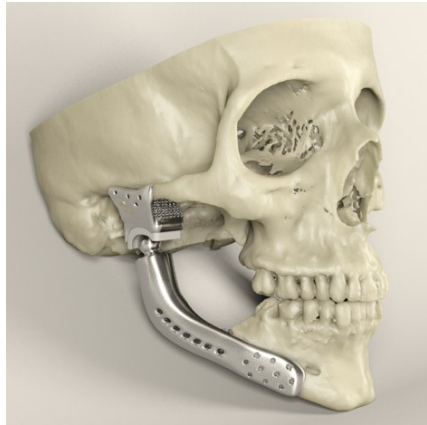


www.alamy.com - BJRNP9

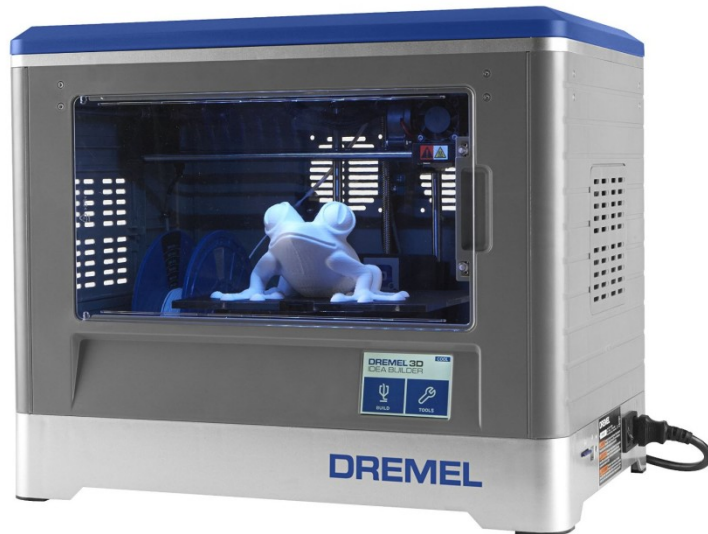
Podpora dýchání - „železná“ plíce



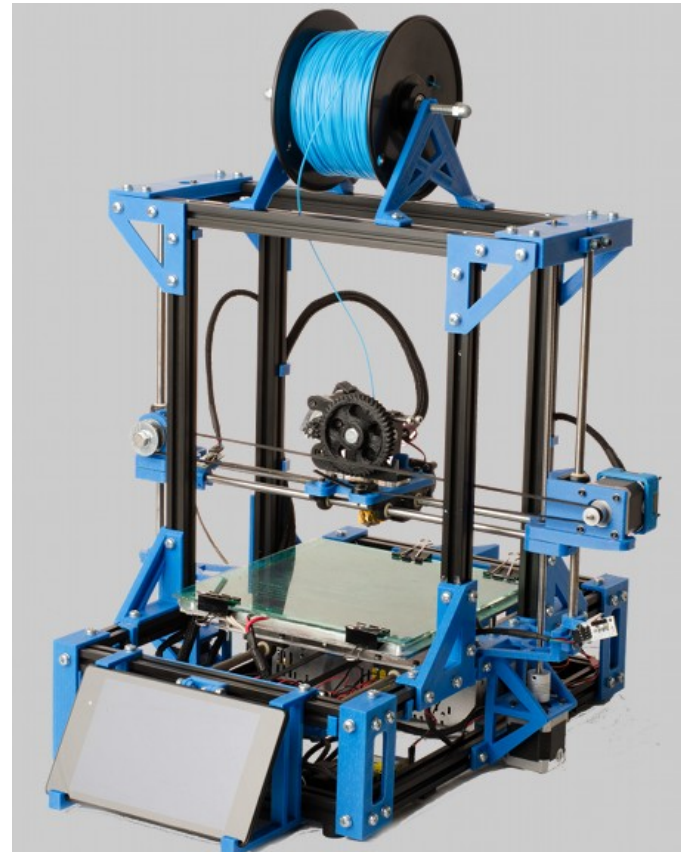
3D tisk – náhrada, podpora orgánů



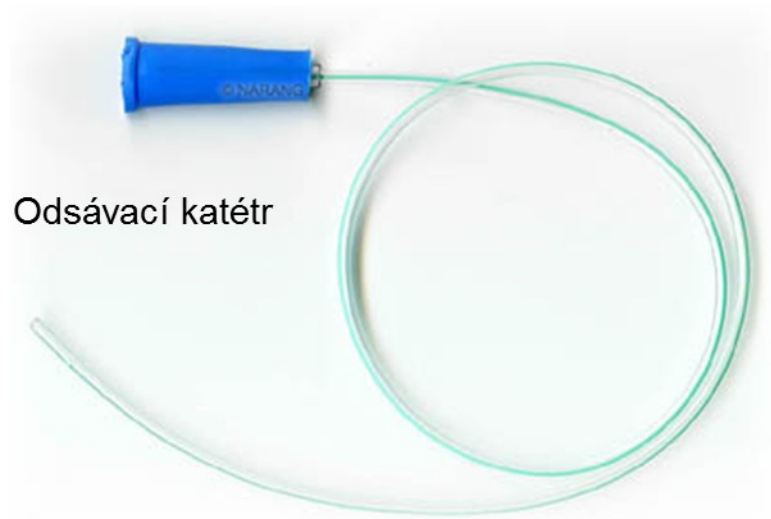
3D tisk



Tiskárna
Tiskový materiál (ABS, PVA, Nylon, kovové kompozity, beton, ...)
3D skener
Software



Jednorázová zařízení a pomůcky



Odsávací katétr



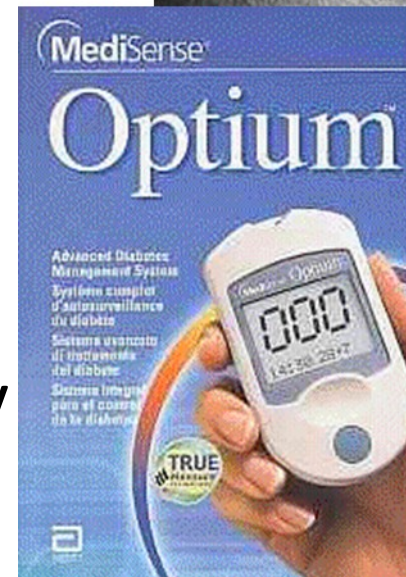
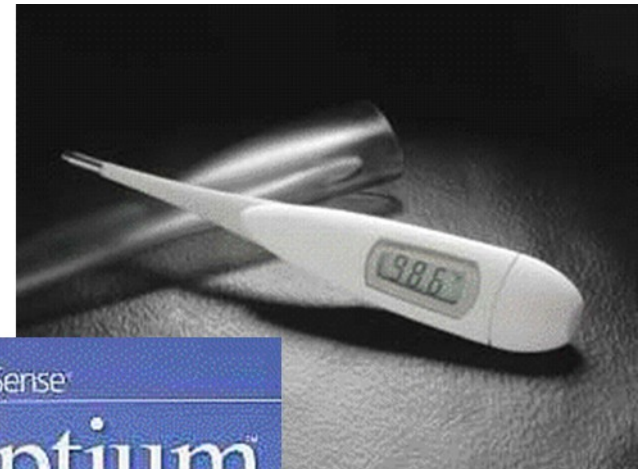
intravenózní kanyla



Pupečníková svorka

Přístroje pro samovyšetření pacientů „domácí přístroje“

- Blízké POC
- Přístroje pro samovyšetření jsou jakékoliv přístroje určené výrobcem k laickému použití domácím prostředím
- Teploměry, tlakoměry atd.
- Vyšetřovací soupravy používané v těhotenství a pacienty trpícími cukrovkou (stanovení hladiny glukózy v krvi)



Mobilní telefony

- V současné době již může být mobilní telefon využit mnoha způsoby – aplikace, „chytrá“ periférie

endoskop



ultrazvuková sonda



EKG



mikroskop



spektrofotometr



otoskop



termokamera

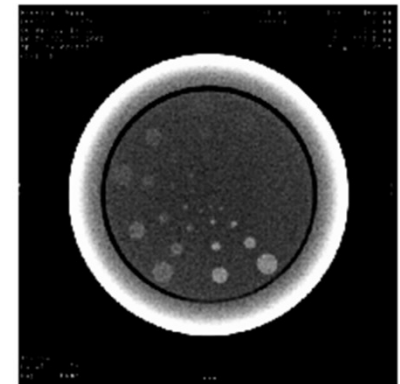


Přístroje pro vyhodnocování ukazatelů výkonnosti přístrojů

- Podpora a kalibrace jiných zařízení, i tyto jsou považovány za lékařské přístroje



Geigerův-Müllerův počítač



Testování
rozlišení
kontrastu u rtg
přístroje



Černé těleso – kalibrace termokamer

Co je účelem tohoto předmětu?

- Uvědomit si, že by lékařský přístroj měl být používán efektivně a bezpečně (snížit patientské, pracovní i jiné riziko na minimum)
- Používat lékařské přístroje profesionálním a vědeckým způsobem
- Poznat užitnou hodnotu lékařských přístrojů v klinických oblastech a ve výzkumu
- Mít základní představu o používání některých přístrojů v jiných profesích

Co by měl umět uživatel

- Specifikovat diagnostické, terapeutické aj. přínosy používání daného přístroje
- Vysvětlit fyzikální principy, které jsou základem činnosti přístroje a protokolu pro práci s tímto přístrojem
- Popsat hlavní části komerčně dostupných přístrojů, včetně uživatelského nastavení a ovládání
- Identifikovat možná zdravotní rizika (např. mechanická, elektrická, radiační aj.) pro pacienta, sebe i spolupracovníky
- Popsat měřitelné objektivní ukazatele výkonnosti přístroje, které mají přímý vztah k efektivnímu využívání přístroje nebo bezpečnosti

- Být schopen pracovat s přístrojem tak, aby byla zajištěna požadovaná úroveň efektivity a byla minimalizována rizika pro pacienty i zdravotnický personál
- Vysvětlit omezení při používání přístroje a kontraindikace jeho použití
- Znat dopad chybného fungování přístroje a chybného protokolu na efektivitu jeho používání i z toho plynoucí rizika
- Rozpoznat aktuální vadnou funkci přístroje a vědět, jak se s ní vypořádat
- Mít dovednosti v oblasti preventivní údržby a kontroly kvality včetně kalibrace na uživatelské úrovni
- Vědět, že přístroj by měl být zkontrolován před použitím a po práci zanechán ve stavu potřebném pro další práci s ním
- Dodržovat mezinárodní, evropskou, národní a místní legislativu či omezení při práci s daným přístrojem

Děkuji za pozornost

rev. 2022