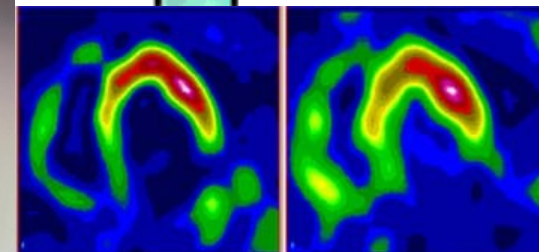
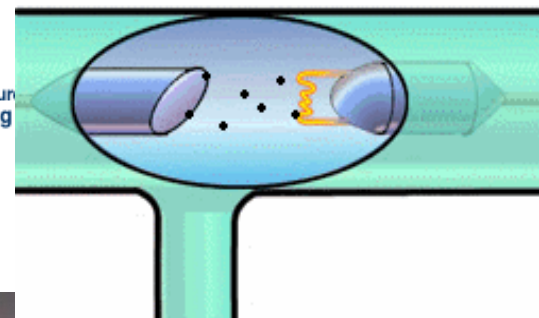
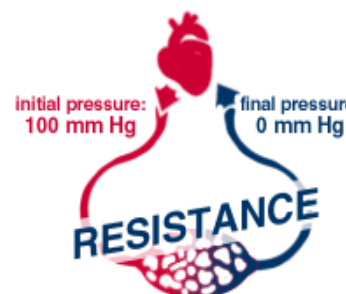




# Přednášky z lékařské biofyziky

## Lékařské přístroje: Úvod



# Úvodní intermezzo

## Vaše osobní pojetí medicíny...

Je mnoho cest, kterými se vydat...



# Lékařská biofyzika

- V lékařské biofyzice se zabýváme především 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 v souvislosti s diagnostikou i terapií.

# Vazby

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

# Jak studovat?

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).



**Učebnice a všechny presentace přednášek poskytují informaci nutnou pro úspěch u zkoušky!!! Nepoužívejte neautorizované studijní pomůcky, je v nich mnoho nepřesností a chyb, často nevyhovují rozsahem. Výsledkem může být trpké zklamání u zkoušky!!!**

# **Lékařské přístroje: Úvod**

# Co to je lékařský přístroj? (tzv. Zdravotnický prostředek)

“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 2017/745

**Nařízení EU o zdravotnických výrobcích (EU 2017/745) – tzv. MDR (2021), v současnosti plný přechod na toto nařízení**

**Dříve - 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 2021. 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** (Notified Bodies – 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 ITC - institut pro testování a certifikace Zlín či ČMI – Český metrologický institut

# 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

jasná definice ZP

jasná definice tříd ZP

# 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 funkce může však být takovými účinky podpořena
  - Plus dále prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí a výrobky speciálně určené k desinfekci, čistění a nebo sterilizaci prostředků

# MDR - ZP

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
- ...

# MDR-ZP

## Příklad klasifikace – kombinace ZP

Jednoduchý systém pro drenáž z rány obvykle sestává ze tří dílů, které je třeba vzít v úvahu: kanyla, hadičky a sběrná nádoba. Prodává-li se systém bez kanyly, potom klasifikaci kanyly není třeba zohlednit. Zde se předpokládá, že použití systému je krátkodobé, tj. že nepřerušené určené použití potrvá déle než 60 minut a méně než 30 dní. Dále se předpokládá, že shromážděný sekret se nebude znovu infuzně vracet do organismu ani se nebude dále zpracovávat pro eventuální zpětnou infuzi, a že prostředek nebude napojen na elektricky poháněný sací systém.

### Určená použití

Chirurgicky invazivní kanyla, dosahující do místa rány v pleurální dutině, sloužící k drenáži dutiny

Pravidlo: 7 třída: IIa

Neinvazivní hadičky pro odtok tělních tekutin do sběrné nádoby.

Pravidlo: 1 třída: I

Neinvazivní sběrná nádoba, v níž se zachycují tělní tekutiny.

Pravidlo: 1 třída: I

Jasný závěr v tomto případě zní, že výrobce se může rozhodnout, zda použije třídu IIa na celý prostředek, nebo provede samostatné postupy posuzování shody pro kanylu na jedné straně a pro hadičky a sběrnou nádobu na straně druhé.



# MDR - ZP

## **Doba použití**

Přechodné - Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut.

Krátkodobé - Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.

Dlouhodobé - Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

## **Invazivnost**

Invazivní prostředek - Jakýkoliv prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla.

Prostředek, jímž se do těla aplikuje energie, se nepovažuje za invazivní, jestliže do těla proniká pouze energie, již prostředek emituje, a nikoliv prostředek samotný.

Neinvazivní

## **Implantabilní prostředek**

Jakýkoliv prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:

má být zcela zaveden do lidského těla, nebo

má nahradit epitelální povrch nebo povrch oka prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.

Jakýkoliv prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.

# MDR - ZP

## Aktivní ZP

**Aktivním prostředkem** se rozumí jakýkoliv prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují

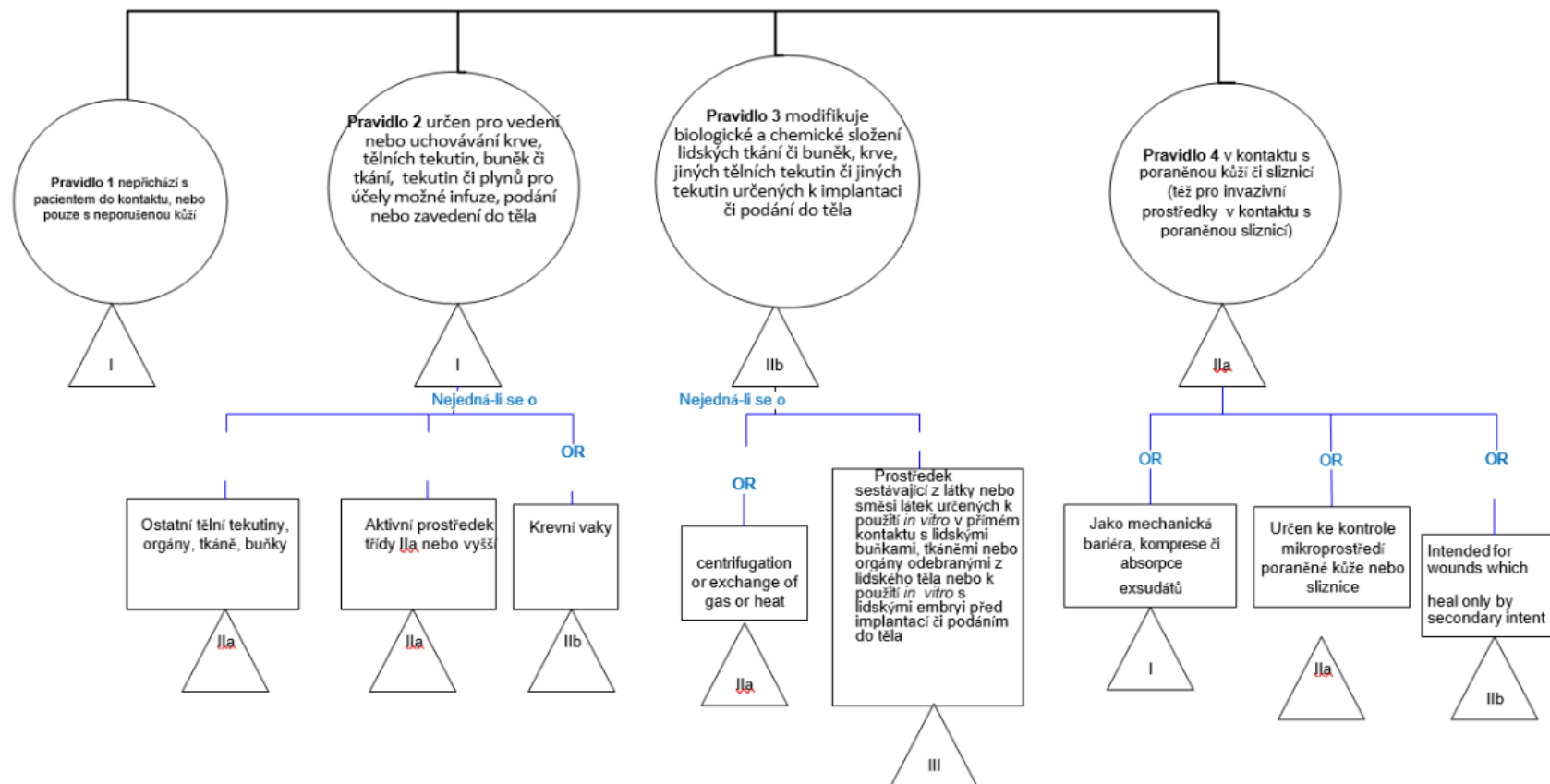
Pojem **působení prostřednictvím přeměny energie** zahrnuje přeměnu energie v prostředku a/nebo přeměnu v rozhraní mezi prostředkem a tkání nebo v tkáních. Elektrody používané při EKG nebo EEG se běžně za aktivní prostředky nepovažují, neboť běžně nepůsobí prostřednictvím přeměny energie.

Použitím energie z lidského těla pro zajištění provozu prostředku se prostředek nestává „aktivním“, pokud se v něm tato energie neukládá za účelem následného uvolnění. Například energie vytvářená lidským svalstvem a použitá na píst stříkačky (čímž se pacientovi podá látka), nečiní z této stříkačky aktivní prostředek. Nicméně pokud systém podávání léčiva závisí na ručním natažení, jímž se natáhne pružina, která se následně uvolní, aby se látka aplikovala, je prostředek, jehož je pružina součástí, aktivním prostředkem. Jiným příkladem aktivního prostředku je elastomerová pumpa, kde se energie z lidského těla ukládá do vrstvy z prodloužených elastomerů.

Aktivním prostředkem je i software

# MDR - ZP

## Neinvazivní prostředky



Příklad aplikace pravidel

# Single Market Compliance Space

Elektronická databáze SMCP (dříve NANDO -New Approach Notified and Designated Organisations) – evidence Oznámených subjektů (Notified Bodies) jednotlivých členských zemí

Možnost najít a zjistit podrobnosti o Oznámeném subjektu dle určených parametrů

Aktualizace v čase

Vstup přes oficiální web Evropské komise či EUDAMED

# Oznámený subjekt (NB)

Každý Oznámený subjekt je zmocněn k certifikaci různých typů ZP

Zmocněn na základě jmenování ÚNMZ (úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví – plní funkci národní designační autority, kontrolní orgán vůči NB) se souhlasem Komise (EU) a vyjádřením ostatních členských států

Šíře certifikace určena přidělením tzv. základních a horizontálních kódů

V ČR 2 NB, Rakousko 0 NB, Slovensko 1 NB, Polsko 2 NB, Německo 10 NB, Itálie 10 NB, Francie 1 NB

Zdlouhavý proces dokazování a prokazování splnění všech požadavků pro udělení jmenování

# Kódy pro certifikaci

## Příklad základních kódů

### **Základní kódy**

#### **Aktivní neimplantabilní prostředky pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku**

- MDA 0201 - Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající ionizující záření
- MDA 0202 - Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající neionizující záření
- MDA 0203 - Aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování životně důležitých fyziologických parametrů
- MDA 0204 - Jiné aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování a/nebo diagnostiku

• ...

#### **Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky**

- MDA 0301 - Aktivní neimplantabilní prostředky využívající ionizující záření
- MDA 0302 - Aktivní neimplantabilní prostředky využívající neionizující záření
- MDA 0305 - Aktivní neimplantabilní prostředky pro stimulaci nebo inhibici
- MDA 0307 - Aktivní neimplantabilní dýchací prostředky
- MDA 0312 - Jiné aktivní neimplantabilní chirurgické prostředky
- MDA 0315 - Software
- MDA 0316 - Systém dodávky medicínálních plynů a jejich součásti
- MDA 0317 - Aktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci

• ...

#### **Neaktivní implantáty a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky**

- MDN 1102 - Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty
- MDN 1103 - Neaktivní zubní implantáty a stomatologické materiály

• ...

#### **Neaktivní neimplantabilní prostředky**

- MDN 1205 - Neaktivní neimplantabilní ortopedické a rehabilitační prostředky
- MDN 1207 - Neaktivní neimplantabilní diagnostické prostředky
- MDN 1208 - Neaktivní neimplantabilní nástroje
- MDN 1209 - Neaktivní neimplantabilní stomatologické nástroje
- MDN 1211 - Neaktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci
- MDN 1214 - Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

• ...

# Kódy pro certifikaci

## Příklad horizontálních kódů

### Prostředky s konkrétními vlastnostmi

**MDS 1004 - Prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením podle definice uvedené v čl. 2 druhém pododstavci písm. a) směrnice (EU) 2006/42/ES**

**MDS 1005 - Prostředky ve sterilním stavu**

**MDS 1006 - Chirurgické nástroje pro opakované použití**

**MDS 1007 - Prostředky obsahující nanomateriál nebo z něj sestávající**

**MDS 1009 - Prostředky, které obsahují software / využívají software / jsou ovládány softwarem**

**MDS 1010 - Prostředky s měřicí funkcí**

**MDS 1011 - Prostředky v systémech nebo soupravách**

**MDS 1012 - Výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745**

...

### Prostředky, u nichž jsou použity specifické technologie nebo postupy

**MDT 2001 - Prostředky vyrobené s použitím zpracování kovů**

**MDT 2002 - Prostředky vyrobené s použitím zpracování plastů**

**MDT 2003 - Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek**

**MDT 2004 - Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek**

**MDT 2005 - Prostředky vyrobené s použitím biotechnologie**

**MDT 2006 - Prostředky vyrobené s použitím chemického zpracování**

**MDT 2008 - Prostředky vyrobené v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředcích**

**MDT 2010 - Prostředky vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení**

**MDT 2011 - Prostředky, které vyžadují balení, včetně označení**

**MDT 2012 - Prostředky, které vyžadují instalaci, obnovu** MDN 1214 - Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

- ... Veškeré kódy mohou být ještě dodatečně limitovány, např.: Kód MDS 1012 je limitován pouze na prostředky vyzařující elektromagnetické záření o vysoké intenzitě (např. infračervené, viditelné nebo ultrafialové světlo) určené pro použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatických či širokospektrých, jako jsou lasery a zařízení s intenzivním pulzním světlem, pro obnovu povrchu kůže, tetování nebo odstranění chloupků nebo jiné ošetření pleti.

## Single Market Compliance Space

[Home](#)

[Notified Bodies](#) ▾

[Noise emissions](#) ▾

[Glossary](#)

[Home](#) > [Notified Bodies](#) > [Search by country](#)

## Search by country

Select Country name from the list below to find Bodies notified to carry out conformity assessments in this Country

### PAGE CONTENTS

[Bodies notified under EU legislation](#)

[CABs designated under International Agreements](#)

For more information about Mutual Recognition Agreements (MRAs) and

### Bodies notified under EU legislation (31)

Country ↕	Comment
<a href="#">Austria</a>	
<a href="#">Belgium</a>	
<a href="#">Bulgaria</a>	



# SMCS

## Single Market Compliance Space

Home Notified Bodies ▾ Noise emissions ▾ Glossary

Home > Notified Bodies > Bodies

### Bodies

Refine list of bodies using search criteria below and click on body name to view details

#### Search options

**Country**  
Czech Republic ▾

**Body type**  
Notified Body ▾

**Notification status**  
Active ▾

**Legislation**  
Regulation (EU) 2017/745 on m ▾

#### Search results (2)

COUNTRY Czech Republic ⊗

NOTIFICATION STATUS Active

LEGISLATION Regulation (EU) 2017/745 on medical devices ⊗

BODY TYPES Notified Body ⊗

Body type ↓↑	Body Name ↓↑	Country ↓↑
NB 1383	ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT	Czech Republic
NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. (INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION) merged with ex-NB 1390	Czech Republic

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notifications/1005068?organizationVersion=9>

# EUDAMED

Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED)

Databáze EUDAMED slouží k mapování životního cyklu zdravotnických prostředků, které jsou v EU k dispozici.

Integruje různé elektronické systémy s cílem shromáždit a zpracovat informace o zdravotnických prostředcích a o na ně navázaných společnostech (např. jejich výrobcích).

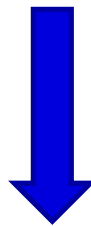
Snaha o posílení celkové transparentnosti, a to mimo jiné zajištěním lepšího přístupu k informacím pro veřejnost i zdravotnické pracovníky.

EUDAMED se skládá z šesti modulů, které se týkají: registrace aktérů, jedinečné identifikace prostředků (UDI) a registrace prostředků, oznámených subjektů a vydávání certifikátů, klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti, systému vigilance a dohledu nad trhem.

# EUDAMED

Searching for


 <a href="#"><u>Hospodářské subjekty</u></a> Vyhledat výrobce z EU nebo ze země mimo EU, výrobce systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, zplnomocněného zástupce nebo	 <a href="#"><u>pub.home.title.devices-systems-procedure-pack</u></a> Vyhledat UDI-DI a údaje o prostředcích obsahující	 <a href="#"><u>pub.home.title.certificates</u></a> Search For Certificates.
---	--	---



# Eudamed - příklad



## Mobilní kardiologický ultrazvuk Vivid

S7  UDI-DI: 00195278505187

[← Zpět na seznam](#)

[Informace o výrobci](#)


[Basic UDI-DI details](#)

[Certificates](#)

[UDI-DI details](#)

[Distribuce na trhu](#)

### Informace o výrobci

pub.device.version-nr (Current) |  Last update date: 2021-01-07

Název aktéra/organizace GE Vingmed Ultrasound AS [EN]

SRN NO-MF-000000553

Adresa 45 Strandpromenaden HORTEN


Země Norway

Telefonní číslo -

E-mail CoE.Postmarket@ge.com

[→ View full manufacturer data](#)

### Basic UDI-DI details

pub.device.version-nr (Current) |  Last update date: 2022-01-27

Príslušné právní předpisy MDR (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH)

pub.device.basic-udi-di-code-issuing-entity 8406821BUG00252H9 / GS1

System/Procedure which is a device in itself Ne

Třída rizika Třída IIa

Implantabilní Ne

# Eudamed - příklad



## Mobilní kardiologický ultrazvuk Vivid

- Informace o výrobc
- Basic UDI-DI details**
- Certificates
- UDI-DI details
- Distribuce na trhu

Měřicí funkce	Ano
Chirurgický nástroj pro opakovanéNe použití	Ne
Aktivní prostředek	Ano
Prostředek určen k podávání a/nebo odstraňování léčivých přípravků	Ne
Model prostředku	Vivid S60N_Vivid S70N
Název prostředku	-
Přítomnost lidských tkání a buněk nebo jejich derivátů	
Přítomnost zvířecích tkání a buněk nebo jejich derivátů	

### Certificates

There is no reference to this Basic UDI-DI in any certificate, because:

- It does not require a certificate or
- It requires only a certificate that does not reference the Basic UDI-DI (e.g. a QMS certificate) or
- The required certificate(s) referencing this Basic UDI-DI is(are) not registered yet.

### UDI-DI details

pub.device.version-nr (Current) | Last update date: 2022-08-31

Kód UDI-DI	00195278505187 / GS1
Status	Na trhu EU
UDI-DI od jiného subjektu (sekundární)	-

# Eudamed - příklad



## S: Mobilní kardiologický ultrazvuk Vivid

Informace o výrobcí

Basic UDI-DI details

Certificates

UDI-DI details

Distribuce na trhu

(sekundární)

Kódy nomenklatury Z11040102: Cardiology ultrasound scanners

Název / Obchodní názvy Vivid S60N

Referenční/Katalogové číslo Vivid S60N v206CH

DI pro přímé značení Ano

Množství v jednom balení / v jedné 1 konfiguraci

Typ UDI-PI Serial number

Manufacturing date

Doplňující popis výrobku -

Internetová adresa pro doplňující informace -

Rozměry pro klinické účely -

Označený jako prostředek pro jedno použití Ne

Maximum number of reuses -

Před použitím je nutná sterilizace Ne

Prostředek označený jako sterilní Ne

Obsahující latex Ne

Podmínky pro skladování a manipulaci Uchovávejte na suchém místě.:

Křehké, manipulovat opatrně:

Touto částí nahoru:

# Eudamed - příklad



## Mobilní kardiologický ultrazvuk Vivid

[Informace o výrobci](#)

[Basic UDI-DI details](#)

[Certificates](#)

[UDI-DI details](#)

[Distribuce na trhu](#)

OSTATNÍ \*: The Items are not to be vertically stacked [EN]

Omezení týkající se vlhkosti: Storage and Transport: 10-95% Relative Humidity

Dolní teplotní mez: Storage and Transport: -20 degrees Celsius

Horní teplotní mez: Storage and Transport: 60 degrees Celsius

Omezení týkající se atmosférického tlaku: Operation/Storage/ Transport: 700-1060hPA

Důležité výstrahy nebo kontraindikace

NEBEZPEČNÝ PRO MR

Prostudujte si návod k použití.: The Vivid S60N / S70N is not intended for ophthalmic use or any use causing the acoustic beam to pass through the eye.

Obnovený prostředek pro jedno použití

Ne

Členský stát, ve kterém je prostředek uveden na trh EU

Norway

### Distribuce na trhu

pub.device.version-nr (Current) | 📅 Last update date: 2022-08-31

Členský stát, do něhož prostředek je nebo bude dodáván

Austria. (From - to -)

Belgium. (From - to -)

Bulgaria. (From - to -)

# Aktivity v oblasti zdravotní péče, aneb kde všude můžeme potkat ZP

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



# Lékařské zobrazovací přístroje (*in vivo* diagnostika)

- Projekční rtg přístroje
- Výpočetní tomografie (CT)
- Ultrazvukové zobrazení včetně dopplerovského
- Magnetická rezonance (MRI)
- Radionuklidové zobrazení (nukleární medicína)
- termografie
- atd. (optoakustické zobrazení?)



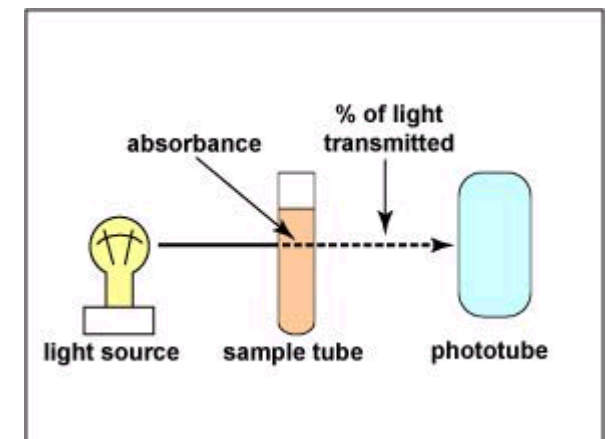
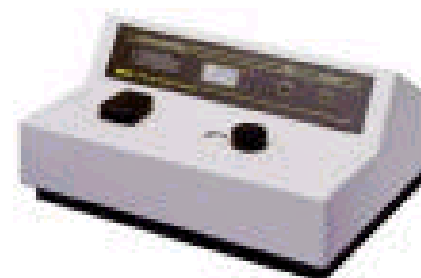
# Lékařské zobrazovací přístroje (*in vivo* diagnostika)

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) – pozor není ZP

- Separáční technika, centrifugy atd.
- Elektroforéza, kapilární elektroforéza
- pH-metry, iontov  selektivn  elektrody
- Po ta e častic a buněk
- Spektrofotometry
- Flow-cytometrie
- Mikroskopie
- Vysokotlak  kapalinov  chromatografie
- P řstroje pro klinickou biochemii, hematologii, imunologii
- Scintilační po ta e
- P řstroje 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 (*in vivo* diagnostika)

➤ Přístroje pro měření fyzikálních a chemických veličin *in vivo*  
teploměry

Měření parametrů kardiovaskulárního systému: monitory krevního tlaku, průtokoměry, dopplerovské ultrazvukové systémy

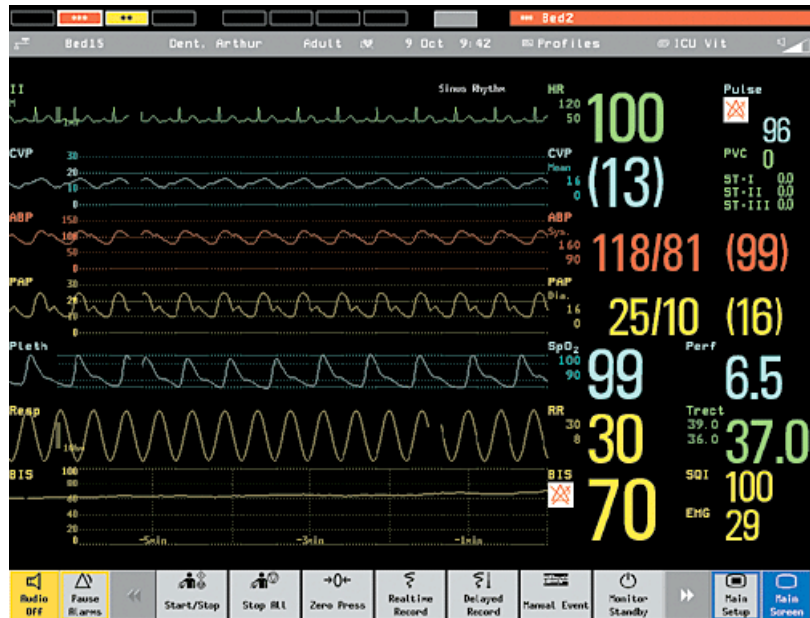
Přístroje pro elektrofyziologická měření: EKG, EEG, EMG ....

Audiologické a oftalmologické přístroje

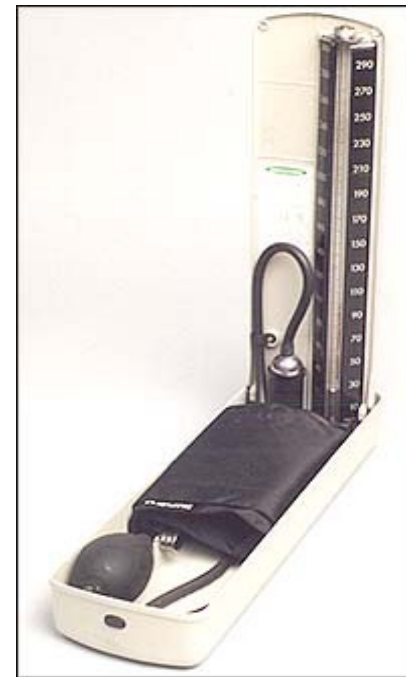
Měření parametrů respiračního systému: spirometry, pulzní oximetry, impedanční pneumografy

Endoskopy

# Přístroje pro sledování fyziologických projevů .....



Obrazovka víceúčelového klinického monitoru



Tonometr pro měření tlaku krve



EKG



Measuring lung capacity using a spirometer.

# Přístroje pro sledování fyziologických projevů organismu (*in vivo* diagnostika)

Teoretické pozadí

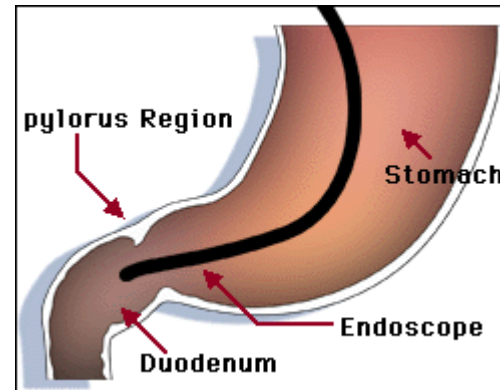
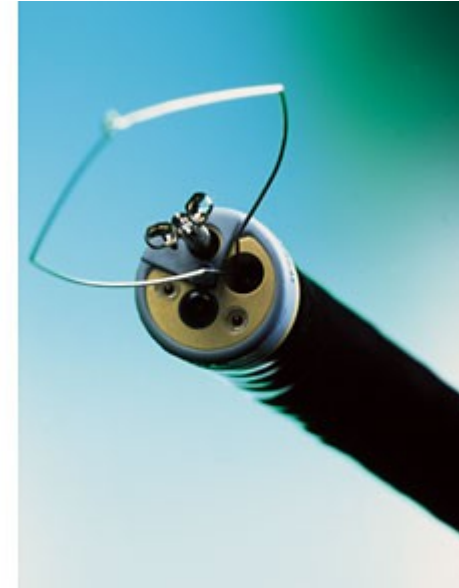
Úvod do termodynamiky, základní zákony hydrodynamiky, vznik bioelektrických potenciálů, vlastnosti zvuku a světla, ucho a sluch, oko a zrak, mechanické vlastnosti živé hmoty...

# Intenzivní péče v pediatrii





# Endoskopy



# 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 až kapesní (hand-held) ultrazvukové zobrazovací přístroje

Trend využití „chytrých“ mobilních telefonů

# POC



[www.darkdaily.com](http://www.darkdaily.com)

MUNI

# 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



Leksellův gama-nůž

# Přístroje pro radioterapii

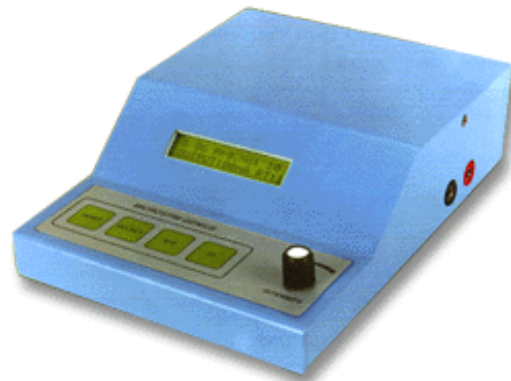
Teoretické pozadí

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...

Myostimulátor



Terapeutický ultrazvukový přístroj



Krátkovlnná diatermie

# Přístroje pro fyzikální terapii

Teoretické pozadí

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

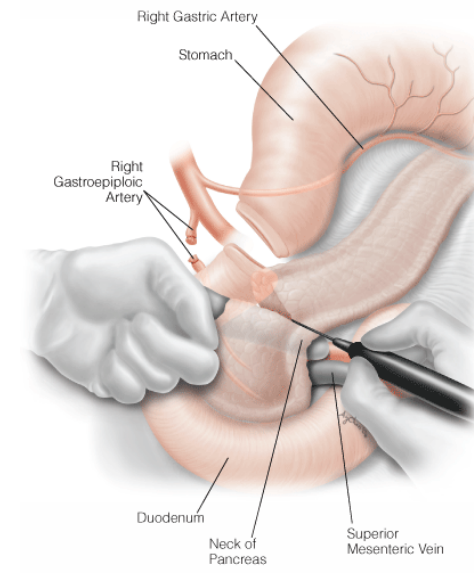
# Přístroje používané na operačních sálech, litotripty



kryokauter



Operační lampy



elektrokauter

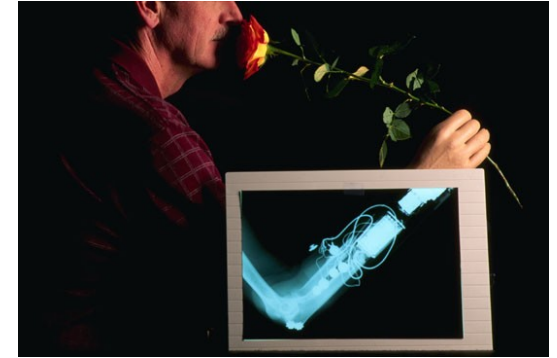
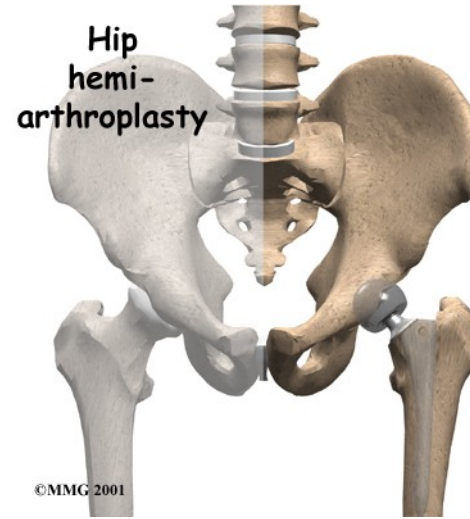
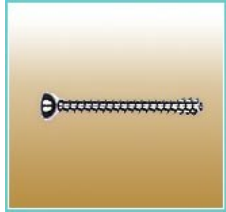


# Přístroje používané na operačních sálech, litotripty

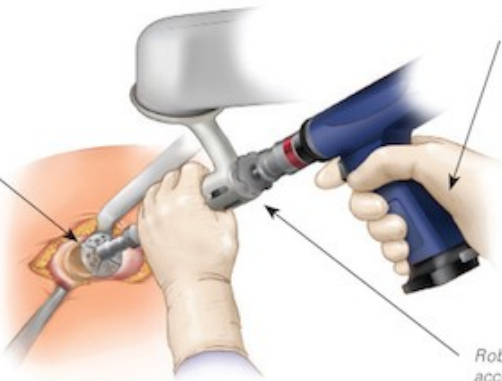
Teoretické pozadí

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



MAKOplasty® solution provides accurate acetabular cup placement



Surgeon operates robotic arm within the tactile safety zone

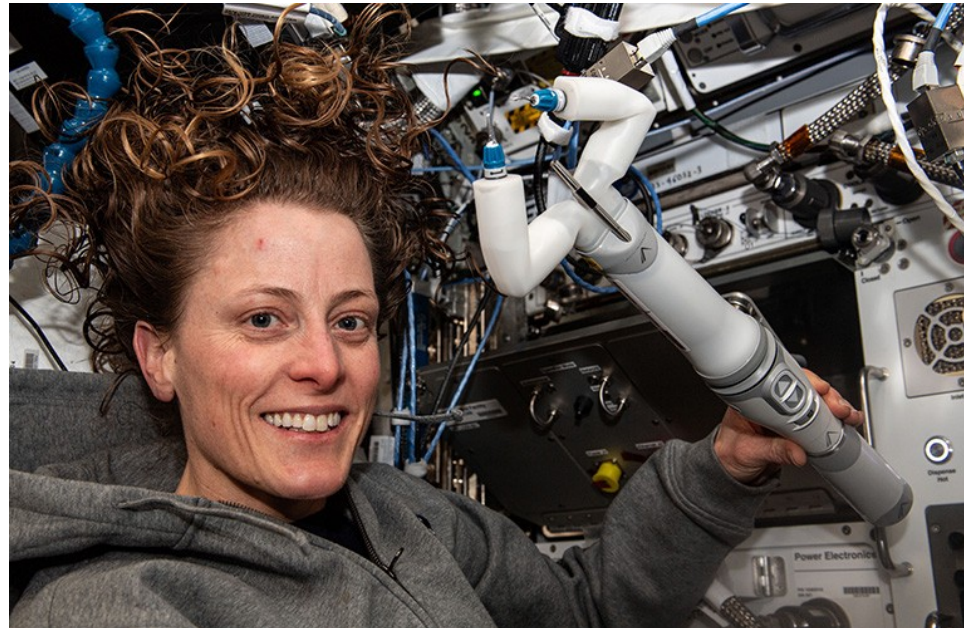
Robotic arm for accurate preparation of acetabulum

Robotické zařízení pro implantaci jamky kyčelního kloubu



# První krůčky medicínských robotů do vesmíru

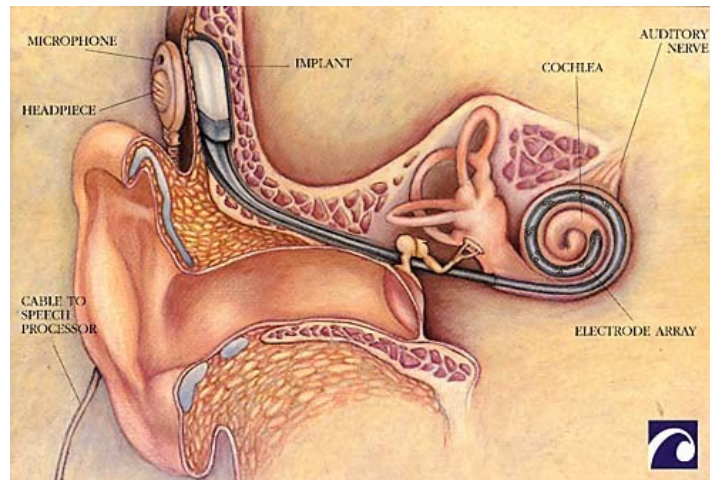
CNN: „Surgery in space: Tiny remotely operated robot completes first simulated procedure at the space station“, 2024, stanice ISS, ověření komunikace na dálku, testovací mód, spaceMIRA — Miniaturized In Vivo Robotic Assistant



# Přístroje pro náhradu a podporu orgánů – „umělé orgány“



Umělé srdce

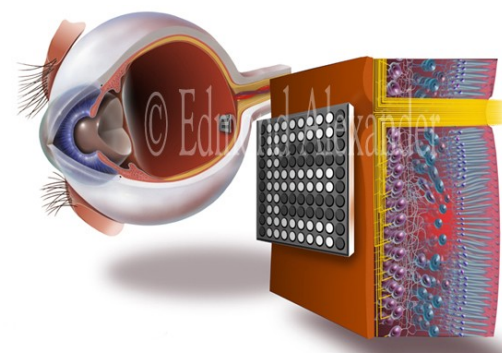
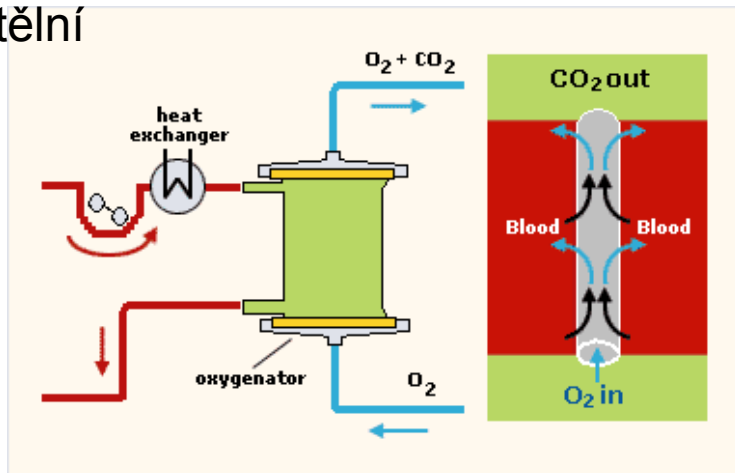


Kochleární implantát



Plicní ventilátor

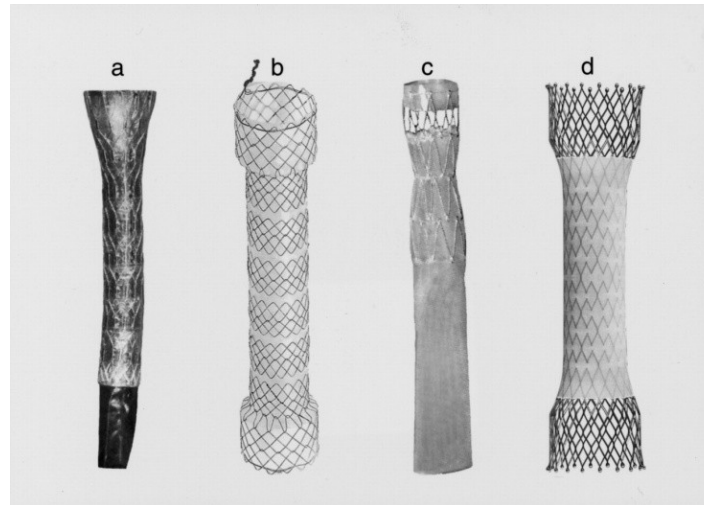
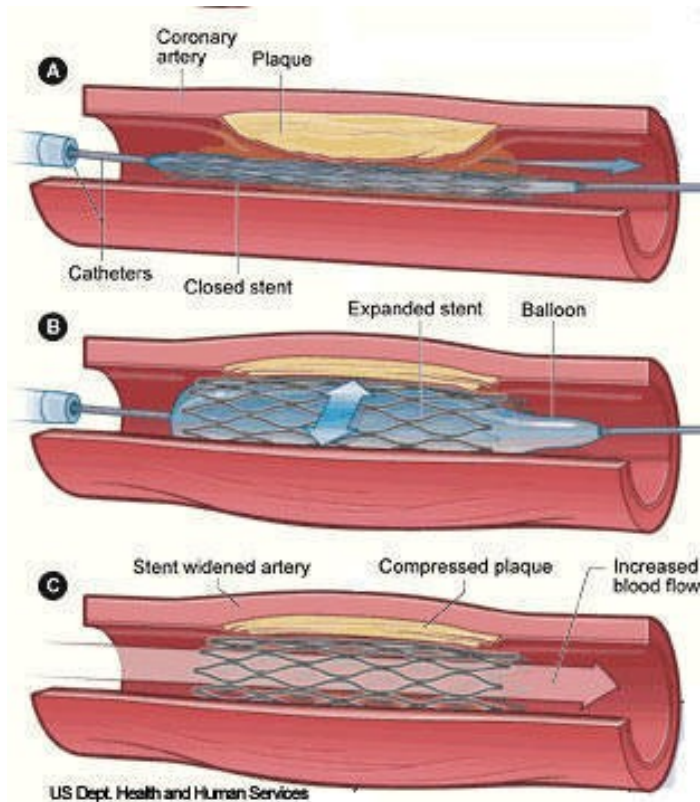
Mimotělní oběh



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

Sítnicový implantát

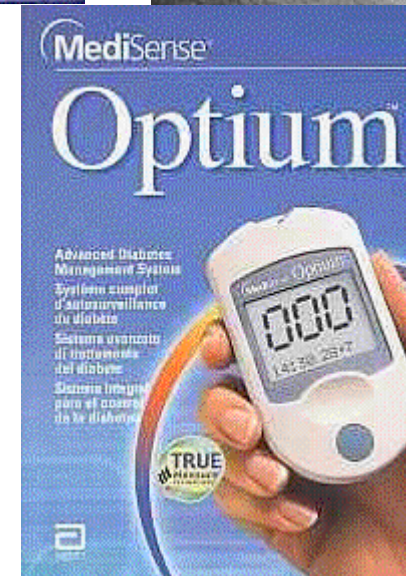
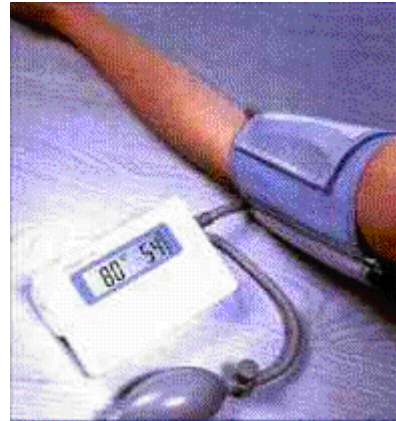
# Přístroje pro náhradu a podporu orgánů – „umělé orgány“



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.

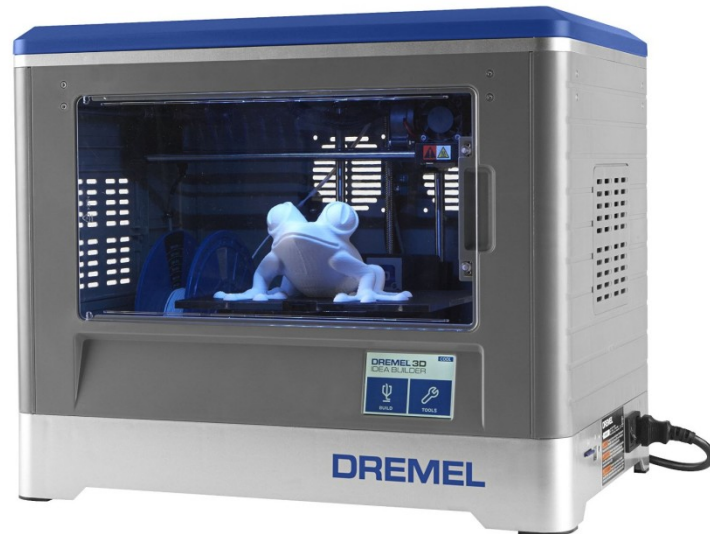
# Přístroje pro samovyšetření pacientů ('domácí přístroje')

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

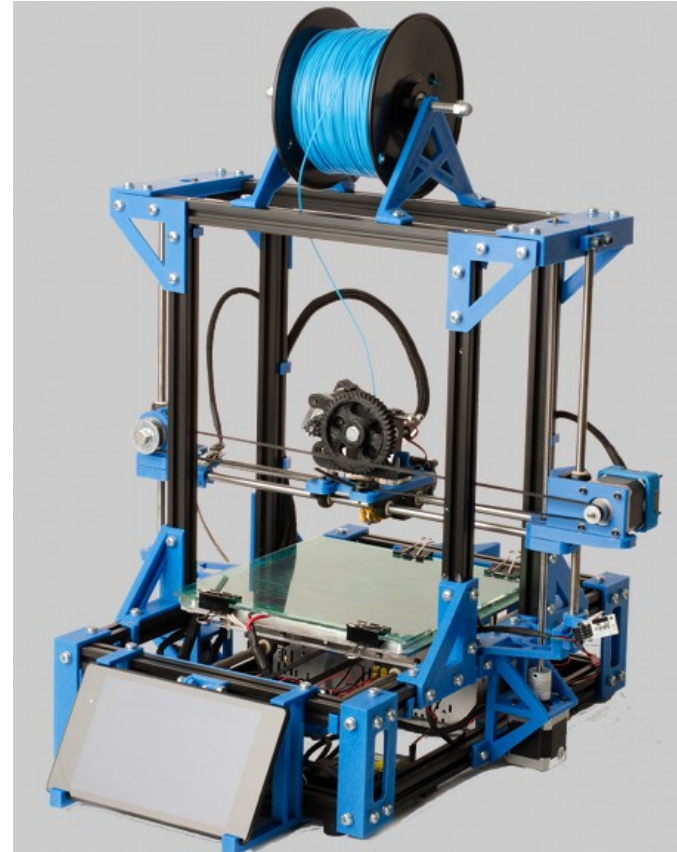


**Glukometr**

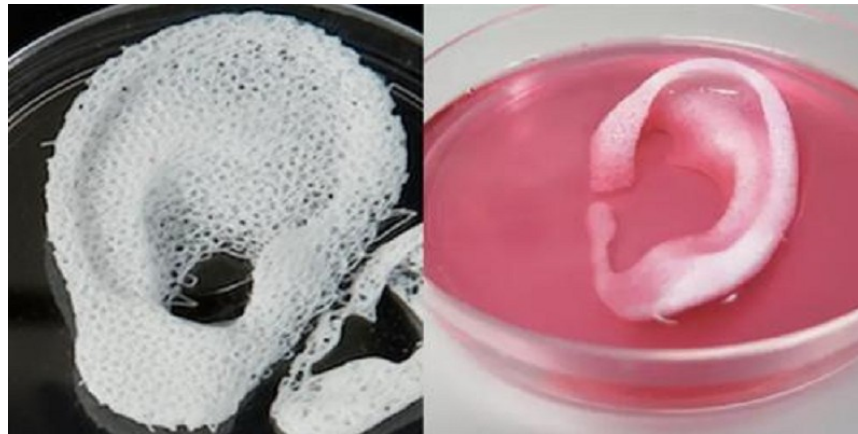
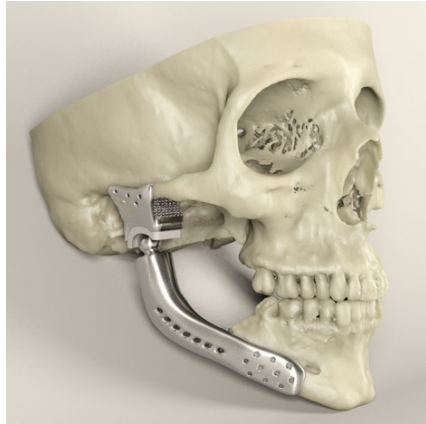
# 3D tisk



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



# 3D tisk – náhrada, podpora orgánů





# Jednorázová ZP



intravenózní kanyla



# Mobilní telefony

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

endoskop



ultrazvuková sonda



EKG



mikroskop



spektrofotometr



otoskop



termokamera



# New Apple Watch receives FDA clearance for built-in ECG

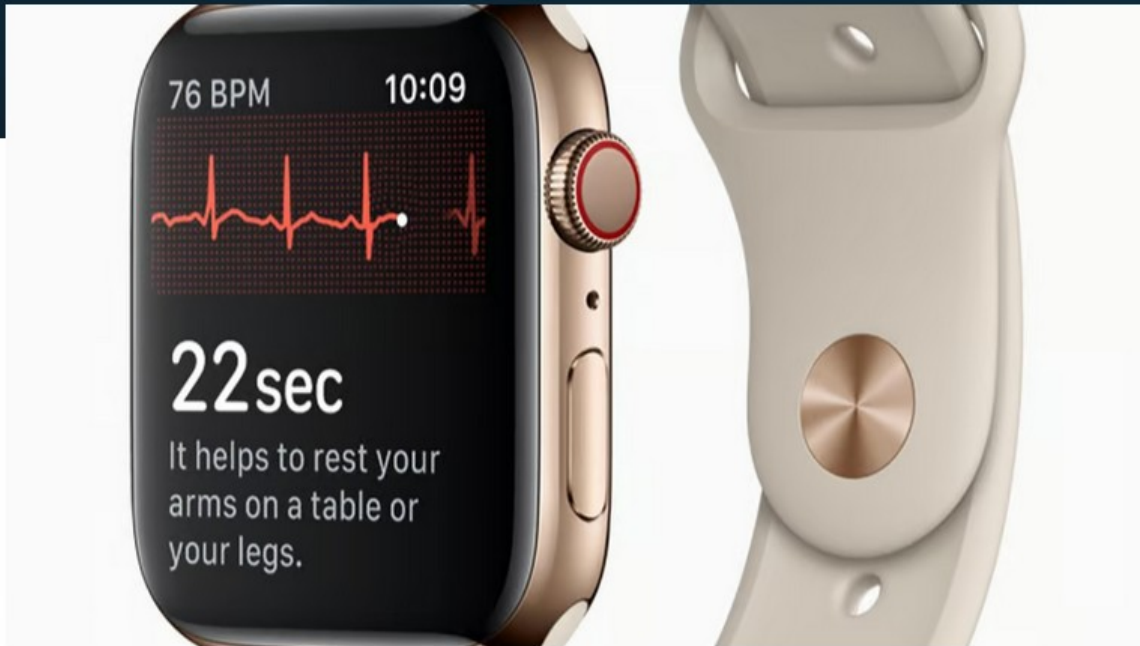
By **Conor Hale** · Sep 12, 2018 3:36pm

Digital health

heart arrhythmia

heart monitor

medical device



An app unlocking the wrist-based ECG functionality will be available to U.S. consumers later this year, following its FDA classification as a Class II device. (Apple)

Novinky

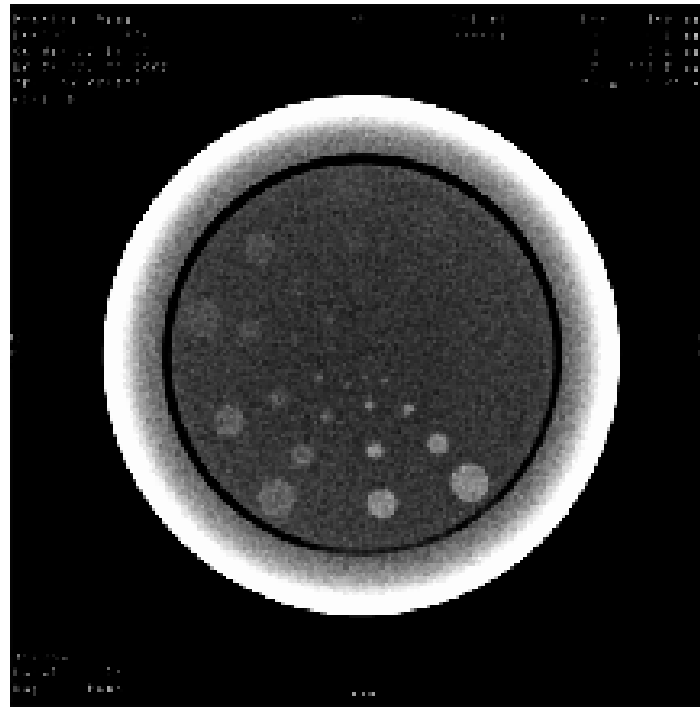
## Záchranáři hlásí příliv falešných poplachů od lyžařů. Apple aktuálně hledá řešení a sbírá zpětnou vazbu

 Richard Streit · 16/01/2023

0

# Přístroje pro vyhodnocování ukazatelů výkonnosti přístrojů

I takováto zařízení považujeme za lékařské přístroje.



Testování rozlišení  
kontrastu u rtg přístroje

# 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

# Některé kompetence uživatelů lékařských přístrojů

Co by měl umět lékař, který přístroj používá

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

**M U N I**  
**M E D**

**Autoři: Vladan Bernard, Vojtěch Mornstein**

Poslední revize: září 2024