

**MUNI**

**Biofyzikální ústav Lékařské fakulty  
Masarykovy univerzity, Brno**

# **Rizika ve zdravotnictví**

rev 2024

# Rizika v lékařských zařízeních

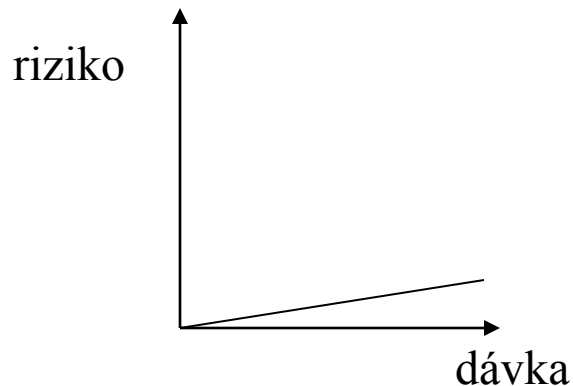
Rizika plynou z působení ***fyzikálních, chemických a biologických činitelů***

Dělení na:

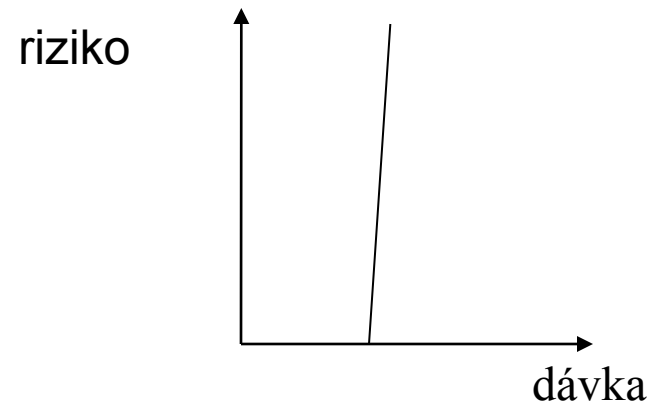
- **Somatický činitel:** schopnost poškodit tělo exponovaného jedince
- **Teratogenní činitel:** schopnost vyvolat poškození u exponovaného plodu
- **Mutagenní činitel:** Mohou vyvolat poškození genetické informace zárodečných buněk
- **Fyzikální činitel:** mechanické, elektrické, magnetické, ionizující i neionizující záření

# Charakteristika biologických účinků - rizik

- **Akutní** (účinky se objevují během krátké doby) a **Pozdní** (účinky se objevují po delší době)
- **Deterministické** (existuje prahová dávka) a **Stochastické** (neexistuje prahová dávka, riziko je úměrné dávce)



Stochastické účinky



Deterministické účinky

# Rizika plynoucí z podstaty existence ZP a jeho použití

- Veškerá rizika plynoucí z existence a užití ZP nutno minimalizovat na nejnižší možnou míru
- Možnost existence zbytkového rizika
- Zohlednění dle třídy ZP
- Podchyceno v MDR (samostatná přednáška)

# System vigilance dle MDR

## Citace : Národní informační systém zdravotnických prostředků

Vigilance zdravotnických prostředků je systém hlášení a hodnocení PŘÍHOD a BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS, FSCA), jehož hlavním účelem je zlepšit ochranu zdraví a bezpečnost pacientů, UŽIVATELŮ a ostatních osob tím, že se sníží pravděpodobnost opakovaného výskytu PŘÍHODY na jiném místě. Toho by se mělo dosáhnout vyhodnocením hlášených PŘÍHOD a, pokud to bude vhodné, šířením informací, které lze využít pro prevenci takového opětovného výskytu či ke zmírnění následků daných PŘÍHOD.

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.“).

Nabytím účinnosti MDR a zákona č. 89/2021 Sb. dochází ke změnám povinností pro hospodářské subjekty v oblasti před uvedením **zdravotnického prostředku** na trh, ale i po jeho dodání na trh.

Bližší informace k vigilanci zdravotnických prostředků naleznete v čl. 87 - 92 MDR a § 48 - § 50 zákona č. 89/2021 Sb.

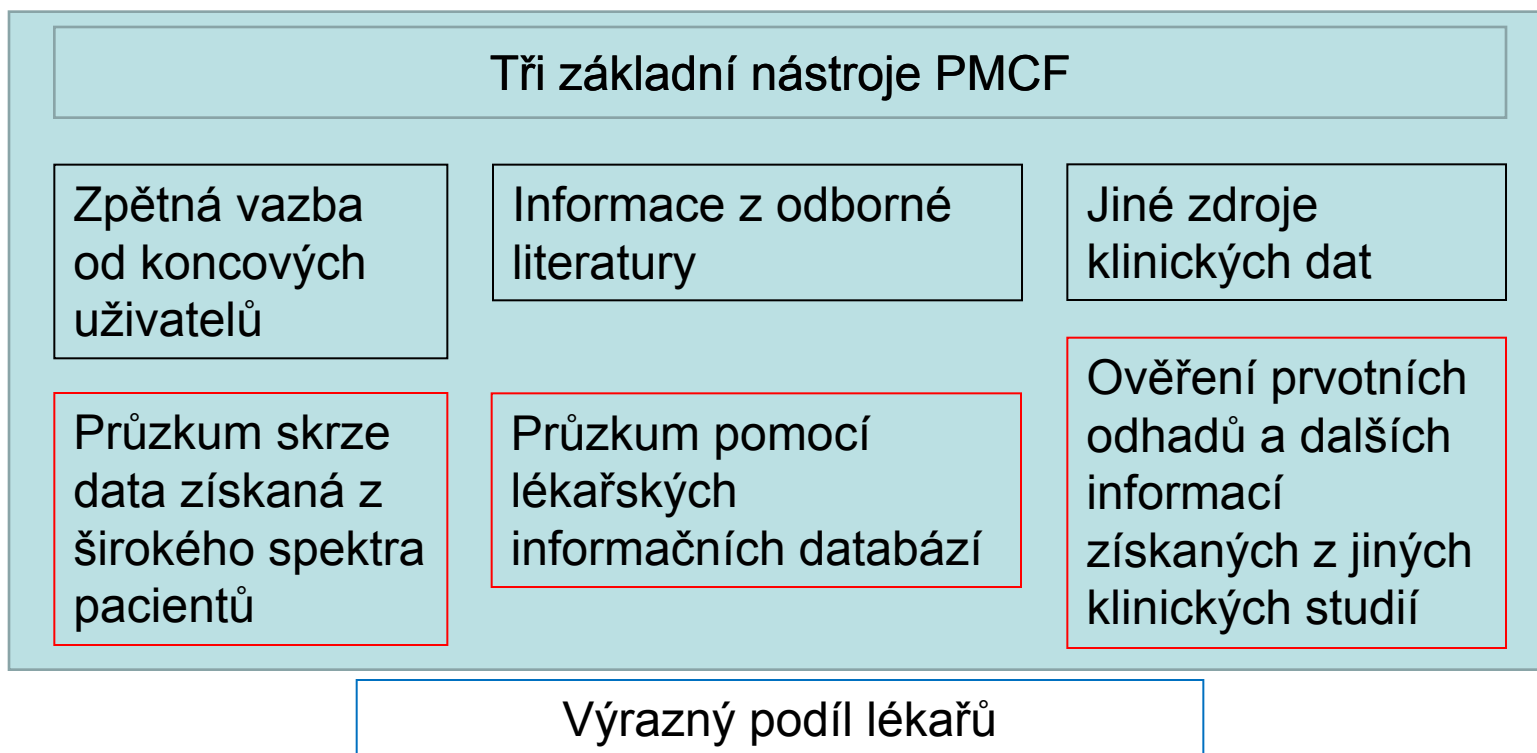
Oblast **diagnostických zdravotnických prostředků in vitro** spadá do působnosti zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro účinného od 26. 5. 2021.

# System vigilance dle MDR

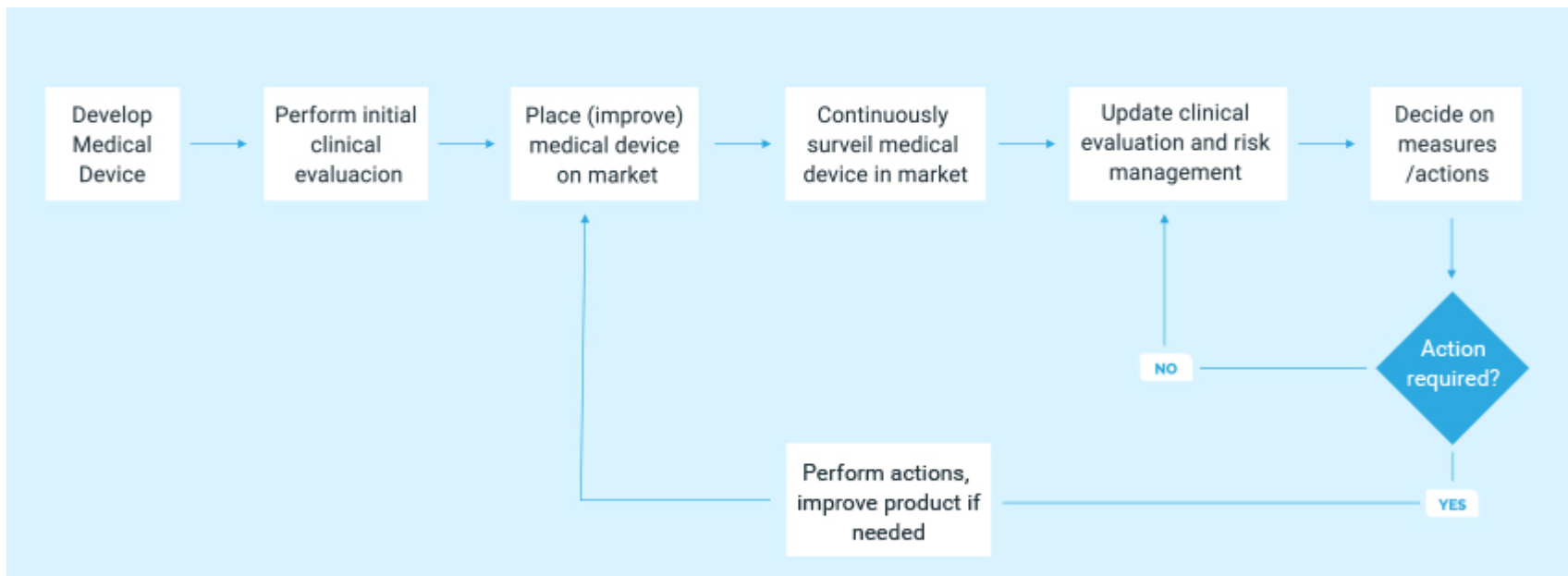
- System hlášení **Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod** zdravotnických prostředků dodaných na trh do centrálního „systemu“ zdravotnických prostředků
- Databáze Eudamed
- Dle MDR ohlašuje výrobce:
  - Vážné ohrožení veřejného zdraví – neprodleně, max do 2 dnů
  - Smrt, závažné zhoršení zdr. stavu – neprodleně, max do 10 dnů
  - Ostatní – neprodleně, max do 15 dnů
- monitoring
  - „Bdělost“ (vigilance); hlášení a sledování závažných incidentů a provádění nápravných opatření souvisejících s bezpečností
  - „Dohled nad trhem“ (PMS - *post market surveillance*); sledování informací z různých zdrojů slouží k pravidelnému potvrzování, že přínosy zařízení nadále převažují nad jeho riziky.

# PMS - *post market surveillance*

Systém **dohledu po uvedení na trh** (PMS) slouží ke „*shromažďování, evidenci a aktivní a systematické analýze relevantních údajů o kvalitě, výkonu a bezpečnosti prostředku po celou dobu platnosti, k vyvozování potřebných závěrů a ke stanovení, implementaci a sledovat veškerá preventivní a nápravná opatření*“ (viz čl. 83 MDR). Součástí PMS také tzv. PMCF (post-market clinical follow-up) - Klinické sledování po uvedení na trh – provádí výrobce a dokládá tuto činnost NB

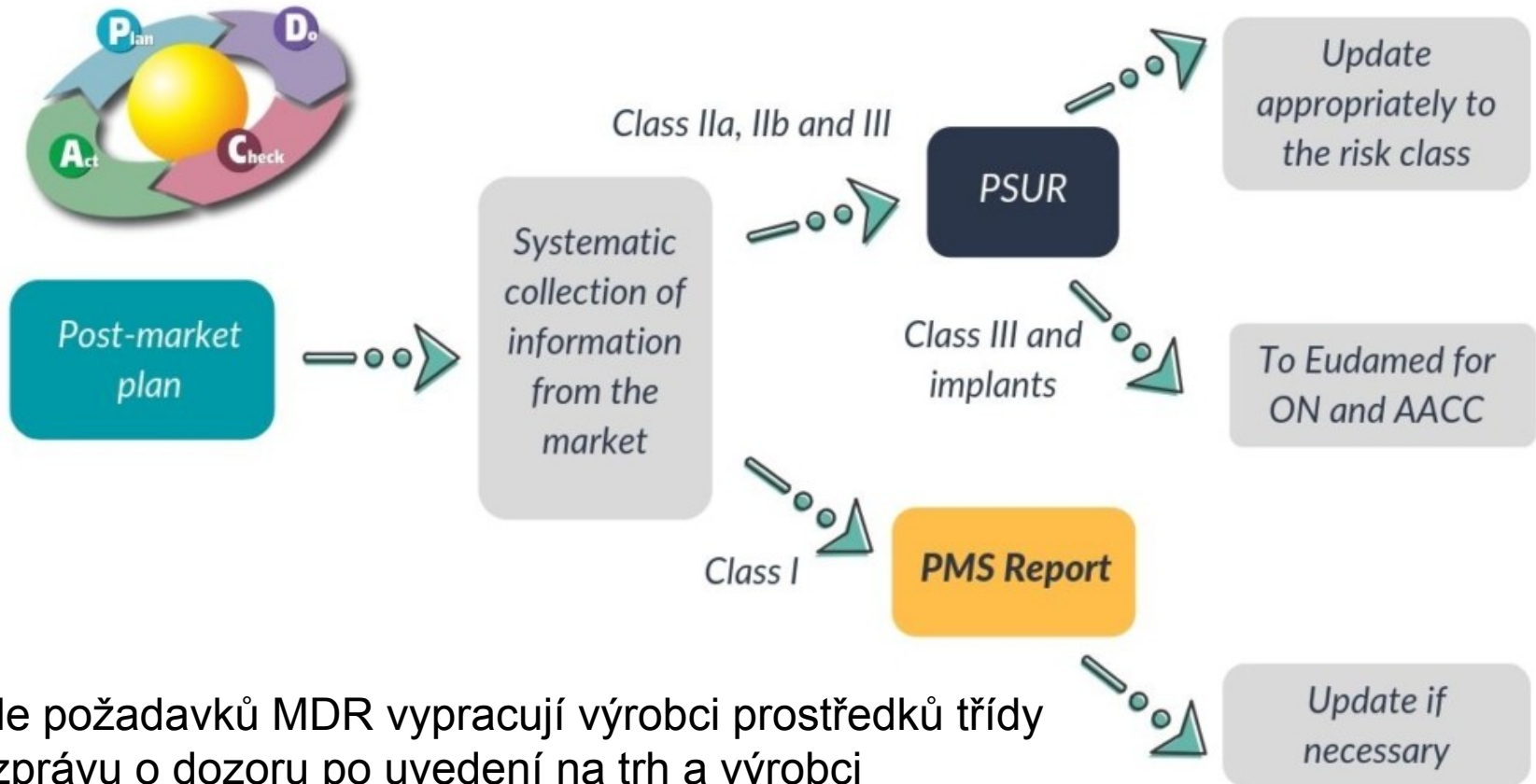


# Architektura existence ZP





# System PMS dle třídy ZP

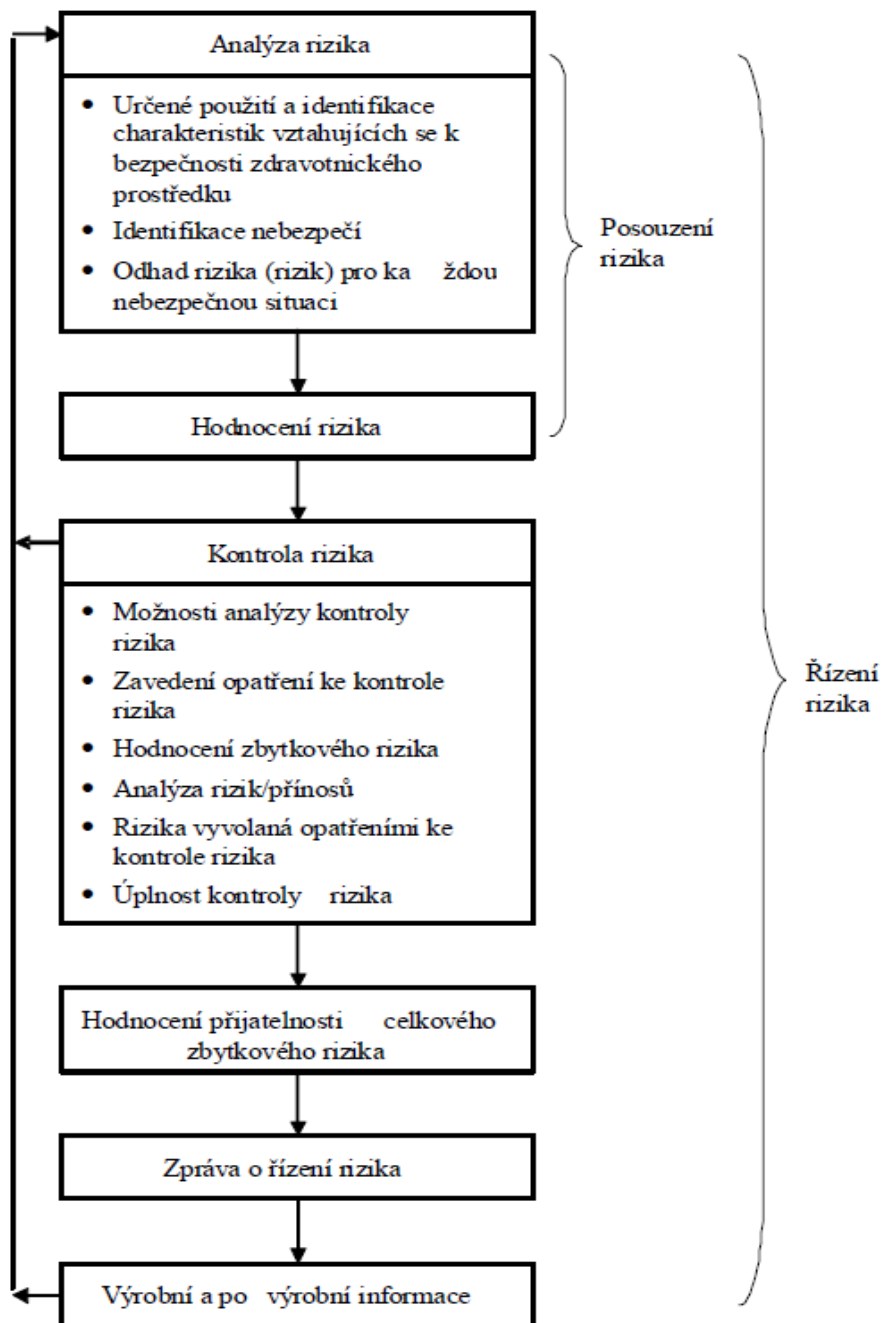


Dle požadavků MDR vypracují výrobci prostředků třídy I zprávu o dozoru po uvedení na trh a výrobci prostředků třídy IIa, třídy IIb a třídy III připraví periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti (PSUR) pro každý prostředek a případně pro každou kategorii nebo skupinu zařízení.

# Plán řízení rizik MDR

- Řízení rizik vychází z požadavků 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 (MDR) a také z normy EN ISO 14971:2019. Řízení rizik se skládá ze tří hlavních částí, aby byly splněny všechny oblasti vedoucí k celkovému snížení rizik v průběhu celého životního cyklu zdravotnického prostředku
- 
- Plán řízení rizik zahrnuje postupy pro analýzu rizik, která má být aktualizována a založena na informacích z klinické praxe.
- V rámci analýzy rizik je připraven samotný proces analýzy a hodnocení rizik, jakož i jejich kontrola a hodnocení celkové přijatelnosti rizik.
- Zpráva o řízení rizik obsahuje informace o zvážení celkového rizika, včetně návaznosti a přijatelnosti těchto rizik ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku pro pacienta. Obsahuje také informace o řízení dokumentace řízení rizik a propojení výsledků s výrobními a povýrobními postupy.

# Plán procesu řízení rizik



# Matrice rizik dle ISO 24971:2020

		Stupeň závažnosti					
		Významnost rizika	Velmi nízký (1)	Nízký (2)	Střední (3)	Vysoký (4)	Velmi vysoký (5)
Výskyt	Kritický (5)						
	Významný (4)						
	Střední (3)						
	Mírný (2)						
	Zanedbatelný (1)						

Legenda matice rizik:

Kritériem celkové přijatelnosti zbytkového rizika je, že žádné ze zbytkových rizik nezůstává v červené oblasti.

Nízké riziko	Nevýznamné nebo zanedbatelné riziko. Kontrolní opatření jsou nepovinná.
Střední riziko	ALARP. Provéřit další kontrolou rizika
Vysoké riziko	Nepřijatelné riziko. Musí být přijata kontrolní opatření.

# Příklad: punkční jehla

R1: riziko poranění

R2: riziko ztráty sterility při pádu

Opatření: dodatečný ochranný obal, navíc s protiskluzovým povrchem zabraňující vyklouznutí z ruky při manipulaci



		Stupeň závažnosti				
Významnost rizika		Velmi nízký (1)	Nízký (2)	Střední (3)	Vysoký (4)	Velmi vysoký (5)
Vyskyt	Kritický (5)					
	Významný (4)				R1	R2
	Střední (3)					
	Mírný (2)					
	Zanedbatelný (1)					

		Stupeň závažnosti				
Významnost rizika		Velmi nízký (1)	Nízký (2)	Střední (3)	Vysoký (4)	Velmi vysoký (5)
Vyskyt	Kritický (5)					
	Významný (4)					
	Střední (3)					
	Mírný (2)					
	Zanedbatelný (1)		R2		R1	

# PMS - *post market surveillance*

Tzv. Dohled po uvedení na trh

Možné další kroky

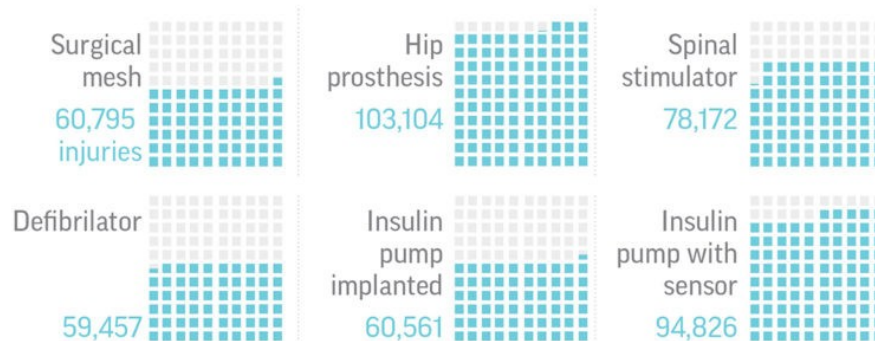
- Pokračování v dohledu a distribuce ZP
- Stažení z trhu (opatření, aby ZP který se nachází v dodavatelském řetězci nebyl dále dodáván na trh)
- Stažení z oběhu (opatření, aby ZP který již byl zpřístupněn konečnému uživateli byl navrácen)
- Povinnost výrobce ZP provést registraci svého ZP v systému EUDAMED a veškeré dokumentace uchovávat 10 let od uvedení posledního kusu na trh (15 pro implantabilní ZP)

# Zajímavý článek o schvalování zdrav. prostředků v US

Zdroj :[Health](#), **Medical devices for pain, other conditions have caused more than 80,000 deaths since 2008**  
By Associated Press Nov. 25, 2018, <https://www.statnews.com>

## MANY DEVICE INJURY REPORTS STEM FROM A FEW DEVICES

■ = 10,000 injury reports between 2008-2017



SOURCE: U.S. Food & Drug Administration

AP

Dle FDA (U.S. Food and Drug Administration – úřad pro kontrolu potravin a léčiv ) Stimulátory míchy – které se implantují 50 000 až 60 000 lidem ročně – jsou třetím nejčastěji hlášeným zařízením pro zranění.

.... Záznamy z lobbingu navíc ukazují, že čtyři největší výrobci míšních stimulátorů utratili od roku 2017 dohromady více než 22 milionů dolarů, aby se pokusili ovlivnit legislativu ve prospěch jejich celkového podnikání, včetně dalších zařízení. ...

Kritika společnosti a FDA za laxní a benevolentní přístup při schvalování zdrav. prostředků; korupce, lobbing, ...

# Mechanická rizika

- Opatrnost v blízkosti pohybujících se objektů (centrifug, rtg přístrojů aj.)
- Při chůzi pod zavěšenými břemeny (sem patří i např. ramena se zářiči, osvětlovací rampy)
- Při chůzi po kluzkých podlahách (pozor na uklízečky :c) )
- Při zdvihání těžkých břemen, pacientů apod. (bolest v zádech)



# Na pacientku v ústecké nemocnici spadl rentgen, je po smrti

Při vyšetření v ústecké Masarykově nemocnici zemřela ve čtvrtek dopoledne pacientka. Podle dostupných informací spadl na ženu kus rentgenu.

[Přihlásit se](#) | [Seznam](#)

# Přístroj byl v pořádku, brání se dodavatel rentgenu, který v Ústí zabil ženu

Společnost Foma Medical odmítla, že by za pádem části rentgenu na pacientku v ústecké Masarykově nemocnici byla chyba servisu zařízení. Osmdesátiletá pacientka na následky zranění při tomto neštěstí zemřela. Stalo se 12. října při standardním vyšetření. Dodavatelská firma pochybení ve čtvrtek odmítla v tiskovém prohlášení.

## Na pacientku v ústecké nemocnici spadl rentgen. Z její smrti policie nikoho neobvinila

Téma: Soudy • ČTK • 6. září 2021 17:52



PRÁVĚ SE DĚJE

15:03

Třetí sezóna pořadu Krypta začíná.

Policie odložila případ pádu rentgenu v ústecké Masarykově nemocnici. V pondělí o tom informovala krajská policejní mluvčí Šárka Poláčková. Zářič rentgenu zabil při běžném vyšetření osmdesátiletou ženu v říjnu 2017. Provozovatel nemocnice už dříve uvedl, že pád přístroje způsobila mechanická závada na zařízení.

# Úrazy elektrickým proudem

- Podmínky umožňující úraz
  - DVA kontaktní body na těle, mezi nimiž existuje napětí (potenciálový rozdíl), jsou nutné pro vznik úrazu (často může být jedním z těchto bodů kontakt se zemí).
  - Úrazy jsou často důsledkem „probíjení“ elektrického napětí.
- Faktory ovlivňující působení el. proudu na tělo
  - Druh zdroje elektrické energie
  - Velikost proudu a doba jeho působení
  - Zasažená část těla (kudy elektrický proud prochází)



# Úrazy elektrickým proudem

Účinek elektrického proudu na lidský organismus závisí na:

- Druhu proudu
- Velikosti proudu
- Frekvenci proudu
- Přechodovém odporu
- Dráze proudu

# Druhy elektrického proudu

Obecně platí, že působení střídavého proudu je více nebezpečné než působení stejnosměrného proudu (polární účinky). Oba druhy proudu způsobují rozklad krve i svalové křeče (což vede k neschopnosti okysličování organismu a k zástavě dýchání), avšak střídavý proud určité velikosti navíc způsobuje tzv. fibrilaci srdce, což vede k zástavě srdeční činnosti.

- frekvence sítě = 50 Hz = 50 s<sup>-1</sup>
- frekvence srdce = 70 min<sup>-1</sup> = 1,2 s<sup>-1</sup>

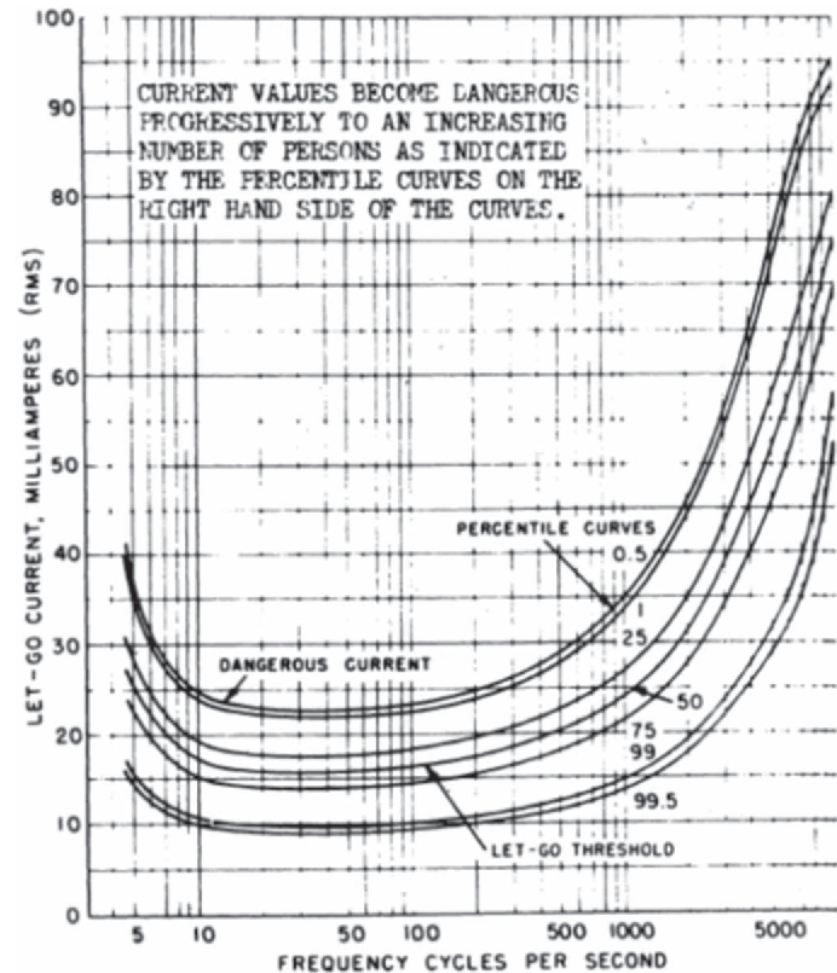
Při průchodu střídavého proudu s frekvencí 50 Hz se srdce snaží přizpůsobit frekvenci procházejícího proudu a začíná bít rychlostí 50 tepů za 1 sekundu. Ztrácí schopnost pracovat jako krevní pumpa a dochází pouze k jeho chvění (srdeční fibrilace). Hrozí zastavení srdeční činnosti.

V případě stejnosměrného proudu je pozorován jeho dráždivý účinek při jeho zapínání, vypínání.

# Frekvence proudu

Current (mA) Threshold	AC, 60 Hz		DC		AC, 10000 Hz	
	Men	Women	Men	Women	Men	Women
Perception	1.1	0.7	5.2	3.5	12	8
Painful shock	9	6	62	41	55	37
Let-go	16.0	10.5	76	51	75	50
Severe shock	23	15	90	60	94	63
V.F. 3 seconds	100	100	500	500	500	500

Perception threshold	Slight tingling
Painful shock	Painful, but muscular control not lost
Let-go threshold	Muscular control lost, cannot "let go" grasp
Severe shock	Muscular contractions, breathing difficult
Ventricular fibrill.	Ventricular fibrillation, 3-second duration



# Velikost proudu

Vnitřní odpor lidského těla se pohybuje kolem  $500 \Omega$ .

Minimální vnitřní odpor rukou a nohou je kolem  $1000 \Omega$ .

Odpor suché pokožky je značně individuální, avšak v průměru má hodnotu kolem  $100 \text{ k}\Omega$ .

Odpor jakéhokoliv vodivého spojení s tělem závisí na velikosti kontaktní plochy, velikosti přítlaku i na vlhkosti pokožky.

Odpor se mění s časem, pokud je kůže pálena nebo perforována a v závislosti na fyziologických reakcích. Jestliže je proud dostatečně velký pro vyvolání poškození kůže, pak dochází k poklesu odporu během 5 až 10 sekund.

# Prahové hodnoty proudu pro různé fyziologické účinky – v současné době uznané hodnoty

- 0,5 až 1 mA - práh vnímání elektrického proudu, krátkodobě příjemný pocit
- 1 až 8 mA - podráždění v nervech – bolest, stoupaní krevního tlaku,
- 6 až 15 mA - způsobuje tetanickou (nervosvalovou) křeč, mez uvolnění – člověk se již nemůže vlastní vůlí z obvodu vymanit,
- 25 mA - tetanická křeč dýchacího svalstva,
- 60 mA - chvění srdeční komory (fibrilace), přechodná zástava srdce,
- nad 80 mA - zpravidla trvalá zástava srdce

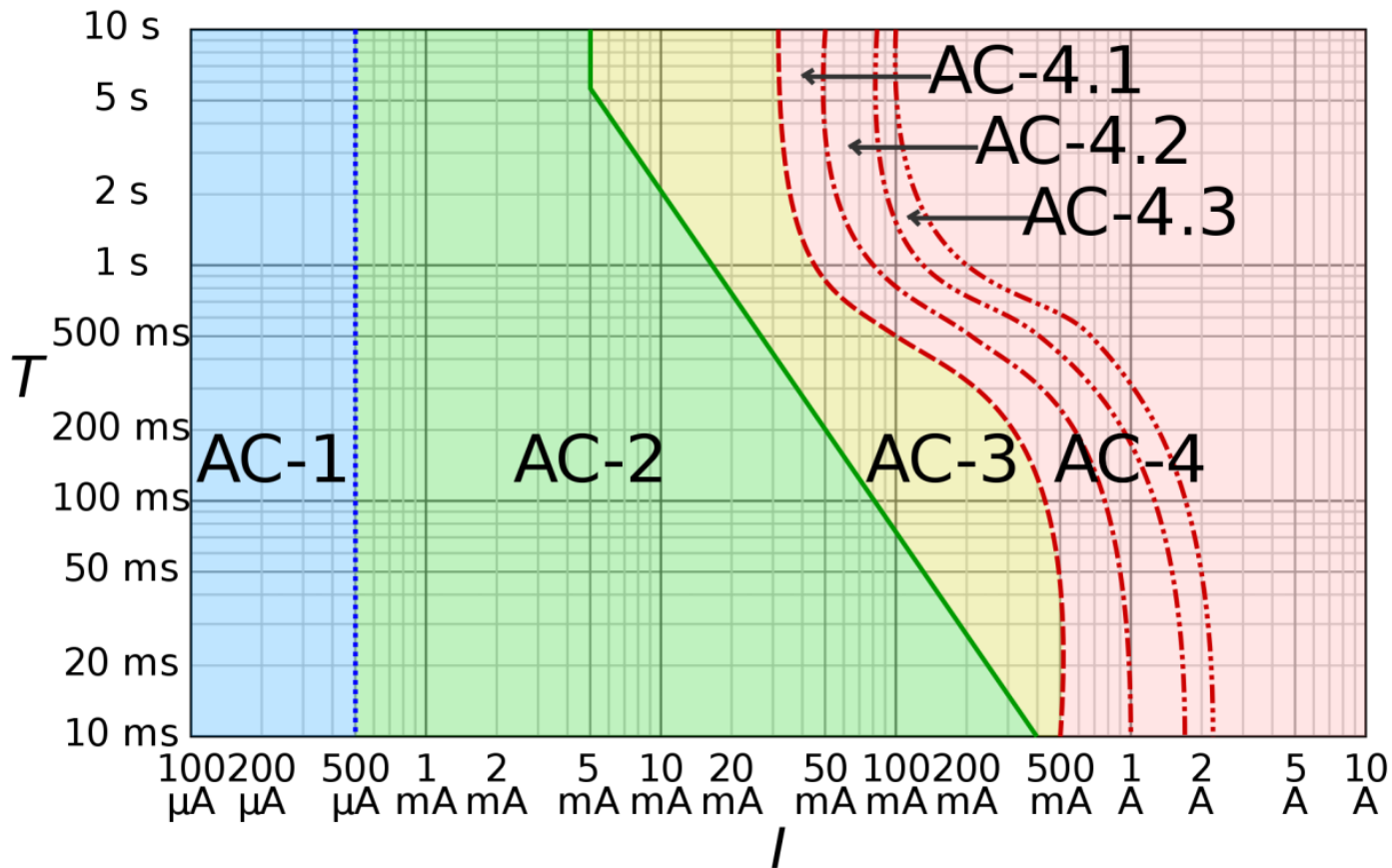


# dráha proudu

- Nejvíce nebezpečné proudovodné dráhy:
- hlava – noha
- hlava – levá ruka
- ruka – ruka
- levá ruka – levá noha

# Vliv druhu tkáně

- Tkáně se liší svým odporem vůči průchodu elektrického proudu. Nejmenší odpor má tkáň nervová, následována cévami, svaly, kůží, šlachami, tukovou tkání a kostí. Skutečná hodnota procházejícího proudu závisí na odporu různých tkání. To vysvětluje, proč je při úrazu elektrickým proudem tak často poškozována nervová tkáň, zatímco jiné tkáně zůstávají relativně neporušené.



Log-log graph of the effect of alternating current  $I$  of duration  $T$  passing from left hand to feet as defined in IEC publication 60479-1.[20]

AC-1: imperceptible

AC-2: perceptible but no muscle reaction

AC-3: muscle contraction with reversible effects

AC-4: possible irreversible effects

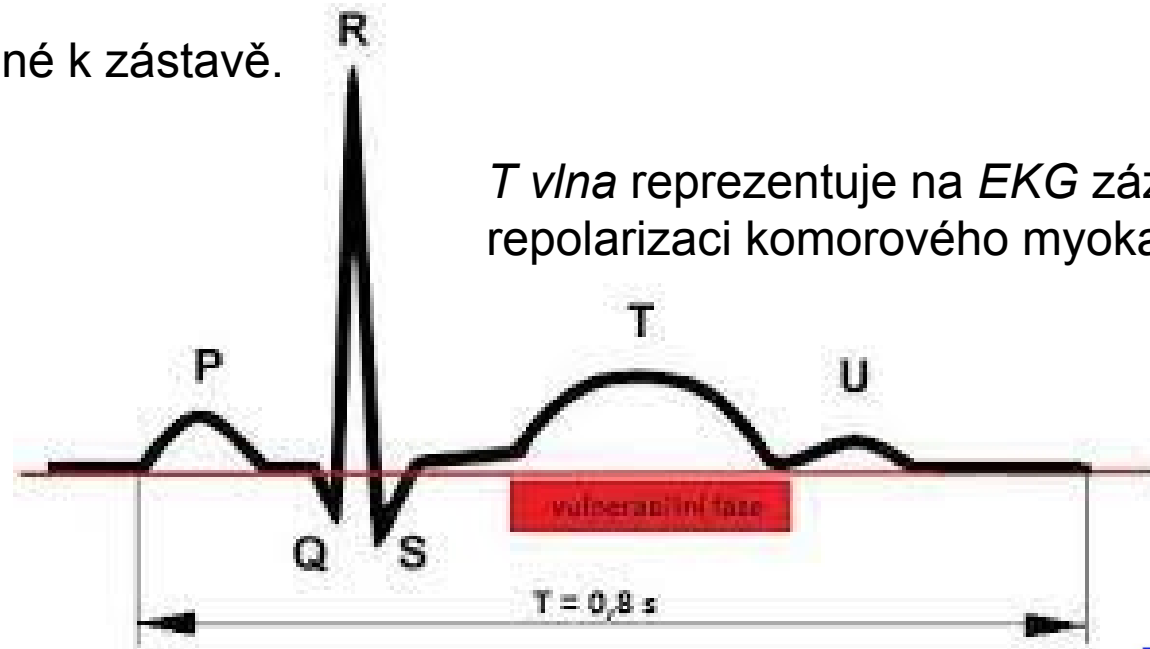
AC-4.1: up to 5% probability of ventricular fibrillation

AC-4.2: 5-50% probability of fibrillation

AC-4.3: over 50% probability of fibrillation

# Doba průchodu

Doba průchodu proudu má velký vliv na výsledný účinek proudu na organismus. Čím delší působení proudu, tím vážnější následky. Proud, který protéká srdeční krajinou déle než 0,8 sekundy, zasáhne minimálně jedenkrát tzv. vulnerabilní (zranitelnou) fází srdeční činnosti, tzv. T-vlnu v EKG záznamu. Během této fáze srdeční činnosti, která trvá přibližně 0,2 sekundy, je srdce mimořádně náchylné k zástavě.



*T vlna* reprezentuje na *EKG* záznamu repolarizaci komorového myokardu

**Z výše uvedeného vyplývají důležité hodnoty pro bezpečnost člověka před úrazem elektrickým proudem.**

**Impedance lidského těla 2000  $\Omega$**

**Maximální bezpečný stejnosměrný proud do 10 mA**

**Maximální bezpečný střídavý proud (10–100 Hz) do 3,5 mA**

**Bezpečné dotykové stejnosměrné napětí do 120 V**

**Bezpečné dotykové střídavé napětí do 50 V**

**Maximální doba průtoku proudu tělem do 0,8 s  
ideálně do 0,2 s**

**Maximální nashromážděný náboj (pro dotyk) 50  $\mu\text{C}$**

# Jak zvýšit bezpečnost při práci s elektrickými zařízeními?

- Opatrné zacházení
- Chránit přívodní šňůry před teplem, alkoholem, šlapáním
- Používat šňůry se třemi vodiči (s uzemněním)
- Nepoužívat poškozené zásuvky a vidlice, odřené kabely nebo zástrčky, které vidlici nedrží pevně.
- Nikdy nevytahovat vidlici ze zástrčky tahem za šňůru
- Nepoužívat a okamžitě ohlásit každé zařízení, která dává elektrické rány nebo i jen slabě probíjí (mravenčení)
- Nikdy nepřipojovat k síti zařízení, když se dotýkáme vodičů v kontaktu se zemí (např. konstrukce nemocničních postelí, vodoinstalace apod.)
- Nedotýkat se současně dvou různých elektrických zařízení, pokud jsou obě připojená k síti
- Při práci s elektrickými zařízeními nemít vlhké ruce, nebýt bosý. Podlahy musí být suché.
- Při používání defibrilátoru se nedotýkat pacienta, zejména míst pokrytých kontaktním gelem, a jeho postele. Kontrolovat zda v izolaci držadel elektrod nejsou trhliny
- Bezpečnost zařízení je nutno kontrolovat v pravidelných intervalech

# FIRST AID MANAGEMENT

- Unplug the cord or turn off the socket.
- If current cannot be turned off then use non conducting objects like wooden stick , broom , any plastic material or door mats.



**FIRST-AID**



# Nehody ...

## Pacientka v Rumunsku uhořela během operace. Elektrický skalpel vznítil dezinfekci

30. 12. 2019, 21:28 – Bukurešť - [Novinky](#)



Facebook



Twitter

Šestašedesátiletá žena v rumunské Bukurešti uhořela lékařům pod rukama v průběhu operace slinivky. Pacientka utrpěla popáleniny na 40 procentech těla. Lékaři totiž při zákroku použili elektrický skalpel. Po kontaktu s ním se ale vznítila dezinfekce na bázi alkoholu, uvedl The Guardian.

Pacientku se snažily zachránit zdravotní sestry, které naplnily kbelík s vodou a ženu polily. Ani to ale tragické události nezabránilo. „Lékaři by měli vědět, že pokud použijí dezinfekci na bázi alkoholu, pak nemohou používat elektrický skalpel,“ uvedl náměstek ministra zdravotnictví Horatiu Moldovan.



# Riziko spojené s magnetickým polem

- Do místnosti s přístrojem pro magnetickou resonanci nelze vstoupit:
  - S feromagnetickými předměty (stávají se z nich téměř projektily)
  - S feromagnetickými implantáty
  - Kardiostimulátory, kochleárními implantáty ....



# Nehody ...



U.S. International Politics Lifestyle Entertainment Virtual Reality ...

## Boy, 6, Killed in Freak MRI Accident

By ABC NEWS · July 31

 Share with Facebook

 Share with Twitter



A 6-year-old boy died after undergoing an MRI exam at a New York-area hospital when the machine's powerful magnetic field jerked a metal oxygen tank across the room, crushing the child's head.



The force of the device's 10-ton magnet is about 30,000 times as powerful as Earth's magnetic field, and 200 times stronger than a common refrigerator magnet.



The canister fractured the skull and injured the brain of the young patient, Michael Colombini, of Croton-On-Hudson, N.Y., during the procedure Friday. He died of the injuries on Sunday, the hospital said.

A 6-year-old boy died after undergoing an MRI exam at a New York-area hospital when the machine's powerful magnetic field jerked a metal oxygen tank across the room, crushing the child's head.

The force of the device's 10-ton magnet is about 30,000 times as powerful as Earth's magnetic field, and 200 times stronger than a common refrigerator magnet.

The canister fractured the skull and injured the brain of the young patient, Michael Colombini, of Croton-On-Hudson, N.Y., during the procedure Friday. He died of the injuries on Sunday, the hospital said.

# Nehody ...



[Live Science](#) > [Health](#)

## Man Dies in MRI Accident: How Does This Happen?

By [Stephanie Pappas](#), [Live Science Contributor](#) | January 29, 2018 03:15pm ET

A man in India has reportedly died after being yanked toward a magnetic resonance imaging (MRI) machine, according to news reports.

Maru was killed after he was allegedly sucked into the MRI machine and inhaled the liquid oxygen that leaked out of the container.

Úmrtí pacienta z důvodu manipulace s tlakovou lahví v blízkosti MRI přístroje a jejímu vtažení do přístroje

# Nehody ...

**Mail**Online

[Home](#) [News](#) [U.S.](#) | [Sport](#) | [TV&Showbiz](#) | [Australia](#) | [Femail](#) | [Health](#) | [Science](#) | [Money](#) | [V](#)

[Latest Headlines](#) | [News](#) | [World News](#) | [Arts](#) | [Headlines](#) | [France](#) | [Pictures](#) | [Most read](#) | [Wires](#) | [Discounts](#)

## **Police officer has service gun wrenched from his hand by MRI machine while responding to burglary in medical center**

By [SNEJANA FARBEROV](#)

**PUBLISHED:** 17:42 BST, 9 February 2013 | **UPDATED:** 17:44 BST, 9 February 2013

MRI vytrhlo služební zbraň policisty když reagoval na vloupání do lékařského centra

# Nehody ...

Pacientka v USA pronikla na magnetickou rezonanci s nabitou pistolí. Kulka jí prostřelila hýždě ... 11.12.2023, Novinky.cz

## Zápis FDA

Device Problem Use of Device Problem (1670)

Patient Problem Unspecified Tissue Injury (4559)

Event Date 06/28/2023

Event Type Injury

Manufacturer Narrative

D: there are no additional device identification numbers.H3, 6: ge healthcare's investigation is ongoing.A follow up report will be submitted once the investigation has been completed.H3 other text : device evaluation anticipated, but not yet begun.

Event Description

It was reported that a patient (57) was brought into the magnet room with a concealed ferrous handgun.In the process of entering the bore, the handgun was attracted to the magnet and fired a single round.The patient received a gunshot wound in the right buttock area.The patient was examined by a physician at the site who described the entry and exit holes as very small and superficial, only penetrating subcutaneous tissue.Per protocol, the patient was taken to the hospital and the patient later informed the site that they were okay and healing well.The site reported that prior to the exam the patient had undergone a standard screening procedure for ferrous objects, which includes weapons specifically, and answered no to all screening questions.

# Nehody ...

## Lékaři přehlédli kardiostimulátor, pacient zemřel

30. září 2004 1:00    

Dva lékaři a jedna laborantka čelí obvinění, že svou nedbalostí způsobili smrt pacienta při vyšetření na magnetické rezonanci. Přehlédli totiž, že má kardiostimulátor. A s tím se na toto vyšetření nesmí.

Jestliže se sedmaosmdesátiletý Milan Kostohryz něčeho bál, nebylo to vyšetření na magnetické rezonanci, tzv. "tunel".

Lékaři v pražské Všeobecné fakulní nemocnici chtěli pomocí vyšetření zjistit, zda se pacientovi trpícímu rakovinou prostaty nerozšířil nádor do dalších míst těla a není příčinou jeho bolestí páteře.

Vyšetření se však pacientovi nakonec stalo osudným. Z "tunelu" vyjel mrtvý. Pitva prokázala, že mu selhalo srdce. Muž měl v těle voperovaný kardiostimulátor a s ním se do "tunelu" nesmí. Rezonance by totiž mohla přístroj vyřadit z provozu, a způsobit tak pacientovi smrt.

# Ionizující záření

# Základy

- Ionizující elektromagnetické záření:  $f > 3 \times 10^{15} \text{ Hz}$  tj.  $\lambda < 100 \text{ nm}$  (UV, rtg a gama), má dostatek energie pro ionizaci atomů tvořících naše tělo.
- Ionty způsobují tvorbu VOLNÝCH RADIKÁLŮ ( $\text{H}\cdot$ ,  $\text{OH}\cdot$  z vody) a vysoce chemicky reaktivních sloučenin, např.  $\text{H}_2\text{O}_2$ , které vyvolávají změny biologicky významných molekul, např. DNA, a vedou k biologickým účinkům jako je kancerogeneze a mutageneze.
- Čím vyšší je počet fotonů absorbovaných tělem a čím vyšší je energie těchto fotonů, tím vyšší je počet vytvářených volných radikálů, tím vyšší je riziko.



# Oblasti využití ionizujícího záření v nemocnicích

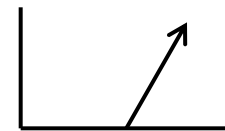
- Radiodiagnostika (rtg)
- Nukleární medicína
- Radioterapie
- Radioimmunoassay
- Kostní denzitometrie
- Výzkum

# Interakce záření s tkáněmi

- Částice: Kinetická energie částic je ve tkáních zcela pohlcena.
- Fotony: Energie fotonů je buď zcela absorbována nebo jen částečně – dochází k rozptylu.
- Čím vyšší je počet částic (fotonů) absorbovaných v těle a čím je vyšší energie každé částice (každého fotonu), tím vyšší je počet vytvořených volných radikálů atd., tím vyšší je dávka, tím vyšší je riziko.

# Rizika způsobená ionizujícím zářením

- Stochastická
  - Kancerogeneze: vznik rakoviny (riziko budoucího úmrtí na rakovinu se zvyšuje o 0,005% s každým mSv)
  - Mutageneze (změny genů v gametách)
- Deterministická (až od nějaké hodnoty dávky)
  - Zákaly oční čočky
  - Poškození kůže
  - Účinky na plod *in utero* (důležité u těhotných pracovníků v nemocnicích)



# Účinky záření na buňky

- Buňky jsou nejcitlivější během mitózy (buněčného dělení)
- Možné účinky záření na buňky:
  - Smrt buněk před mitózou nebo po ní
  - Opožděná nebo prodloužená mitóza
  - Abnormální průběh mitózy následovaný opravou
  - Abnormální průběh mitózy následovaný replikací – toto je velký problém, protože takto dochází k šíření poškození do dceřinných buněk. Důsledkem mohou být např. změny regulačních mechanismů, které vedou ke vzniku rakoviny.

# Radiosensitivita buněk

- Zákon Bergonieho and Tribondeaua: radiosenzitivita buněk je úměrná rychlosti dělení buněk (frekvenci mitóz) a nepřímo úměrná úrovni buněčné specializace (též říkáme 'diferenciace').
- Vysoká citlivost: kostní dřeň, spermatogonie, buňky granulózní tkáně obklopující vajíčko, sliznice
- Střední citlivost: játra, štítná žláza, pojivová tkáň, cévní výstelka
- Nízká citlivost: nervové buňky (mozek patří k nejméně citlivým orgánům!!)
- Čím mladší je pacient, tím je citlivější vůči záření, tím více opatrnosti je nutno v pediatrii (děti jsou vůči záření 3x citlivější než dospělí).

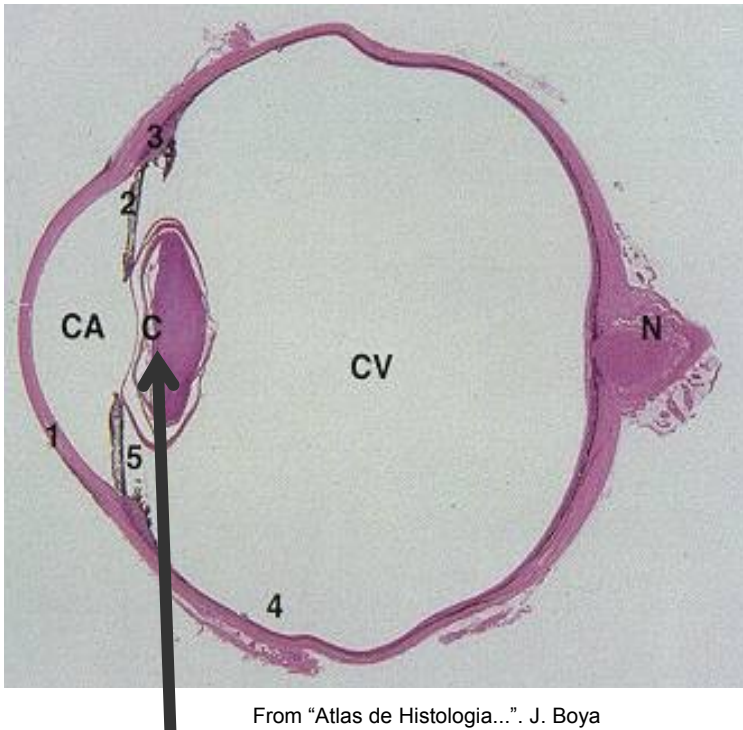
## Radiosensitivita (pro kancerogenezi, mutagenezi): tkáňový váhový faktor

Tissue or organ	Tissue weighting factors, $w_T$
Gonads	0,20
Bone marrow (red)	0,12
Colon	0,12
Lung	0,12
Stomach	0,12
Bladder	0,05
Breast	0,05
Liver	0,05
Oesophagus	0,05
Thyroid	0,05
Skin	0,01
Bone surface	0,01
Remainder	0,05 (**) (***)

(\*\*) For the purposes of calculation, the remainder is composed of the following additional tissues and organs: adrenals, brain, upper large intestine, small intestine, kidney, muscle, pancreas, spleen, thymus and uterus. The list includes organs which

(Ref. 96/29/Euratom)

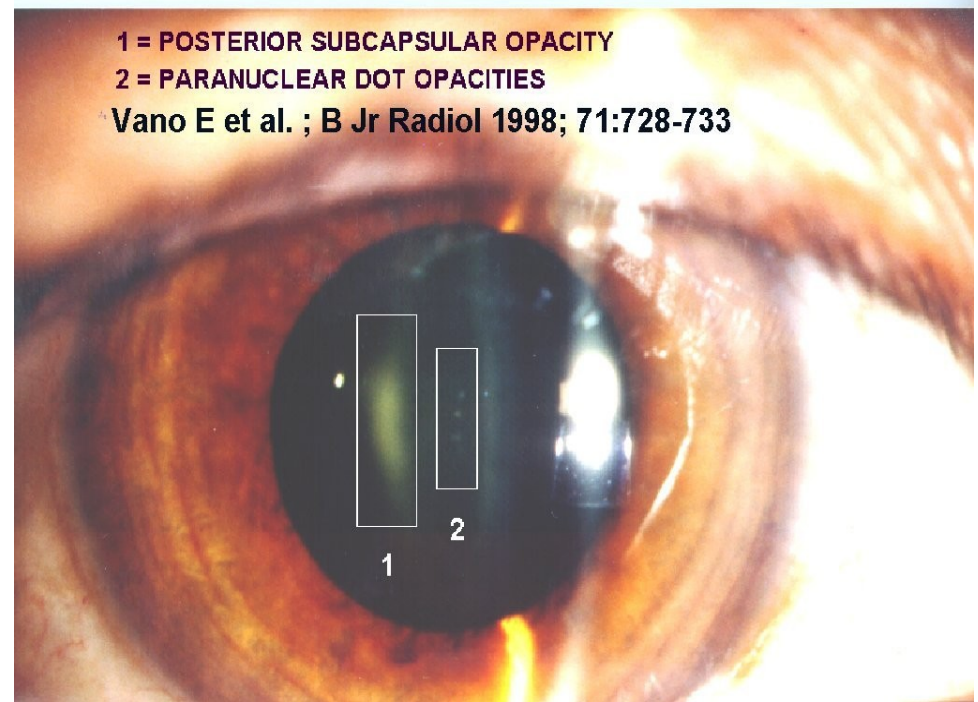
Sagitální řez okem:



Oční čočka je vysoce radiosenzitivní a navíc je obklopena vysoce radiosenzitivními kuboidními buňkami.

# Účinky na oči

➤ Vznik zákalu čočky (katarakty)



# Profesní dávkové limity (legálně přípustné maximální dávky)

- Stanoveny ICRP (International Commission for Radiological Protection)
- Deterministické účinky: dávkové limity jsou podprahové, aby byly deterministické účinky vyloučeny.
- Stochastické účinky: Nemohou být nulové! Profesní dávkové limity jsou nastaveny tak, aby riziko bylo srovnatelné s rizikem u jiných sociálně přijatelných zaměstnání / situací.
- *Dávkové limity NEJSOU bezpečné limity a pravidlo ALARA (As Low As Reasonably Achievable) se musí uplatňovat i u dávek pod těmito limity.*



# Minimalizace dávek z vnějších zdrojů

- Vyhýbat se ionizujícímu záření jak to je možné
- Nikdy nevstupovat do dráhy svazku záření
- Minimalizovat „sílu“ zdrojů
- Pracovat s malými energiemi částic a vyššími energiemi fotonů
- Minimalizovat expoziční dobu - *zdarma*
- Maximalizovat vzdálenost (intenzita klesá se čtvercem vzdálenosti!) - *zdarma*
- Pokud vše ostatní selže, použít olověné stínění – nejdražší řešení

# Minimalizace dávek z vnitřních zdrojů

- Pocházejí od **otevřených** zdrojů (prášků, tekutin, plynů, které pronikly do těla)
- Minimalizovat aktivity a energie zdrojů
- Správné pracovní postupy: žádné pipetování ústy, rozlité tekutiny je nutno okamžitě likvidovat, utěrky na jedno použití, používání podnosů
- Osobní hygiena: vhodné oblečení (laboratorní pláště, přezůvky, rukavice, masky), umývání a monitorování rukou, oděvu a bot.
- Vhodné vybavení laboratoře: neabsorbující povrchy, speciální umyvadla, nádoby na radioaktivní odpad, přiměřená ventilace, dostupnost umyváren a sprch, pracovní boxy s laminárním prouděním vzduchu, pracovní boxy se zabudovanými rukavicemi z olovnaté gumy, instalované monitory dávek a zamoření
- U nás určeno tzv. atomovým zákonem a prováděcími předpisy
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost - <https://www.sujb.cz/jaderna-bezpecnost/>

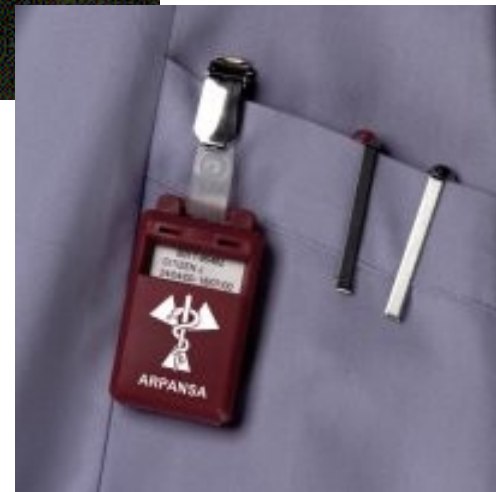
# Instalovaný měřič dávky



# Přenosné dozimetry (monitory zamoření)



# Osobní dozimetry



# Varovné symboly



# nehody ...



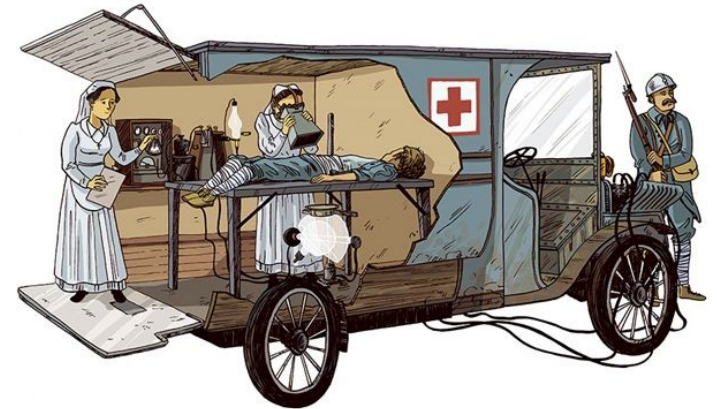
## Therac-25

počítačem řízený ozařovací systém (X-ray nebo e-). V rozmezí 1986-87 šest pacientů vystaveno masivnímu předávkování ozáření, čtyři úmrtí. Chyba v softwarovém nastavení a absence zpětnovazebného kontrolního systému.

# radiologičtí průkopníci - “little Curie”



radiologické  
vyšetření za  
přímého  
vystavení  
personálu RTG  
záření, I WW





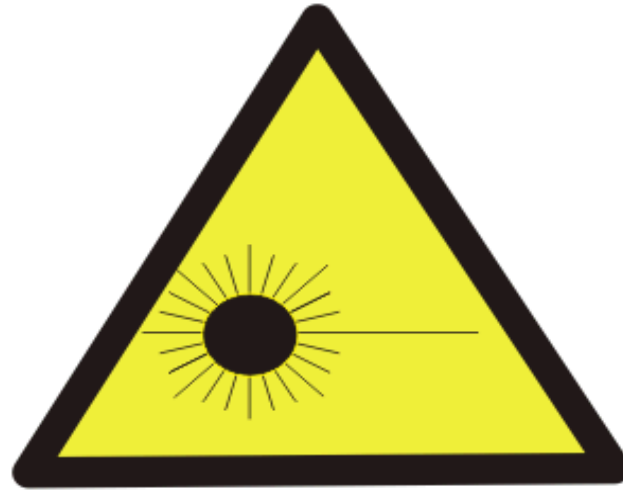
# Neionizující záření

- Laser
- Ultrazvuk (jiná přednáška)
- Ultrafialové záření
- Radiofrekvenční (RF – jiná přednáška)
  - Mikrovlny
  - Krátké vlny



# Lasery

- Uplatňují se u zařízení: CT, MRI, radioterapeutické systémy, laserová chirurgie, korekce refrakčních vad, DVDs, řada laboratorních přístrojů atd.
- Biologické účinky: tepelné a fotochemické poškození kůže, poškození sítnice (čočka může soustředit laserový svazek do velmi malého bodu), popálení rohovky
- Místnosti, kde se pracuje s laserem, musí být označeny
- Praktický trénink pracovníků
- Ochrana očí
- Jsou definovány maximální přípustné hladiny expozice




**POZOR  
LASEROVÉ  
ZÁŘENÍ**

# Třídy laserů

- Lasery se dělí do tříd: **1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B, 4**
  - II (výkon do 1 mW),
  - IIIa (výkon do 5 mW)
  - IIIb (výkon do 500 mW)
  - IV (výkon nad 500 mW)
- Chirurgie: Výkonové lasery třídy IV
- **Bezpečnost:**
  - Nálepky na laserech musí označovat třídu,
  - Pozor! Laserové záření nemusí být viditelné!
  - Třída I: Bezpečné, protože nemohou překročit maximální dovolený limit, výkon je velmi nízký, nebo je laser pod krytem (laserové tiskárny, CD mechaniky), pozor na M- fokusace!
  - Třída II: nízkovýkonové lasery, mrknutí oka je dostatečnou ochranou (např. laserová ukazovátka), pozor M
  - Třída IIIA a IIIB: přímý dopad paprsku do oka je rizikový
  - Třída IV: vysoké výkony. Rizikový je pro oko i odražený paprsek.

# nehody ...

## Herald Sun

Search 



NEWS

AFL

SPORT

ENTERTAINMENT

BUSINESS

LIFESTYLE

REAL ESTATE

MO

Leader  
COMMUNITY NEWS

SOUTH EAST

SOUTH EAST

### Laser treatment leaves woman's face bloodied and in pain

Allison Harding, Mornington Peninsula Leader  
May 12, 2016 2:00am



A MORNINGTON woman said she was left dripping in blood and in excruciating pain after an invasive laser treatment therapy at a peninsula clinic.

...a nesčetně dalších... důsledek existence mnoha pochybných estetických salónů

# UV zdroje

- Zařízení se zdroji UV: spektrofotometry, počítače buněk, flow-cytometry, fototerapeutická zařízení, germicidní lampy, solária, kopírky atd.
- Zvýšená opatrnost – záření je neviditelné  
UV-A: 380 - 315 nm, UV-B: 315 - 280 nm, **UV-C: 280 - 190 nm**
- Biologické účinky: rakovina kůže, erytém, předčasné stárnutí kůže, záněty oční čočky
- Norma ČSN – EN 60335-2-27 – Zvláštní požadavky na spotřebiče pro ošetřování pleti použitím UV a infračerveného záření

# UV zdroje

- UV zářič = zdroj záření určený k vyzařování neionizační elektromagnetické energie s vlnovým délkami 400 nm nebo kratšími
- **UV zářič typu 1** – vysoká intenzita ozáření v délkách 320 nm – 400 nm
- **UV zářič typu 2** – relativně vysoká intenzita ozáření v délkách 320 nm – 400 nm, ale vyzařuje i záření s vlnovou délkou kratší než 320 nm
- **UV zářič typu 3** -omezená intenzita ozáření v celém pásmu UV, ale vyzařuje především záření s vlnovou délkou kratší a delší než 320 nm
- **UV zářič typu 4** - vyzařuje především záření s vlnovou délkou kratší než 320 nm
- **UV zářič typu 5** – relativně vysoká intenzita ozáření v celém spektru UV, účinek zvláště s vlnovými délkami kratšími a delšími než 320 nm.

UV spotřebiče typu 1, 2, 4 a 5 jsou určeny k použití v soláriích, kosmetických salonech, a podobných zařízeních pod dohledem osoby zaškolené odpovídajícím způsobem. UV spotřebiče typu 3 jsou určeny i pro domácí použití

# UV zdroje

Výstraha, kdo nesmí zařízení používat (Norma ČSN – EN 60335-2-27) –:

- osoby mladší 18 ti let,
- osoby trpícími úžehem,
- osoby bez schopnosti opálit se nebo ke sklonem k tvorbě pih
- osoby s více jak 20ti mateřskými znaménky nebo atypickými znaménky, které prodělaly rakovinu kůže nebo se u nich v rodině vyskytl melanom

Dalšímu použití by se měly vyhnout osoby, kde se do 48 hodin po první expozici objevily nenadálé účinky jako svědění apod. nebo zčervenání pokožky.

Spotřebiče s UV zářením nesmějí emitovat záření s celkovým účinným ozářením, které překračuje  $0,3 \text{ W/m}^2$ . Tato zvolená hodnota odpovídá intenzitě slunečního osvětlení v pravé poledne na rovníku při rovnodennosti, čili nejvyššímu možnému přirozenému osvětlení od „přírodního“ slunce.



# Osobní ochranné pomůcky OOP

- Jakékoliv zařízení nebo přípravek určený k nošení nebo držení nějakou osobou za účelem ochrany proti jednomu nebo více zdravotním rizikům
- Směrnice 89/686/EEC



<http://www.unmz.cz/urad/unmz>

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii  
a státní zkušebnictví

V tabulce jsou uvedeny výrobky a názor skupiny odborníků na OOP, zda se jedná o osobní ochranný prostředek nebo ne.

Č. rozhodnutí Datum	Výrobek	OOP „ano“ nebo „ne“	Poznámka	Kategorie*
1 12/2002	Bezpečnostní lyžařské vázání	ne	Primární určení: pro přípevnění boty k lyži	0
2 12/2002	Stoupací železa na sloupy (přípevněné k botám)	ne	Primární určení: k vystupování na (dřevěné) sloupy	0
3 12/2002	Přilby pro ragby k ochraně proti skalpování	ano		I
4 12/2002	Přilby pro ragby k ochraně proti silným úderům	ano		II
5	Šnorchly	ne	Primární určení: bez ochrany, pouze dýchání pod vodou	0
6	Ochranné brýle pro motocyklisty	ano		II
7	Plavecké a/nebo potápěčské brýle a masky	ano		
8 06/2003	Záchranné rukávy	ne	Primární určení: pomůcka pro plavání	0
9	Lavinové vesty		ve stádiu projednávání	

## směrnice OOP – příklad výkladu

### Otázka 8

**Jestliže optometrista nebo oční optik sestavuje dva ploché (nedioptrická) protisluneční filtry s další ochrannou vlastností (jinou než proti slunečnímu záření), jak musí postupovat?**

#### **Odpověď:**

Jestliže jsou nedioptické protisluneční filtry používány ještě pro další ochranu (ochrana proti nárazu, laseru, teplu ...), pak sestava z filtrů a obruby by měla podléhat postupům uvedeným ve směrnici pro odpovídající kategorii kombinovaného rizika.

### Otázka 9

**Pokud optometrista nebo oční optik sestavuje obruby a ploché (nedioptické) čočky a pokud je zabarvuje, aby z nich vyrobil brýle proti slunečnímu záření, jaký postup má použít?**

#### **Odpověď:**

Poté, co jsou skla zabarvena, je sestava považována za protisluneční brýle. Pokud je poskytována ochrana proti slunci, je sestava zařazena do kategorie I.

---

**Měly by být záchranné padáky zařazeny mezi „prostředky na ochranu proti pádu z výšky“?**

#### **Odpověď:**

Nikoliv. Směrnice stanoví, že takové prostředky musí být připojeny k bezpečnému kotvicímu bodu. Záchranné a jiné padáky, závěsné kluzáky apod. nepatří mezi OOP.

# Ne vše je OOP



# děkuji za pozornost

