

LÉKAŘSTVÍ A TECHNIKA  
LEGISLATIVNÍ RÁMEC MEDICÍNSKÉ  
TECHNIKY

Vladan Bernard, Vojtěch Mornstein

Biofyzikální ústav LF MU

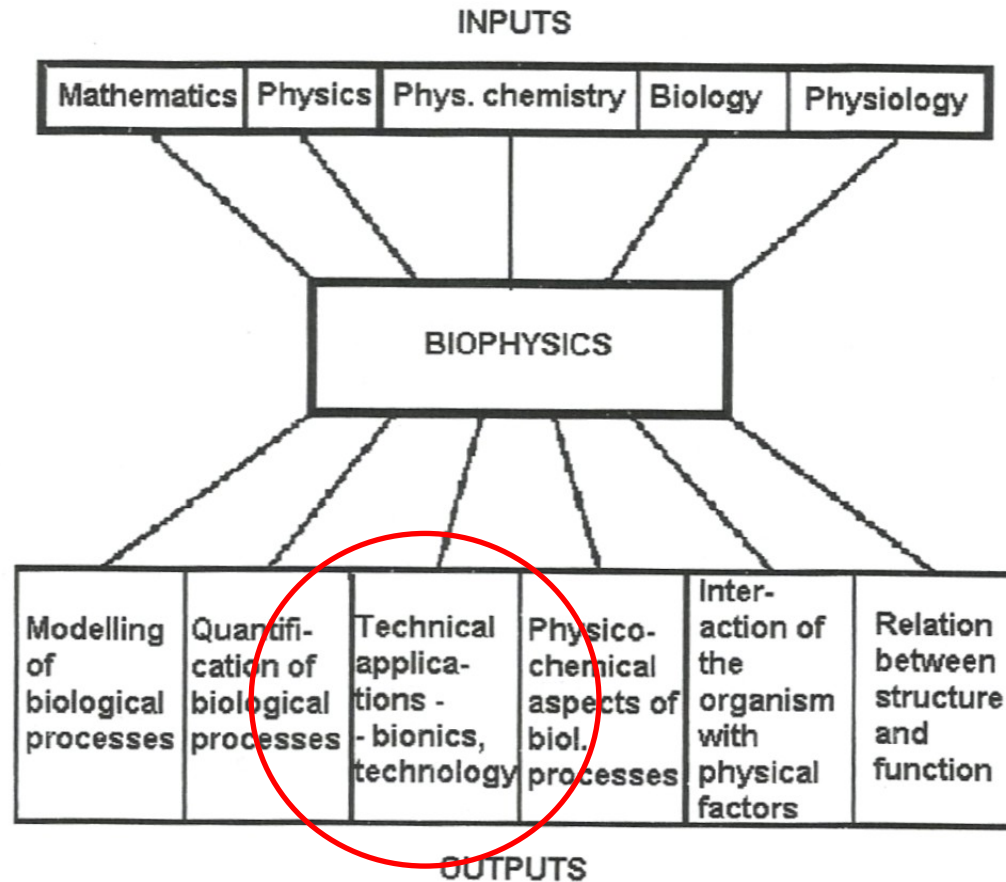
---



# 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

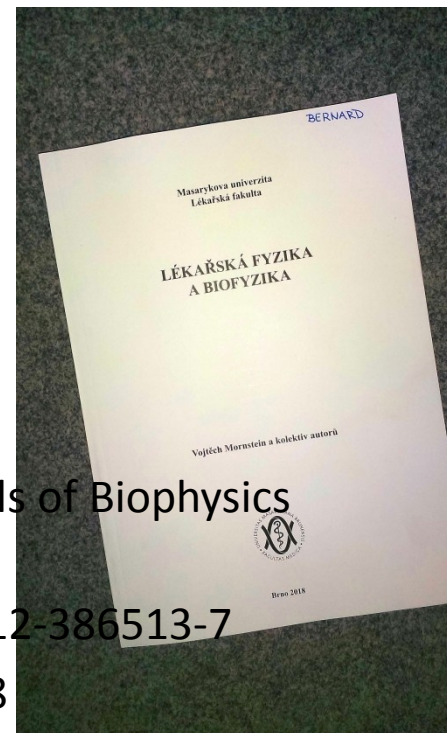
Multidisciplinární, vazby na:

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

# Učební materiály

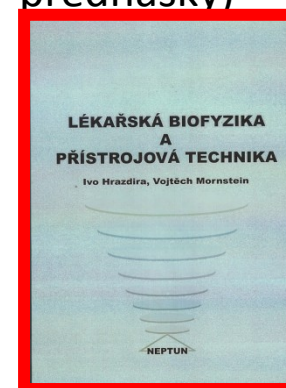
## Knihy:

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



# www.med.muni.cz/biofyz

## Již neaktualizováno- vše v IS.



MASARYKOVA UNIVERZITA  
LÉKAŘSKÁ FAKULTA

## BIOFYZIKÁLNÍ ÚSTAV

**Aktuality**

**O ústavu**

Kontakt

Lidé

Publikace

**Studium**

Bakalářské

Navazující magisterské

Magisterské

Doktorské

Studijní texty

Pokročilé praktikum

Přípravný kurz

Časté dotazy

**Fotogalerie**

**Odkazy**



### Všeobecné lékařství a Zubní lékařství

Předměty **Přednášky** Praktika Zkouška

### Všeobecné lékařství a Fyzioterapie

Hlavním přednášejícím je **prof. Mornstein**.

Přednášky probíhají v **Aule** vždy v **pondělí 7:30-9:20** a ve **středu 9:30-10:20**.

#### Rozpis termínů jednotlivých přednášek

- Harmonogram Všeobecné lékařství a Fyzioterapie
- Harmonogram Zubní lékařství

#### Prezentace (v abecedním pořadí):

- Alternativní medicína z pohledu lékařů a přírodovědců.
- Bezpečnostní aspekty změn tlaku vzduchu a tíhového zrychlení. Biologické účinky ultrazvuku.
- Biofyzika dýchání. Spirometrie.
- Biofyzika kardiovaskulárního systému.
- Biofyzika vnímání světelných podnětů.
- Biokybernetika.



# 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 – starší, již odcházející platnosti

- **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
- **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.

# Směrnice EU-aktuální

- **The Medical Devices Directive (MDD) – do květen 2021**
- **The Medical Devices Regulation MDR - nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích**
- **zákon o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. (přechodná platnost)**

# MDR

- **unifikace skrz celou EU**
- **prováděcí akty Evropské komise**
- **databáze zdravotních prostředků EUDAMED**
- **jednotný identifikátor ZP UDI**
- **jasná definice ZP**
- **jasná definice tříd ZP**

## 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 m<sup>2</sup>,
- 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 m<sup>2</sup> na 1 pacienta; minimální plocha tělocvičny činí 13 m<sup>2</sup>,
- b) žíněčky nebo podložky na cvičení.

- **2.4.3. Pohybová léčba pomocí přístrojů**

Vybavení:

- a) pracoviště s plochou 5 m<sup>2</sup> na 1 pacienta; minimální plocha pracoviště činí 8 m<sup>2</sup>,
- 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 m<sup>2</sup> na 1 dospělého pacienta a 4 m<sup>2</sup> na 1 dítě,
- b) sprcha a prostor pro odložení oděvu.

- **2.4.5. Fyzikální terapie**

Vybavení:

- a) pracoviště s plochou 5 m<sup>2</sup> 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.

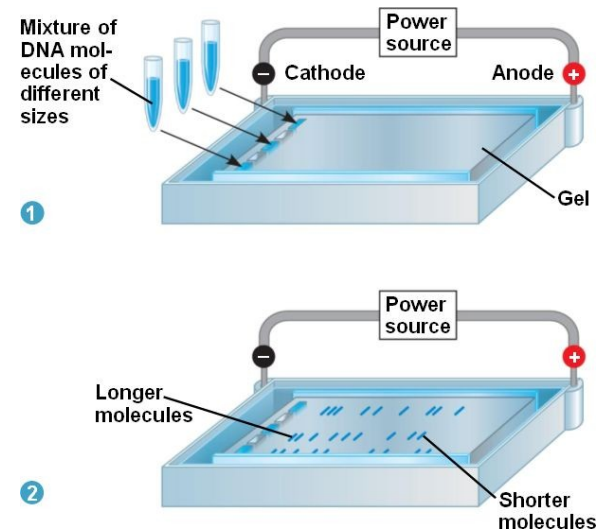
# Lékařské zobrazovací přístroje (in vivo diagnostika)

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

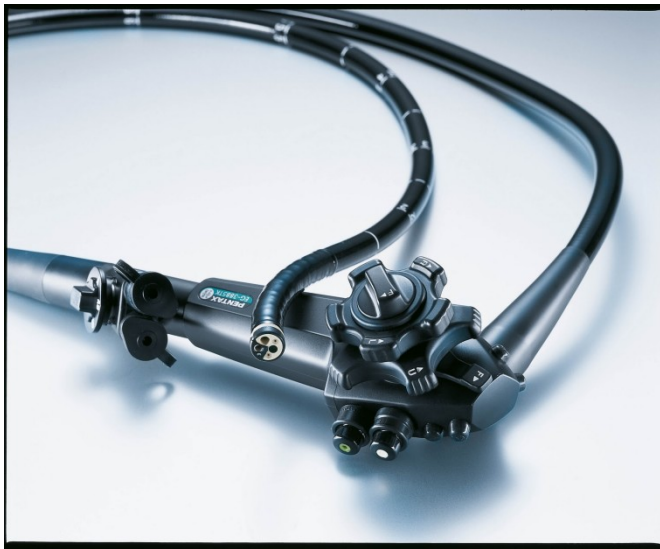
Úvod do termodynamiky, základní zákony hydrodynamiky, vznik bioelektrických potenciálů, vlastnosti zvuku a světla, ucho a sluch, oko a zrak, mechanické vlastnosti živé hmoty...



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](http://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

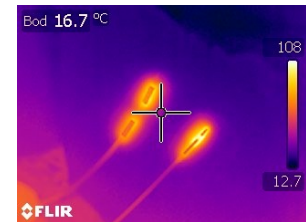
Odsávačky

Litotriptyr

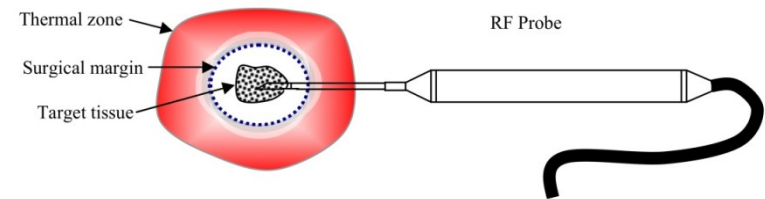
...



kryokauter



RF Probe



RFA



litotriptyr

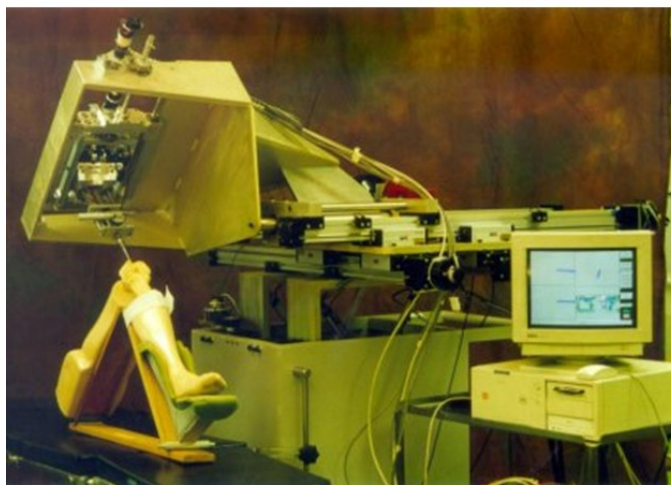
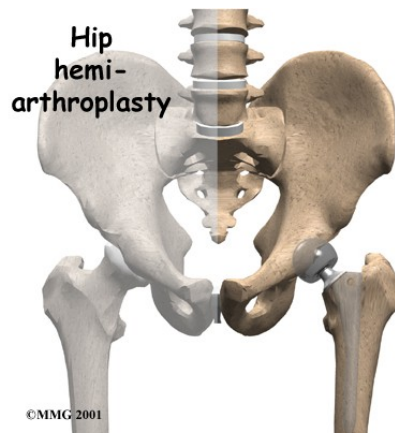
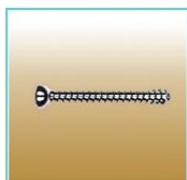
# Přístroje používané na operačních sálech, litotripty

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



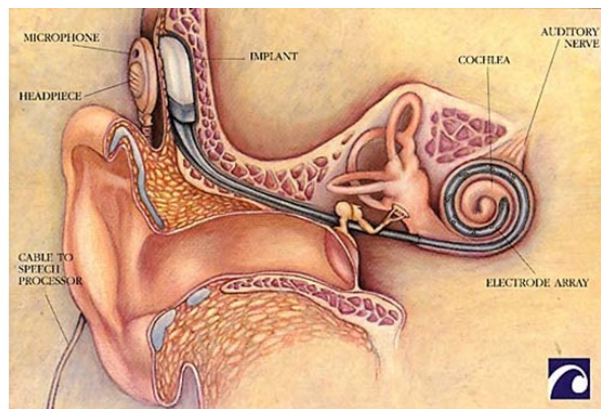
Robotické zařízení pro implantaci kolenní endoprotézy



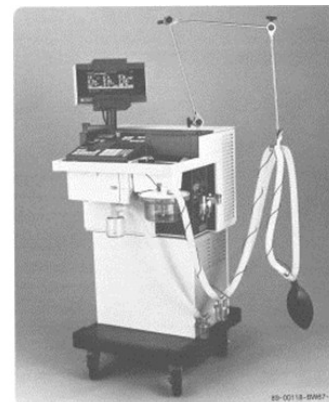
# Přístroje pro náhradu a podporu orgánů – umělé orgány



Umělé srdce

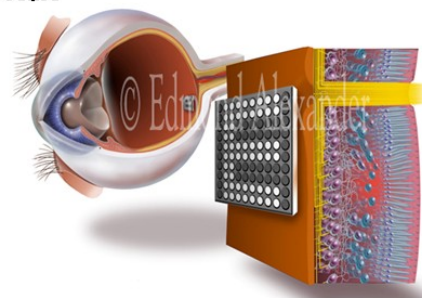
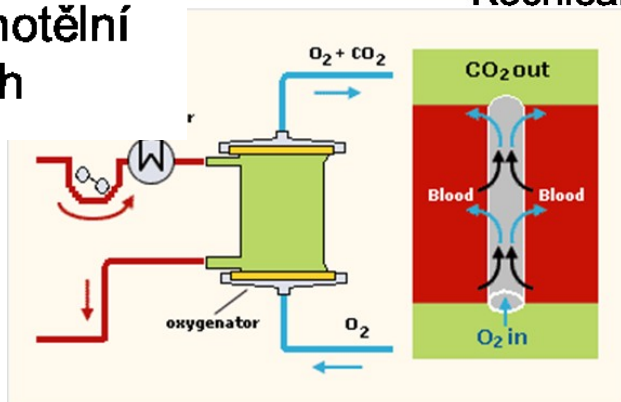


Kochleární implantát



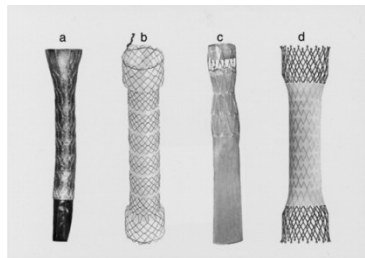
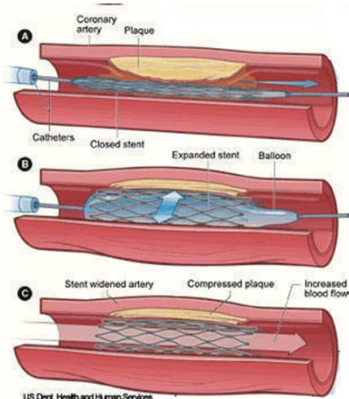
Plicní ventilátor

Mimotělní oběh



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.

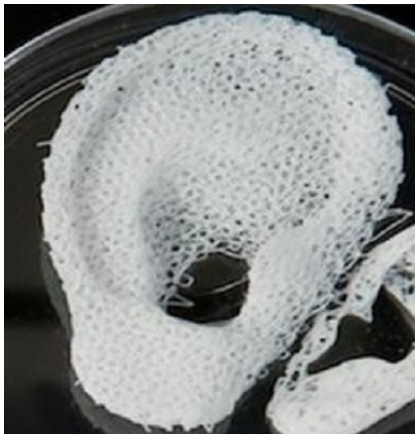
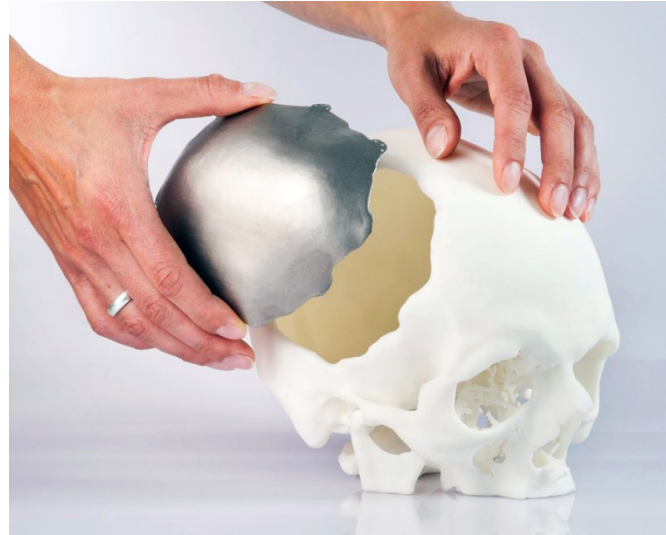
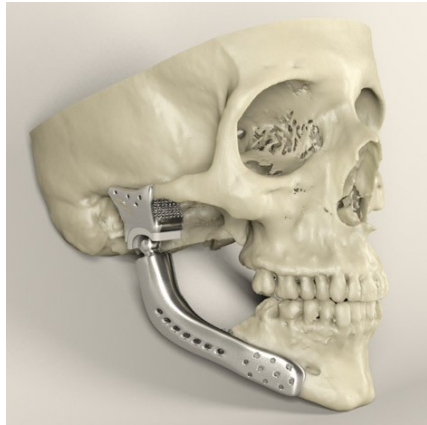


www.alamy.com - BJRNP9

Podpora dýchání - „železná“ plíce

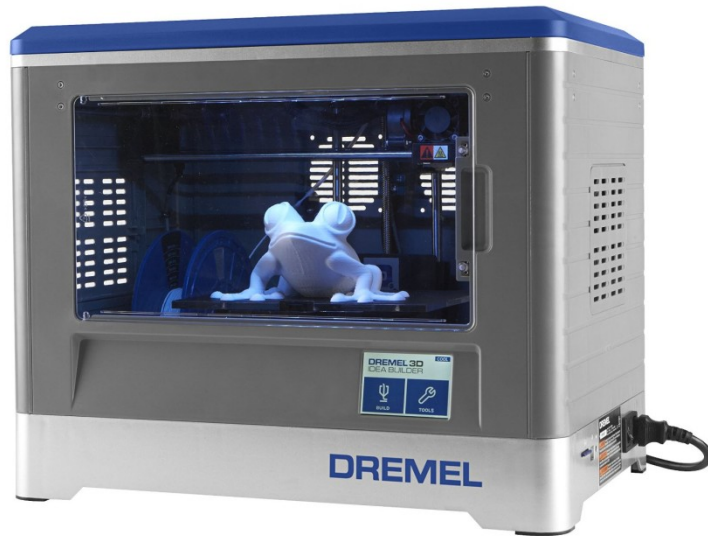


# 3D tisk – náhrada, podpora orgánů

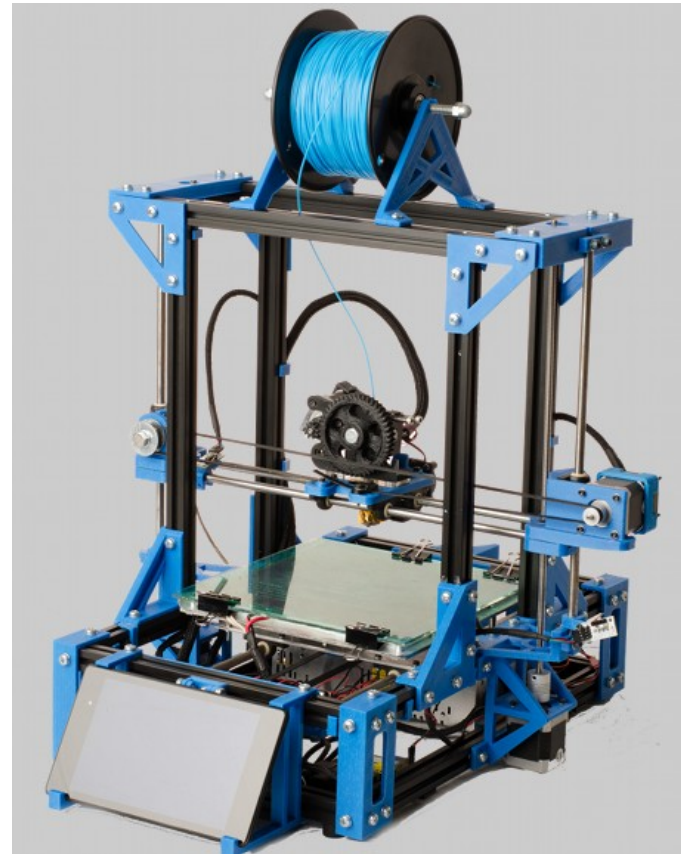




# 3D tisk



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



# Jednorázová zařízení a pomůcky



Odsávací katétr



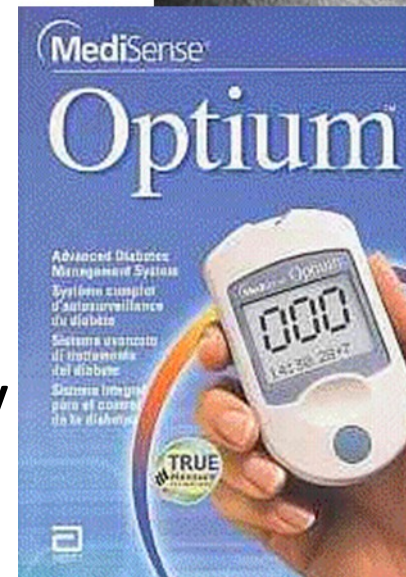
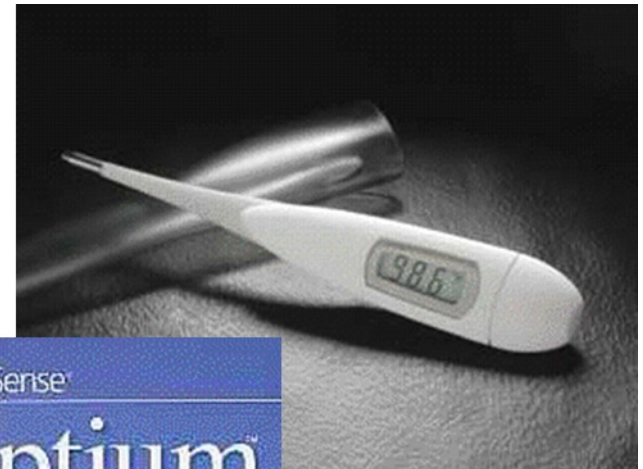
intravenózní kanyla



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

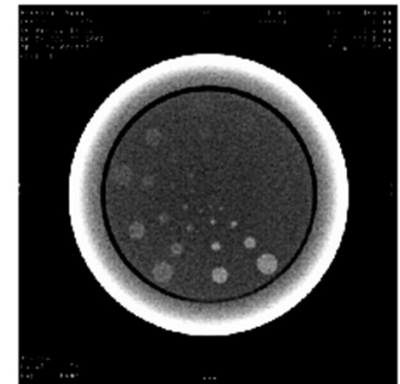


# Přístroje pro vyhodnocování ukazatelů výkonnosti přístrojů

- 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. 2021