

ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA ELEKTROTECHNICKÁ

KATEDRA TEORIE OBVODŮ



Diplomová práce

**Aplikace legislativních a technických
předpisů při návrhu protézy horní
končetiny**

Bc. Jana Kašánková

Vedoucí práce: Ing. Pavel Rubeš

květen 2018

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Kaštánková** Jméno: **Jana** Osobní číslo: **419033**
Fakulta/ústav: **Fakulta elektrotechnická**
Zadávající katedra/ústav: **Katedra teorie obvodů**
Studijní program: **Biomedicínské inženýrství a informatika**
Studijní obor: **Biomedicínské inženýrství**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Aplikace legislativních a technických předpisů při návrhu protézy horní končetiny

Název diplomové práce anglicky:

Application of Legislative and Technical Regulations in the Design of Upper Limb Prosthesis

Pokyny pro vypracování:

1. Prostudujte řešení umělých náhrad horních končetin, platnou legislativu a technické předpisy, které se těchto náhrad týkají.
2. Vytipujte specifická rizika týkající se myoelektrických (biotonických) protéz.
3. Navrhněte a realizujte vhodné úpravy k minimalizaci rizik při používání.
4. Proveďte předcertifikační přípravy pro uvedení myoprotézy na trh.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Homolka František - Použití technických norem ve zdravotnictví - ČVUT FBMI 2007
[2] Vaculíková Polina - Elektromagnetická kompatibilita elektrotechnických systémů - Praha 1998

Jméno a pracoviště vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Pavel Rubeš, PROTOS, spol. s.r.o., Praha

Jméno a pracoviště druhé(ho) vedoucí(ho) nebo konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Vratislav Fabián, Ph.D., katedra fyziky FEL

Datum zadání diplomové práce: **11.01.2018** Termín odevzdání diplomové práce: **25.05.2018**

Platnost zadání diplomové práce: **30.09.2019**

Ing. Pavel Rubeš
podpis vedoucí(ho) práce

prof. Ing. Pavel Sovka, CSc.
podpis vedoucí(ho) ústavu/katedry

prof. Ing. Pavel Ripka, CSc.
podpis děkana(ky)

III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Diplomantka bere na vědomí, že je povinna vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

Datum převzetí zadání

Podpis studentky

Poděkování

Děkuji svému vedoucímu práce, panu Ing. Pavlu Rubešovi, za jeho pomoc a vstřícný přístup při vedení této práce. Dále děkuji panu Ing. Vratislavu Fabiánovi, Ph.D. za jeho cenné rady při psaní této práce.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem předloženou práci vypracovala samostatně a že jsem uvedla veškeré použité informační zdroje v souladu s Metodickým pokynem o dodržování etických principů při přípravě vysokoškolských závěrečných prací.

V Praze dne.....

.....
podpis autora práce

České vysoké učení technické v Praze
Fakulta elektrotechnická

© 2018 Jana Kašánková. Všechna práva vyhrazena.

Tato práce vznikla jako školní dílo na Českém vysokém učení technickém v Praze, Fakultě elektrotechnické. Práce je chráněna právními předpisy a mezinárodními úmluvami o právu autorském a právech souvisejících s právem autorským. K jejímu užití, s výjimkou bezúplatných zákonných licencí, je nezbytný souhlas autora.

Odkaz na tuto práci

Kašánková, Jana. *Aplikace legislativních a technických předpisů při návrhu protězy horní končetiny*. Diplomová práce. Praha: České vysoké učení technické v Praze, Fakulta elektrotechnická, 2018.

Abstrakt

Každý zdravotnický prostředek (s výjimkou individuálně zhotovených nebo určených pro klinickou zkoušku), který je dostupný na trhu Evropské unie, musí nést označení CE. Výrobce má povinnost vydat prohlášení o shodě s platnou Direktivou Evropské unie.

V teoretické části této diplomové práce se nacházejí kapitoly o životním cyklu zdravotnických prostředků a s ním spojených osob a také úvod do legislativního systému a soustavy norem České republiky a Evropské unie. Poslední kapitola je zaměřena na proces posuzování shody s uvedením problematik, kterými se výrobce zabývá.

Podstatou praktické části je aplikace legislativních a technických norem na konkrétní zdravotnický prostředek – myoelektrickou protézu předloktí firmy Protos, spol. s r. o. spadající dle přílohy č. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky do rizikové třídy I. V rámci příprav podkladů pro posouzení shody výrobcem se práce věnuje zejména elektrické bezpečnosti, elektromagnetické kompatibilitě, biokompatibilitě, analýze použitelnosti, analýze rizik, klinickému hodnocení a příručkám. Díky tomu byla navržena opatření a úpravy protézy, mezi něž patří použití jiného typu akumulátoru, omezení stisku protézy či použití elektrod, které jsou vyrobeny pouze z jednoho kovu.

Klíčová slova CE, bezpečnost zdravotnických prostředků, legislativa, myoelektrická protéza, prohlášení o shodě

Abstract

Any medical device (with the exception of those made individually or intended for a clinical trial) which is available on the European Union market, must bear the CE marking. The manufacturer is required to issue a declaration of compliance with a valid European Union Directive.

In the theoretical part of this thesis there are chapters about the life cycle of medical devices and related persons, as well as an introduction to the legislative system and system of standards of the Czech Republic and the European Union. The last chapter is focused on the process of conformity assessment including the specification of the issues that the manufacturer deals with.

The practical part consists of the application of legislative and technical standards to the particular medical device - myoelectric prosthesis of forearm of Protos, spol. s r. o. This medical device belongs to the Annex No. 9 issued by Government Order No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices into risk class I. This work is mainly devoted to electrical safety, electromagnetic compatibility, biocompatibility, usability analysis, risk analysis, clinical evaluation, manuals as well as the preparation of the documents for conformity assessment by the manufacturer. As the result, measures and proposals for adjustments of the prosthesis have been created, for example use of another type of battery, limitation of prosthesis grip strength or use of electrodes, which are made of single metal only.

Keywords CE, declaration of conformity, legislation, myoelectric prosthesis, safety of medical devices

Obsah

Úvod	1
I Teoretická část	3
1 Životní cyklus zdravotnických prostředků	5
1.1 Důležité osoby v životním cyklu	8
2 Legislativní systém a normy	11
2.1 Legislativní systém	11
2.2 Normy	11
3 Proces posouzení shody	13
3.1 Technická složka	13
3.2 Klinická dokumentace	18
3.3 Systém jištění jakosti	19
II Praktická část	21
4 Úvod do praktické části	23
5 Obecný úvod do problematiky protéz horních končetin	25
5.1 Kosmetické protézy	25
5.2 Tahové protézy (body powered)	26
5.3 Myoelektrické protézy	28
6 Popis myoelektrické protézy ruky a její funkce	29
6.1 Popis a princip	29
6.2 Výhody a nevýhody	32

7	Postup pro uvedení na trh	33
8	Elektrická bezpečnost	35
8.1	Akumulátory	36
9	Elektromagnetická kompatibilita	39
9.1	Vliv na živý organismus	40
9.2	Vliv na přístroje	40
9.3	Vliv jiných přístrojů	40
10	Biokompatibilita	43
11	Použitelnost	47
11.1	Proces stanovení použitelnosti	47
11.2	Instruktaž a materiály pro instruktáž	49
12	Řízení rizika	51
13	Klinické hodnocení	57
14	Příručky	59
14.1	Návod k použití	59
14.2	Pokyny pro protetiky	62
14.3	Pokyny, školení a poučení uživatele	62
	Závěr	63
	Literatura	65
A	Seznam použitých zkratek	69
B	Podklady pro analýzu rizik	71
C	Ukázka analýzy rizik	77

Seznam obrázků

2.1	Hierarchické uspořádání právních předpisů v České republice . . .	12
3.1	Grafické značení CE [13]	16
3.2	Schematické znázornění procesu řízení rizika, převzato z ČSN EN ISO 14971 [2]	20
4.1	Předloketní protézy firmy Protos spol. s r. o. (vlevo je kosmetická-pasivní, vpravo myoelektrická-aktivní), fotografie byla pořízena na expozici Národního technického muzea v Praze s názvem Člověk v náhradách (2018), fotografie: Petr Kaštánek	24
5.1	Příklad kosmetické protézy horní končetiny, fotografie byla pořízena na expozici Národního technického muzea v Praze s názvem Člověk v náhradách (2018), fotografie: Petr Kaštánek	26
5.2	Princip funkce tahové protézy [15]	27
5.3	Tahová protéza firmy Ottobock [16]	27
6.1	Špetkový úchop s bříšky prstů v opozici	29
6.3	Hlavní části myoelektrické protézy, převzato a upraveno z [17] . . .	30
6.2	Svaly, které mohou být využívány pro získání myoelektrických signálů pro ovládání protézy [18]	31
7.1	Rozhodovací pravidla pro zařazení aktivních zdravotnických prostředků do zdravotnických rizikových tříd	34
8.1	Zapojení dvou Li-Ion akumulátorů a balancéru, modrý a šedý drát je připojen ke spotřebiči, případně k nabíječce	36
10.1	Příklad kosmetické rukavice firmy Protos, spol. s r. o. [27]	44
10.2	Příklad tvaru pahýlového lůžka vyrobeného protetikem (s otvory pro snímače)	45

12.1	Diagram rizik po zavedení opatření (čísla reprezentují jednotlivá rizika tak, jak jsou po sobě zařazena v analýze rizik)	52
12.2	Horní tabulka ukazuje zařazení rizik dle závažnosti a pravděpodobnosti před zavedením opatření, spodní po jejich zavedení (čísla reprezentují jednotlivá rizika tak, jak jsou po sobě zařazena v analýze rizik)	53
12.3	Elektrody vyrobené z pozlacené mědi, představující nebezpečí vzniku elektrochemického článku, vpravo je detail s patrnými povrchovými škrábanci, fotografie: Petr Kaštánek	54
12.4	Elektrody vyrobené z jednoho kovu nepředstavují riziko vzniku elektrochemického článku	55

Seznam tabulek

1.1	Vymezení pojmů servisní služby	7
1.2	Základní procesy v životním cyklu ZP	10
10.1	Materiály	44
12.1	Analýza rizik	51

Úvod

Dnešní vývoj jde velmi rychle kupředu a jeho poznatky jsou uplatňovány i v oblasti zdravotnictví a výrobě zdravotnických přístrojů. Zájmem všech výrobců i dozorčích orgánů by měl být co nejvyšší stupeň ochrany uživatelů a minimalizace možného nebezpečí, výskytu rizik i vedlejších účinků. Toho lze dosáhnout pomocí legislativních požadavků, kontroly jejich dodržování a zavádění do praxe.

Zdravotnické prostředky tvoří specifickou kategorii produktů. Jejich definici nalezneme v zákoně č. 268/2014 Sb., *o zdravotnických prostředcích* [1] v prvním odstavci a je následující:

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci*
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu, nebo*
- d) kontroly početí,*

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Do této definice spadá velké množství zařízení s velmi širokou paletou principů, úrovní složitosti, účelu použití i funkcí. Některé právní předpisy platí pro všechny zdravotnické prostředky, jiné se vztahují výhradně na určitou skupinu. V dnešním rychle se rozvíjejícím technickém světě pro všechny předpisy

platí, že je nutné je neustále aktualizovat, obnovovat či tvořit nové. Navíc znění některých legislativních předpisů pro náš trh je ovlivněno i předpisy Evropské unie. Pro výrobce je tedy nutné neustále sledovat změny a přizpůsobovat se jim.

Teoretická část této práce se zabývá posouzením shody a její dílčí problematikou. Tomu předchází kapitoly o životním cyklu zdravotnických prostředků a o legislativním a normovém systému.

Praktická část se věnuje uplatnění teoretických znalostí na konkrétní zdravotnický prostředek, kterým je myoelektrická protéza horní končetiny. Slouží ke kompenzaci poranění nebo zdravotního postižení – spadá tedy mezi zdravotnické prostředky podle uvedené definice v zákoně. Dále jsou v praktické části uvedeny a aplikovány právní předpisy a požadavky uvedené v souvisejících normách týkající se jak obecně zdravotnických prostředků, tak i specificky našeho případu. Pozornost je věnována i dokumentaci, jež nesmí chybět při posuzování shody a následném uvedení na trh.

Část I

Teoretická část

Životní cyklus zdravotnických prostředků

Seznámení se s životním cyklem zdravotnických prostředků a souvisejícími pojmy je důležité pro aplikaci některých legislativních předpisů a především pak pro predikci možných rizik či nástrah.

Životní cyklus zdravotnických prostředků zahrnuje všechny jeho fáze životnosti [2]. Dle zákona č. 268/2014 Sb. [1] se pod pojmem *zacházení se zdravotnickými prostředky* (a do jisté míry i fáze životnosti) rozumí následující:

- výroba včetně posouzení shody
- uvedení na trh
- dovoz
- distribuce
- uvedení do provozu
- výdej
- prodej
- používání při poskytování zdravotních služeb
- servis
- odstraňování

Na počátku životního cyklu zdravotnického prostředku je jeho *návrhová a vývojová fáze*. Již tyto fáze by měly probíhat s ohledem na právní předpisy vztahující se na konečný produkt. To znamená, že je nutné seznámit se s předpisy týkající se konkrétního produktu a následně tyto požadavky zahrnout do návrhu.

Další fází je *výroba* produktu. Může se jednat o sériovou výrobu či individuální zhotovení pro konkrétní pacienty. Než je výrobek uveden na trh, musí

prokázat, že splňuje všechny závazné předpisy, které se na daný prostředek vztahují.

Uskladnění a případný *transport* na místo určení jsou nezanedbatelnou součástí životního cyklu produktu. Podmínky pro skladování a transport nesmí výrobek ani jeho obal nikterak poškodit (zvláště jedná-li se o sterilizované či dezinfikované prostředky). Dále je nutné, aby balení a výrobek byly řádně označeny.

Je-li prostředek poprvé dodán se záměrem jeho rozšiřování nebo používání, hovoříme o *uvvedení na trh*.

Po prodání nebo vydání výrobku je uveden do praxe a připraven k použití uživateli v souladu s určeným účelem – tedy *uvveden do provozu*. Při opakovaném používání je důležité dbát na provádění pravidelného servisu, případně revizí, jejichž četnost určuje výrobce. Tím se zmenšuje riziko ublížení pacientovi, obsluze či poškození samotného prostředku. Důležité pojmy vztahující se k této fázi jsou vysvětleny v tabulce č. 1.1.

Je možné, že i řádně posouzený anebo certifikovaný zdravotnický prostředek způsobí nežádoucí příhodu. Kvůli tomu byl zaveden tzv. *systém vigilance*, který je také definován v zákoně č. 268/2014 Sb. [1]. Podstatou *systému vigilance* je povinnost oznamovat a vyhodnocovat *nežádoucí příhody* a přijímat nápravná opatření. Nežádoucí příhodou je myšleno selhání, zhoršení vlastností nebo účinnosti, nepřesnost ve značení nebo v návodu. Bezpečnostně nápravná opatření výrobce pak mají za cíl snížení, v lepším případě úplné odstranění, rizika zhoršení zdravotního stavu nebo dokonce smrti spojené s užíváním zdravotnického prostředku. Výskyt nežádoucí příhody je nutné písemně sdělit jak výrobcí, tak Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který dohlíží nad šetřením a zavedením opatření. Oznamovací povinnost mají dovozci, distributoři, poskytovatelé zdravotních služeb, osoby provádějící servis, výdejci a prodávající.

Poslední fází je fáze *likvidace*. Ta se řídí povahou výrobku a měla by být co nejšetrnější jak ke zdraví obyvatel, tak i k životnímu prostředí. Odstraňování se řídí právními předpisy upravující nakládání s odpady a pokyny výrobce. Zlikvidován musí být takový přístroj, u kterého byly porušeny skladovací podmínky, uplynula doba jeho životnosti, bylo porušeno originální balení před dodáním uživateli nebo byl zhoršen jeho technický stav. [1]

Tabulka 1.1: Vymezení pojmů, jejich významů a podmínek pro vykonávající osoby tak, jak je uvedeno v zákoně č. 268/2014 Sb. [1]

Pojem	Popis	Vykonávající osoba
Servis	provádění bezpečnostně technických kontrol (BTK) a oprav zdravotnického prostředku	osoba registrovaná u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) jako osoba provádějící servis
Bezpečnostně technická kontrola	pravidelné úkony směřující k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku, výstupem je písemný protokol	zdravotnický pracovník (například biomedicínský technik/inženýr, klinický technik/inženýr) s minimální stanovenou délkou praxe, musí absolvovat školení výrobcem (nebo jím pověřenou osobou nebo zplnomocněným zástupcem)
Oprava	soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu	zdravotnický pracovník (například biomedicínský technik/inženýr, klinický technik/inženýr) s minimální stanovenou délkou praxe, jednali se o elektrické zařízení, musí osoba splňovat požadavky ohledně odborné způsobilosti v elektrotechnice
Revize	specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je pevně připojen k síťovému zdroji elektrické energie, zákon rozlišuje elektrickou, tlakovou a plynovou revizi	výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize elektrických zařízení stanovené jiným právním předpisem upravujícím odbornou způsobilost v elektrotechnice
Odborná údržba	pojem používaný dříve, zákonem č. 366/2017 Sb., který upravuje zákon 268/2014 Sb. byl nahrazen pojmem <i>bezpečnostně technická kontrola</i>	

1.1 Důležité osoby v životním cyklu

Následující část práce se podrobněji zabývá jednotlivými aktéry, jež mají důležité role v různých fázích životnosti zdravotnického prostředku. Přehled procesů a osob za ně zodpovědných je v tabulce č. 1.2.

1.1.1 Výrobce

Výrobce může být fyzická i právnická osoba. Je odpovědný především za návrh, výrobu, balení a označení zdravotnického prostředku, dále pak za sestavení systému nebo přizpůsobení před jeho uvedením na trh. Tyto procesy buď může vykonávat sám nebo jimi svým jménem pověřit osobu jinou.

Pokud výrobce nepůsobí v některém z členských států EU, písemně pověřuje osobu zvanou jako *zplnomocněný zástupce* k jednání jeho jménem. [3]

Výrobci zdravotnických prostředků, případně jejich zplnomocnění zástupci, musí být registrováni u SÚKLu.

1.1.2 Distributor a dovozce

Distribucí zdravotnického prostředku je myšleno jeho dodání na trh, pokud byl pořízen na území členských států EU. Oproti tomu dovozem je míněno uvedení na trh, pokud byl pořízen mimo území těchto států.

Distributoři nebo dovozci zdravotnického prostředku musí být registrováni u SÚKLu. Smí prostředek předat pouze jinému distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu. Distribuován a dovážen smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který je označen značkou CE, nejedná-li se o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek či určený pro klinickou zkoušku.

Povinností distributora či dovozce je zajištění skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce. Jedná-li se o zdravotnické prostředky třídy IIb, III nebo aktivní implantabilní, musí být proškoleni výrobcem, případně zplnomocněným zástupcem výrobce. Školení může být vynecháno pouze v případě, když použití a nakládání s nimi je všeobecně známé a nespadají mezi aktivní implantabilní prostředky. Dále jsou povinni pravidelně výrobek kontrolovat a případně vyřadit, pokud existuje riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti, a minimálně po dobu pěti let uchovávat jeho doklady a předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace.

Distribuce zdravotnického prostředku je zakázána v případech, kdy došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem, uplynula doba jeho použitelnosti, bylo porušeno jeho originální balení, chybí nebo není čitelné označení na obalu či pokud došlo ke zhoršení jeho technického stavu. [1]

1.1.3 Prodejce a výdejce

Výdejce je označení pro osobu poskytující uživateli zdravotnický prostředek předepsaný na lékařský předpis spolu s informacemi o používání, skladování a údržbu. Všechny ostatní způsoby poskytnutí prostředku se označují jako prodej.

Prodáván či vydáván smí být opět pouze takový zdravotnický prostředek, který nese označení CE. Výjimku tvoří pouze pokud se jedná o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo pokud je určen pro klinickou zkoušku.

Prodávající má, stejně jako distributor a dovozce, povinnost zajistit skladování v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a uchovávat všechny doklady vztahující se k vydávanému zdravotnickému prostředku po dobu minimálně pět let (podrobněji popsáno v předchozí kapitole). Navíc má povinnost uchovávat lékařské předpisy, také minimálně po stejně dlouhou dobu a předávat pacientovi všechny informace týkající se dopadu používání prostředku na jeho zdraví a bezpečí.

Případy, kdy je prodej zakázán jsou stejné jako důvody přerušení jeho distribuce, jež jsou uvedeny výše. [1]

1.1.4 Uživatel

Zdravotnický prostředek může být užíván buď osobou obsluhující pacienta (tzv. *poskytovatel zdravotní služby*) nebo v případě domácího použití i samotný pacient. V každém případě se musí držet pokynů uvedených v návodu k použití, případně uživatelskou příručkou a zdravotnický prostředek používat pouze k výrobcem určenému účelu.

1. ŽIVOTNÍ CYKLUS ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Tabulka 1.2: Souhrn základních procesů v životním cyklu zdravotnického prostředku a odpovědné osoby

Fáze	Proces	Osoba
Předprodejní	návrh	výrobce
	výroba	
	balení	
	označení	
Prodejní	dovoz/distribuce, příp. skladování	dovozce/distributor
	vedení na trh	výdejce/prodejce
	prezentace, reklamní marketing	
výdej/prodej		
Postprodejní	používání	uživatel
	zajištění servisu/kontroly/ kalibrace/údržby	
	zajištění řádné likvidace	

Legislativní systém a normy

Tato kapitola je věnována stručnému úvodu do legislativního systému a systému norem.

2.1 Legislativní systém

V České republice jsou nejvýše postavenými právními předpisy ústavní zákony, mezi které se řadí i samotná Ústava a Listina základních práv a svobod. Pod nimi se nacházejí zákony a jim podřízené podzákonné předpisy. Těmi jsou nařízení vlády, vyhlášky ministerstev a ústředních orgánů státní správy a vyhlášky územních samosprávných celků. Pokud jsou v některém z právních předpisů uvedeny technické požadavky, hovoříme o *technickém předpisu* [3]. Normy nejsou obecně právně závazné, neodkazuje-li se na ně v některém z právních předpisů. Do právního systému patří i vyhlášené mezinárodní smlouvy, jež byly patřičně schváleny Parlamentem České republiky, které jsou nadřizeny zákonným předpisům. Česká republika je, tak jako každý člen EU, zavázána k dodržování závazných předpisů EU, které jsou nadřazeny vnitrostátním zákonům. Hierarchické uspořádání právních předpisů, naznačených na obrázku 2.1, určuje přednost uplatnění v případě rozporu. [4, 5]

2.2 Normy

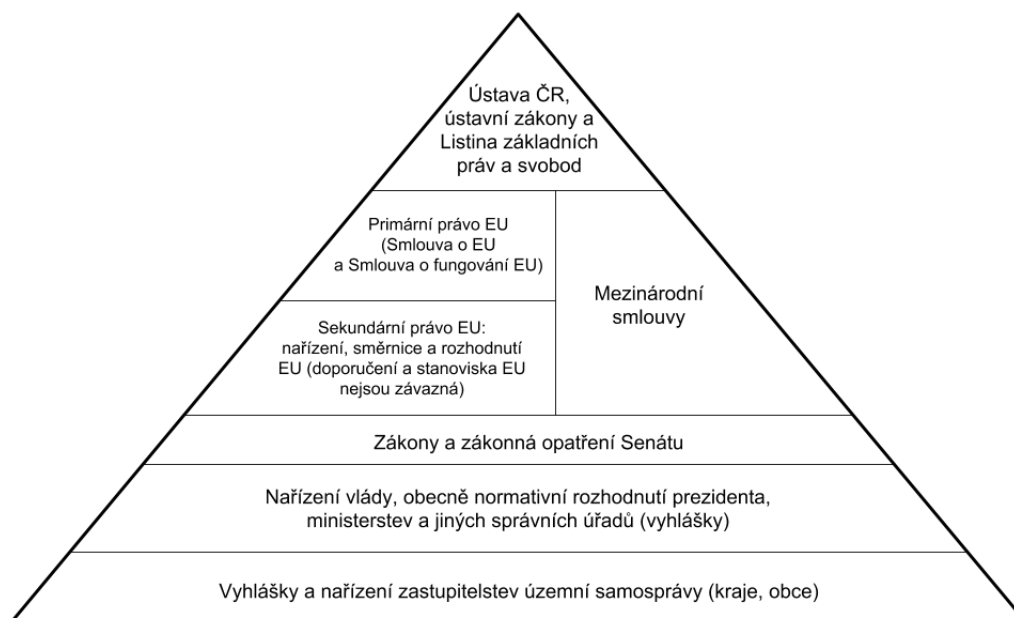
Normy jsou požadavky na výrobek, proces či službu, aby za určitých podmínek byly vhodné a bezpečné pro daný účel. Obsahuje-li norma technické požadavky, pak hovoříme o *technické normě*.

Do soustavy mohou být normy zavedeny buď schválením normy vzniklé v České republice (tedy původní české normy) anebo – jak je tomu ve většině případů – mohou být převzaty normy EU nebo mezinárodní normy. Česká republika jakožto člen EU má povinnost zavádět normy EU do své soustavy.

2. LEGISLATIVNÍ SYSTÉM A NORMY

V případě rozporu s původní českou normou, se původní ruší a platí norma EU. Všechny platné české technické normy nesou označení ČSN.

Tvorbou elektrotechnických norem EU se zabývá organizace CENELEC. V České republice tvorbu, vydávání, distribuci, změny a rušení zaručuje stát. Pro účely tvorby, vydávání a distribuci českých technických norem byla zřízena státní příspěvková organizace Česká agentura pro standardizaci, která je zřizována, podřízena a případně i zrušena Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).



Obrázek 2.1: Hierarchické uspořádání právních předpisů v České republice

Proces posouzení shody

Před uvedením na trh, musí zdravotnický prostředek splňovat podmínky specifické pro konkrétní produkt. Spadá-li do rizikové kategorie třídy I a není sterilní ani s měřicí funkcí, musí mít výrobcem vystavené prohlášení o shodě. V případě vyšší třídy, musí být toto prohlášení navíc schváleno notifikovanou osobou. V České republice notifikovanými osobami zabývající se oblastí zdravotnických prostředků jsou:

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p. Tento ústav posuzuje shodu dle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky* a dle nařízení vlády č. 55/2015 Sb., *o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*. [6]

Institut pro testování a certifikaci, a. s. Stejně jako v předchozím případě se jedná o posuzování shody dle nařízeních vlády č. 54/2015 Sb. a č. 55/2015 Sb. a navíc i dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb., *o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [6]

Aby výrobce mohl vydat prohlášení o shodě, musí se zabývat následující dokumentací.

3.1 Technická složka

3.1.1 Popis zdravotnického prostředku

V technické složce musí být popis zdravotnického prostředku a případně všech jeho variant. Důležité je definovat jeho zamýšlené použití. Mimo popis by měly být přiloženy i fotografie jak samotného prostředku, tak i jeho užití.

Jak již bylo naznačeno, zdravotnické prostředky lze rozdělit do čtyř rizikových skupin. Ke každé z nich se vztahují jiná pravidla pro posuzování

shody. Proto je důležité v technické složce uvést, do jaké rizikové třídy daný prostředek patří a na základně jakého pravidla byl do ní zařazen.

Dále je vhodné přiložit případné brožury nebo jiný materiál, který slouží k popisu nebo vysvětlení užití daného prostředku.

3.1.2 Specifikace a validace

Prostředek se musí řídit podmínkami uvedenými v zákoně č. 22/1997 Sb., *o technických požadavcích na výrobky* [3] a zákoně č. 268/2014 Sb., *o zdravotnických prostředcích* [1] v platném znění a navazujícími nařízeními vlády. Pro zdravotnické prostředky, které nespádají mezi in vitro a aktivní implantabilní prostředky, to je nařízení vlády č. 54/2015 Sb. zpracovávající předpisy EU (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES). Speciální předpisy platí pro diagnostické prostředky in vitro a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. V prvním případě je nutné řídit se nařízením vlády č. 56/2015 Sb. opět zpracovávající předpisy EU (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES). Pro aktivní implantabilní prostředky se týká nařízení vlády č. 55/2015 Sb. (taktéž zpracovávající předpisy EU Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES). [7]

V technické složce musí být uveden seznam aplikovaných norem v použitém znění.

Výrobce musí vydat prohlášení, zda jím vyráběný výrobek obsahuje léčivo, živočišnou tkáň nebo její deriváty, lidskou nebo zvířecí krev nebo jejich deriváty. Pokud ano, musí výrobce přiložit popis složení a mechanismu účinku. [8]

3.1.2.1 Návrh, výroba a montáž

Technická složka obsahuje testy a metody sloužící k ověření návrhu výrobku nebo jeho případných úprav.

Dále obsahuje postup při montáži a soupis použitých dílů a komponent. Pozornost je zaměřena především na tzv. *kritické dodavatele* – tedy dodavatele kritických dílů nebo služeb přímo ovlivňující bezpečnost nebo funkčnost prostředku. V případě kritických dodavatelů se hledí na jejich správný výběr, kontrolu a způsob převzetí zboží.

Kromě toho jsou zde uvedeny i výrobní metody, výkresy a schémata zapojení.

Součástí je i schéma procesu výroby a metodika kontrolování důležitých výrobních fází. [8]

3.1.2.2 Biologické hodnocení

Další důležitou částí technické složky je zpráva o biologickém hodnocení zdravotnického prostředku.

Ze zákona je třeba věnovat zvláštní pozornost výběru materiálů jak pro výrobu zdravotního prostředku, tak i pro jeho balení, a to zejména s ohledem na jejich toxicitu a dále pak vzájemné kompatibilitě mezi materiálem a tkání. [9]

Každý materiál, který přichází do kontaktu s pokožkou pacienta, by měl, v rámci snižování možného rizika, mít potvrzení o biokompatibilitě. Biokompatibilitou je míněna vlastnost materiálu nevyvolávat negativní odpověď živého organismu v místě jeho specifické aplikace. Biokompatibilní materiál musí být akceptovatelný tkání jak povrchově, tak farmakologicky (musí být netoxický, nealergický, neimunologický, nekarcinogenní, . . .) a musí být chemicky inertní a stálý. [10, 11]

Biologickým hodnocením zdravotnických prostředků se zabývá norma ČSN EN ISO 10993-1 [12]. Biologické hodnocení použitých materiálů by mělo proběhnout znovu, pokud dojde ke změně v původu nebo specifikaci materiálu, složení, zpracování, primárního balení, sterilizaci, pokynů výrobce či předpokladů ohledně skladování materiálu nebo pokud je získán důkaz o nepříznivých účincích výrobku.

Dle uvedené normy se k materiálům přistupuje na základě povahy a délky jejich styku s tělem pacienta. Dalšími parametry jsou obsažené přísady, produkty degradace, možné interakce apod. Pokud jsou k dispozici zdroje, ve kterých se hovoří o daném materiálu, nejlépe přímo pro dané použití, obsahuje biologické hodnocení i hodnocení vyplývající z těchto zdrojů.

3.1.2.3 Sterilizace

Pokud je nutné výrobek sterilizovat, obsahuje technická složka údaje i o této problematice – tedy metodický popis sterilizace a odůvodnění výběru (výběr je řízen především charakterem zdravotnického prostředku a jeho účelu použití), postup při přípravě výrobku na sterilizaci, proces řízení sterilizace a kontrola parametrů rutinních sterilizačních cyklů. Je třeba věnovat pozornost i samotnému sterilizačnímu činidlu a jeho vlastnostem. [8]

Se sterilizací souvisí i způsob balení a vhodné zvolení obalového materiálu. Sterilitu výrobku může ovlivnit i způsob transportu nebo skladování. Proto je důležité definovat podmínky pro tyto případy.

V analýze rizik by měla být obsažena i rizika vyplývající ze selhání sterilizace. [8]

3.1.2.4 Štítky a značení

Dalším krokem je návrh štítků a označení zdravotnického prostředku. Zásady jsou popsány v nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o *technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [9], dle kterého značení zdravotnického prostředku obsahuje:

- název výrobce, případně zplnomocněného zástupce

3. PROCES POSOUZENÍ SHODY

- údaje potřebné pro identifikaci výrobku a jeho šarže (součástí technické složky pak musí být popsán způsob, jakým jsou čísla šarže tvořeny)
- jedná-li se o sterilní výrobek či výrobek určený pro jednorázové použití
- v případě expirace je nutné uvést její datum
- zvláštní podmínky a pokyny týkající se skladování, zacházení nebo provozu
- v případě sterilizace její postup a výstrahy
- označení, pokud prostředek obsahuje derivát z lidské krve

Nejedná-li se o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo o zdravotnický prostředek určený pro klinickou zkoušku, musí nést oprávněné označení CE, jehož grafická podoba je pevně daná. Grafické značení je zobrazeno na obrázku 3.1. Jeho podoba je definována ve Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích [13]. Označení musí být čitelně a nesmazatelně umístěno na zdravotnickém prostředku nebo jeho sterilním obalu. Pokud zákon vyžaduje schválení shody notifikační osobou, uvádí se pod značení CE ještě identifikační číslo této osoby.



Obrázek 3.1: Grafické značení CE [13]

3.1.2.5 Příručky

Příručky sloužící k správnému používání a k zaučení uživatelů, návod k obsluze a k použití, servisní manuál apod. jsou také součástí technické složky zdravotnického prostředku.

Návod k použití

Návod k použití je nezbytnou součástí balení zdravotnického prostředku. V zákoně je explicitně uvedeno, že musí být v českém jazyce. Není tedy dovoleno, aby byl například pouze ve slovenštině. Návod musí být součástí každého

balení (výjimku představují zdravotnické prostředky rizikových tříd I a IIa, kdy není nutný pro jejich bezpečné použití).

Návod k použití zdravotnického prostředku obsahuje následující:

- Identifikaci zdravotnického prostředku
- Obsah balení
- Zamýšlené použití, způsob užití
- Profil uživatele, indikace a kontraindikace použití
- Možné projevy vedlejších účinků
- Varování
- Pokyny týkající se sterilizace
- Podmínky skladování a uchovávání
- Způsob likvidace
- Další informace (např. název a adresa výrobce, informace o servisu nebo revizi, označení CE)

Pokud je to proveditelné a vhodné, informace jsou také vyjádřeny pomocí symbolů, které jsou v souladu s harmonizovanými normami. Pokud takové normy neexistují, jsou symboly vysvětleny v návodu. [8]

3.1.2.6 Řízení rizika

Řízení je jedním z kroků, které vedou ke zvýšení bezpečnosti výrobku. Součástí je analýza, která obsahuje seznam možných rizik, se kterými se uživatel může setkat, jejich četnost a závažnost. Analýzou, hodnocením a kontrolou rizik se zabývá norma ČSN EN ISO 14971 – *Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky* [2]. Celý proces je zobrazen pomocí schématu na obrázku 3.2.

V uvedené normě je psáno, že výrobce musí zavést, dokumentovat a udržovat během celého životního cyklu zdravotnického prostředku nepřetržitý proces umožňující identifikaci nebezpečí spojených se zdravotnickým prostředkem, odhad a hodnocení souvisejících rizik, kontrolou rizik a monitorování činnosti těchto kontrol. Kontrola rizika dle jeho charakteristiky je možná těmito opatřeními:

- *bezpečnost zajištěná již návrhem*
- *ochranná opatření, která jsou součástí samotného zdravotnického prostředku nebo výrobního procesu*
- *bezpečnostní informace* [2]

Opatření pak musí být také prozkoumány pro případ, že by kvůli nim vznikla další rizika. Zbytkové riziko musí být přijatelné.

Veškeré výsledky a postup musí být uvedeny v dokumentaci řízení rizika pro případnou kontrolu. [2]

3.1.2.7 Plán povýrobního dozoru

Plán povýrobního dozoru (neboli PMS - Post Market Surveillance) vychází ze sledování vybraných charakteristik prostředku. Plán obsahuje způsob sběru těchto dat (jaký způsobem a s jakou frekvencí budou sbírány a evidovány). Dalším krokem je určení způsobu a frekvence jejich vyhodnocení.

Součástí je i evidence reklamací a nežádoucích příhod. V případě nežádoucích příhod je nutné podat hlášení na SÚKL a zavést nové opatření.

Není-li zaveden PMS, je nutné uvést do technické dokumentace odůvodnění tohoto rozhodnutí. [8]

3.1.2.8 Závěrečné protokoly zkoušek

Vzhledem k povaze zdravotnického prostředku jsou součástí technické dokumentace i závěrečné protokoly zkoušek týkající se elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility. Pokud je výrobek určen k používání s jinými zdravotnickými prostředky, provádí se test funkčnosti.

3.2 Klinická dokumentace

Klinické hodnocení je součástí procesu posuzování shody, jehož cílem je prokázání bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití, pokud jsou dodržovány pokyny výrobce a stanovené podmínky. Tohoto se docílí pomocí kritického vyhodnocení klinických údajů. [1]

Klinické hodnocení může mít podobu klinické studie, která je postavena na odborných studiích nebo na porovnání s jiným, avšak podobným prostředkem, který již nese označení CE a jeho klinickou zkouškou, dále na odborných zprávách nebo závěrech vycházejících z používání stejného typu výrobku v klinické praxi. V tomto případě však je nutné prokázat rovnocennost z hlediska použité technologie nebo vlastností výrobků a uvést, v jakých oblastech a parametrech výrobky rovnocenné nejsou.

V klinickém hodnocení musí být dle následující citace zákona č. 268/2014 Sb. uvedeny tyto položky:

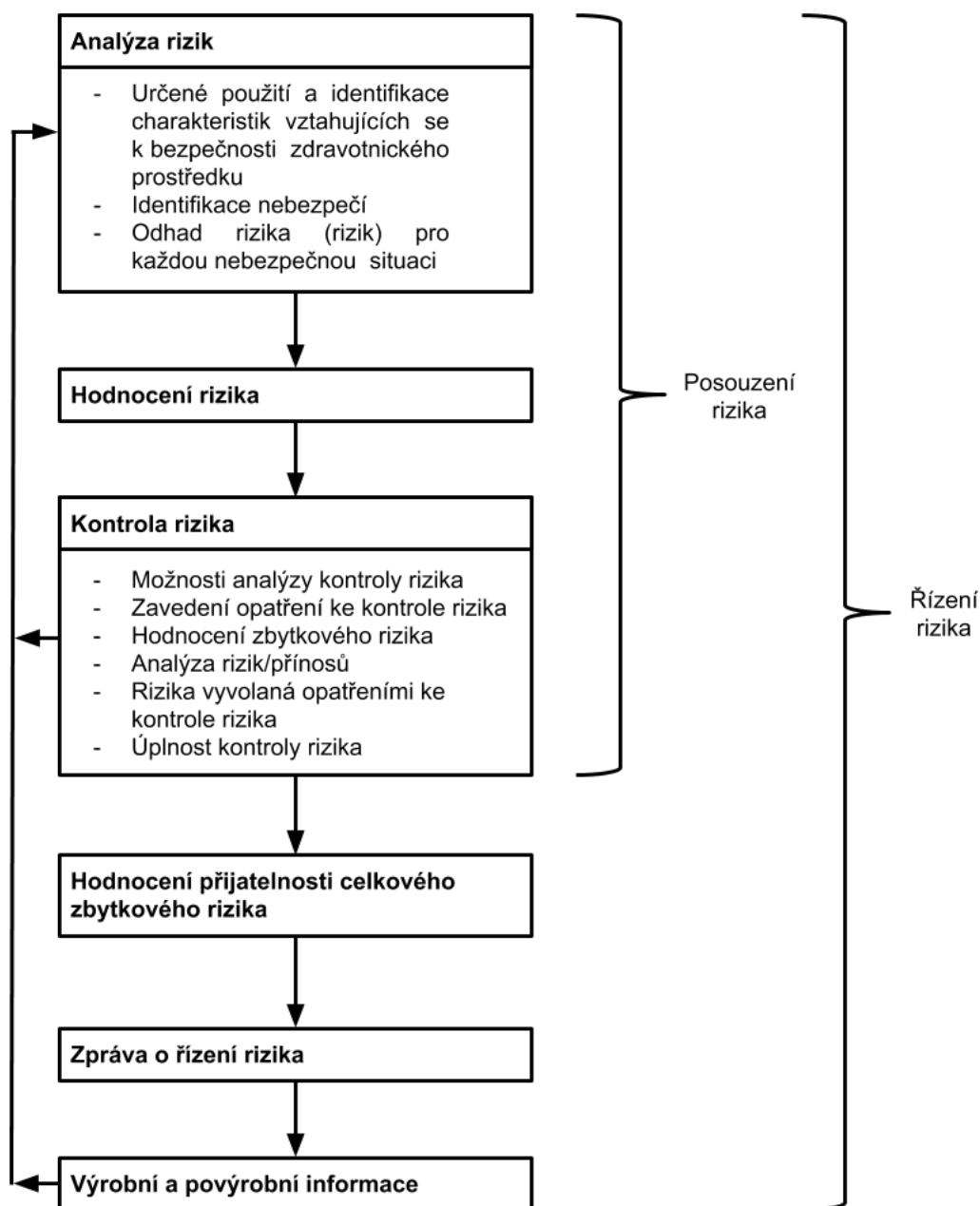
- a) *sběr klinických údajů o hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem,*
- b) *výběr těch klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku,*
- c) *vyhodnocení klinických údajů vybraných podle písmene b) a*
- d) *závěrečnou zprávu z klinického hodnocení [1]*

Klinická studie se opírá mimo jiné o analýzu rizik a nově zavedené změny v návrhu zaručující snížení pravděpodobnosti či úplnou eliminaci rizika. Dále vychází z elektrické bezpečnosti, hodnocení elektromagnetické kompatibility a výsledků biologického hodnocení (biokompatibility).

3.3 Systém jištění jakosti

Systémem jištění jakosti se rozumí především metody kontrolování kvality prostředků a způsob kontroly vstupů a výstupů procesů výroby. Zavedení a provozování zajišťuje výrobce zdravotnického prostředku. Důležitá je i aktualizace zavedeného systému.

3. PROCES POSOUZENÍ SHODY



Obrázek 3.2: Schematické znázornění procesu řízení rizika, převzato z ČSN EN ISO 14971 [2]

Část II

Praktická část

Úvod do praktické části

V této části práce jsou teoretické znalosti o procesu posuzování shody aplikovány na konkrétní výrobek – předloketní myoelektrickou protézu (na obrázku 4.1) navrženou firmou Protos, spol. s r. o., která vyvíjí a vyrábí náhrady horních končetin již 25 let. Cílem této části je porovnat navržený výrobek a všechny jeho části s platnými zákony i souvisejícími normami a v případě rozporu navrhnout vhodné řešení. Dále tato část obsahuje informace o potřebných dokumentech, které jsou potřeba pro posouzení shody daného výrobku.

Nejprve je však potřeba seznámit se s problematikou protéz horních končetin, především pak s problematikou myoelektrických protéz. K tomu slouží následující kapitoly této části.

4. ÚVOD DO PRAKTICKÉ ČÁSTI



Obrázek 4.1: Předloketní protézy firmy Protos spol. s r. o. (vlevo je kosmetická-pasivní, vpravo myoelektrická-aktivní), fotografie byla pořízena na expozici Národního technického muzea v Praze s názvem Člověk v náhradách (2018), fotografie: Petr Kaštánek

Obecný úvod do problematiky protéz horních končetin

Problematika ortopedické protetiky ruky se dělí na různá odvětví. Historicky nejstarší jsou mechanické protézy. Teprve po první a druhé světové válce se této problematice věnovalo více pozornosti a zaměření vývoje. Kromě čistě kosmetických nepohyblivých náhrad se vývoj zaměřil na tzv. *tahové protézy* (body powered). Díky vynálezu tranzistoru a následně i integrovaných obvodů směřoval vývoj k tzv. *myoelektrickým (bionickým) protézám*. Výběr vhodného typu protézy záleží především na konkrétním pacientovi, jeho zdravotním stavu a rozsahu úrazu.

Protézy horních končetin lze tedy rozdělit na protézy kosmetické, tahové a myoelektrické.

5.1 Kosmetické protézy

Tento typ protéz pouze kosmeticky zakrývá zranění pacienta. Neumožňuje aktivní úchop. Poskytuje pouze pasivní funkce, jako je například přidržování či vyrovnání postoje díky své hmotnosti. Z těchto důvodů je vhodná jako kompenzace při absenci nedominantní horní končetiny. Mezi její výhody patří hmotnost – je lehčí či stejně těžká jako skutečná končetina. Vyžaduje menší údržbu než ostatní typy protéz. Uživatel je také zproštěn popruhů a bandáží. [14]

V případě kosmetického doplnění chybějících prstů mluvíme o epitézách ruky.

Díky tomu, že se jedná o pasivní protézu, nedochází k elektromagnetickému rušení jinými přístroji ani rušení okolí protézou.

Příklad kosmetické protézy je na obrázku 5.1.



Obrázek 5.1: Příklad kosmetické protézy horní končetiny, fotografie byla pořízena na expozici Národního technického muzea v Praze s názvem Člověk v náhradách (2018), fotografie: Petr Kaštánek

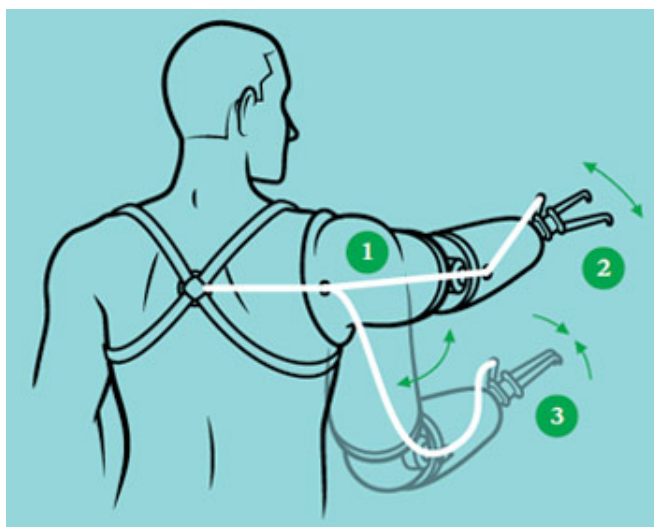
5.2 Tahové protézy (body powered)

Dalším a složitějším typem je tahová protéza. Ovládá se pohybem jiných částí těla. Nejčastěji je její konstrukční řešení postaveno na tom, že při natažení kabelu vedoucího od oblasti zad k termálnímu zakončení se stisk povolí a naopak při povolení kabelu dochází ke stisku. Schema je zobrazeno na obrázku 5.2 a na obrázku 5.3 je tahová protéza firmy Ottobock.

Mezi výhody tahových protéz patří menší hmotnost i pořizovací cena a nižší nároky na údržbu než u myoelektrických protéz. Zpravidla oproti myoelektrické bývají více odolné mrazu, mechanickému poškození, prachu i vlhkosti.

Jejich nevýhodou je nutnost bandáží, které pro uživatele mohou být omezující a nepohodlné. Navíc její nasazení u některých pacientů vyžaduje asistenci. [14]

5.2. Tahové protézy (body powered)



Obrázek 5.2: Princip funkce tahové protézy [15]



Obrázek 5.3: Tahová protéza firmy Ottobock [16]

5.3 Myoelektrické protézy

Posledním typem jsou myoelektrické protézy. Tyto protézy jsou konstrukčně nejsložitější, ke své funkci využívají svalových signálů. Jelikož je právě myoelektrická protéza tím typem zdravotnického prostředku, u něhož byla posuzována shoda, je jí věnována samostatná následující kapitola.

Popis myoelektrické protézy ruky a její funkce

Myoelektrické nebo taktéž bionické protézy horní končetiny nahrazují úchop pacientům, kteří jej buď jednostranně či oboustranně ztratili kvůli amputaci nebo kvůli vrozenému tělesnému postižení.

Protézy mohou mít terminální zakončení a způsob úchopu řešený různými způsoby. Nejčastěji, stejně jako i v našem případě, se jedná o konstrukci dvou prstů postavených proti jednomu (jako paralela k postavení ukazováku a prostředníku oproti palci). Díky tomu může uživatel brát předměty pomocí tzv. *špetkového úchopu*, který je zobrazen na obrázku 6.1.



Obrázek 6.1: Špetkový úchop s bříšky prstů v opozici

6.1 Popis a princip

Tyto protézy využívají ke svému řízení signály zachovalých funkčních svalových skupin pažky končetiny, který je vsunut do tzv. *pažkového lůžka* vytvořeným protetikem podle otisku pažky. Snímány jsou obvykle dva myo-

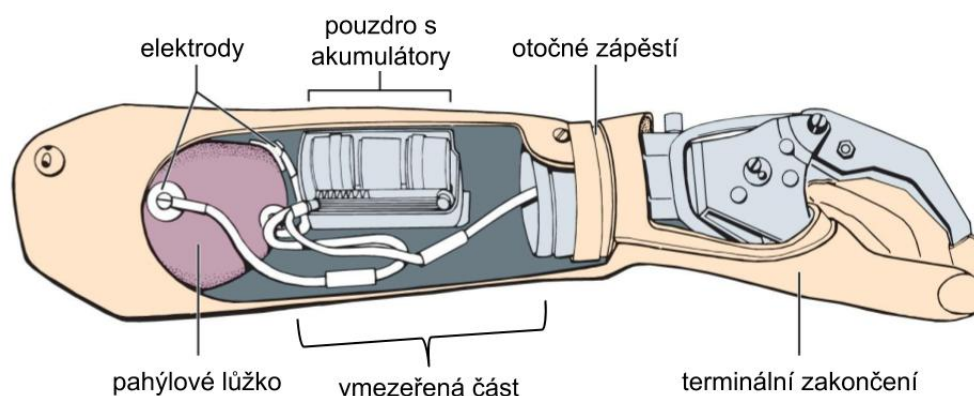
6. POPIS MYOELEKTRICKÉ PROTÉZY RUKY A JEJÍ FUNKCE

elektrické svalové signály. První je snímán z natahovače zápěstí – dlouhého nebo krátkého zevního natahovače zápěstí (*musculus extensor carpi radialis longus et brevis*) či natahovače zápěstí vnitřního (*musculus extensor carpi ulnaris*). Druhý signál je snímán z jednoho z ohýbačů zápěstí – zevního ohýbače zápěstí (*musculus flexor carpi radialis*) nebo vnitřního ohýbače zápěstí (*musculus flexor carpi ulnaris*). Uvedené svaly jsou zobrazeny na obrázku 6.2. Snímané signály slouží k ovládání jak stiskávání a rozevírání prstů terminálního zakončení (flexi a extenzi), tak otáčení zápěstí (pronaci a supinaci). Mezi těmito dvěma funkcemi lze přepínat díky vyslání signálu do obou elektrod najednou. Je tedy výhodné, pokud je ponechán loketní kloub s částí předloktí (*os radialis*, předloktí alespoň 20 cm) a chirurg zachová funkční svaly natahovačů a ohýbačů zápěstí.

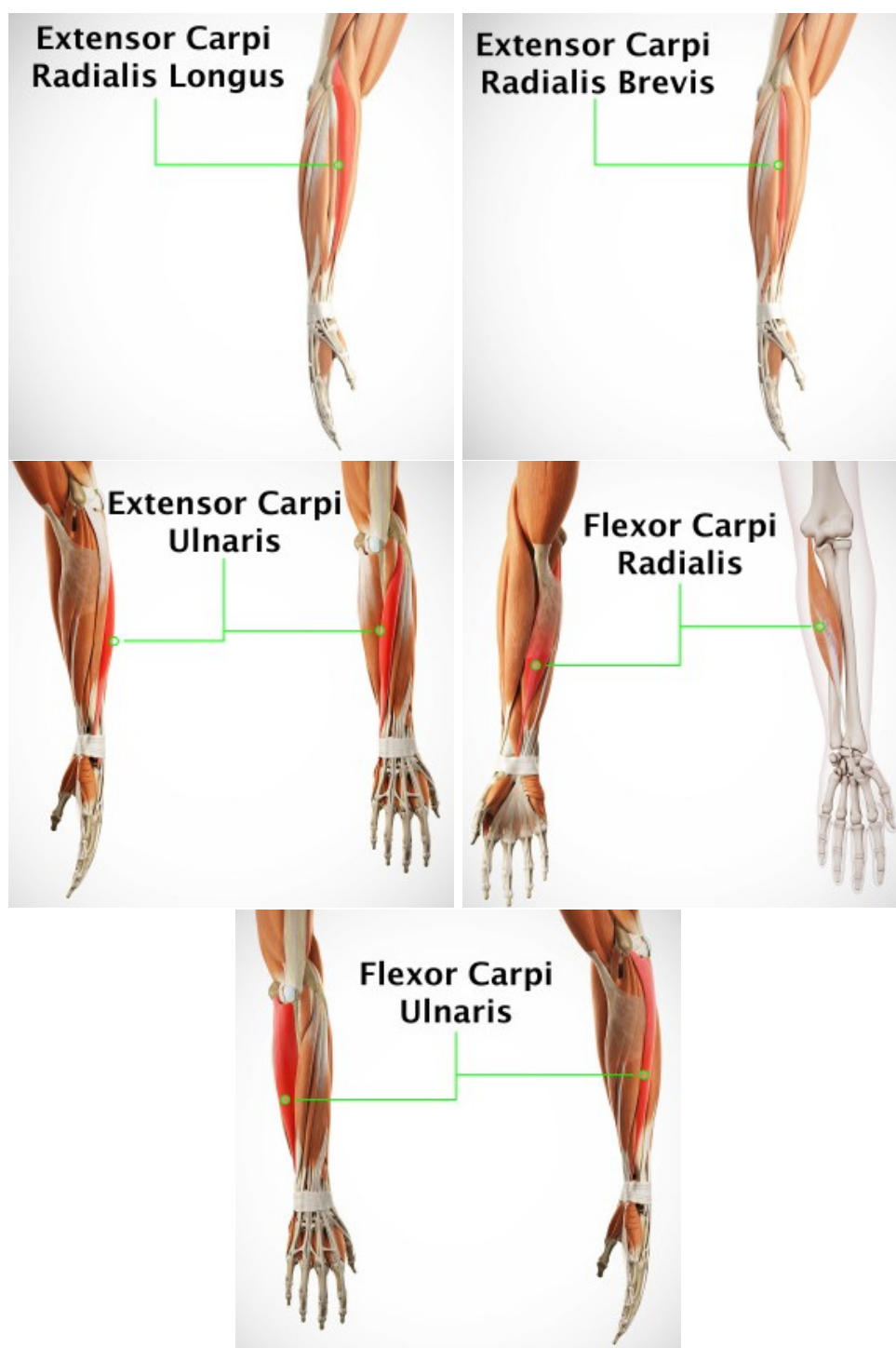
Sejmuté signály jsou nejprve filtrovány a zesíleny v nízkofrekvenční oblasti 100 až 300 Hz (původní snímaný signál se svým napětím řádově pohybuje ve stovkách μV). Následně jsou vedeny do pohonné jednotky, která na svém výstupu ovládá motor (případně motory) protézy. Celé zařízení je napájeno z akumulátorů, které se nacházejí ve vmezeřené části protézy. V případě vyšších nadloketních amputací je multiplexování (přepínání) například pomocí souběžných signálů použito na ovládání náhrady loketního kloubu.

Mechanika ruky je tvořena motorem, převodem a klešťovým mechanismem pro úchop a může být doplněna i motorem a převodem pro otáčení zápěstí. V poslední době se na trhu objevují vícefunkční protézy, které mají různé možnosti nastavení polohy prstů. Neumožňují dostatečnou robustní konstrukci. Jsou enormně drahé, složité a poruchovější. S tím souvisí i vyšší cena servisu. Trh s nimi je podporován především díky reklamě. Pro oboustranně amputovaného člověka jsou nepraktické.

Nákres s popisem hlavních částí protézy je na obrázku 6.3.



Obrázek 6.3: Hlavní části myoelektrické protézy, převzato a upraveno z [17]



Obrázek 6.2: Svaly, které mohou být využívány pro získání myoelektrických signálů pro ovládání protézy [18]

6.2 Výhody a nevýhody

Mezi výhody myoelektrických protéz patří v první řadě možnost aktivního úchopu, a to bez potřeby pohybu jakýchkoli jiných částí těla. Díky přirozenějšímu provedení pohybu a eliminací fixačních bandáží, poskytuje uživatelům lepší kosmetický vzhled, než je tomu při užívání tahových protéz.

Mezi nevýhody myoelektrických protéz oproti ostatním typům patří vyšší hmotnost i pořizovací cena, která by však měla být přijatelná, zvláště pro samoplátce, kterým zdravotní pojišťovny protézu nehradí. Je to v případě, kdy druhá ruka je zdravá (bez ohledu na to, zda pacientovi schází ruka dominantní nebo nedominantní).

Další nevýhodou oproti tahovým a kosmetickým protézám je nižší odolnost proti nárazu a okolním podmínkám (jako je vlhkost, mráz a prašné prostředí). [14]

Aktivní úchop je závislý na energii, což uživatele může omezovat. S tím souvisí výskyt nebezpečí při vybití baterií. Tento typ protézy je nutno pravidelně (denně) nabíjet.

Dále je nutné ovládnutí tohoto typu protézy nacvičit a naučit se s ní manipulovat.

Postup pro uvedení na trh

Na počátku procesu posouzení shody je nezbytné se přesvědčit, zda výrobek skutečně splňuje definici zdravotnického prostředku tak, jak je uvedena v zákoně č. 268/2014 Sb., *o zdravotnických prostředcích* [1], ve znění pozdějších předpisů. Myoelektrické protézy splňují tuto definici, neboť slouží k mírnění nebo kompenzaci poranění nebo zdravotního postižení.

Dále je nutné určit, zda se jedná o výrobek řadící se mezi aktivní implantační zdravotnické prostředky nebo mezi diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Ty mají jiné předpisy pro určení shody. V našem případě výrobek nespadá ani do jedné z těchto dvou kategorií.

Ostatní zdravotnické prostředky, mezi něž spadá i myoelektrická protéza, se dělí do rizikových tříd I, IIa, IIb a III. Pravidla pro zařazení jsou uvedena v nařízení vlády č. 54/2015 Sb., *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [9] v příloze č. 9 v části III – Klasifikace. Klasifikační pravidla jsou rozdělena podle těchto kategorií:

- neinvazivní zdravotnický prostředek
- invazivní zdravotnický prostředek
- aktivní zdravotnický prostředek
- zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku

Pokud zdravotnický prostředek vyhovuje více pravidlům pro zařazení, spadá pod tu nejvyšší rizikovou třídu.

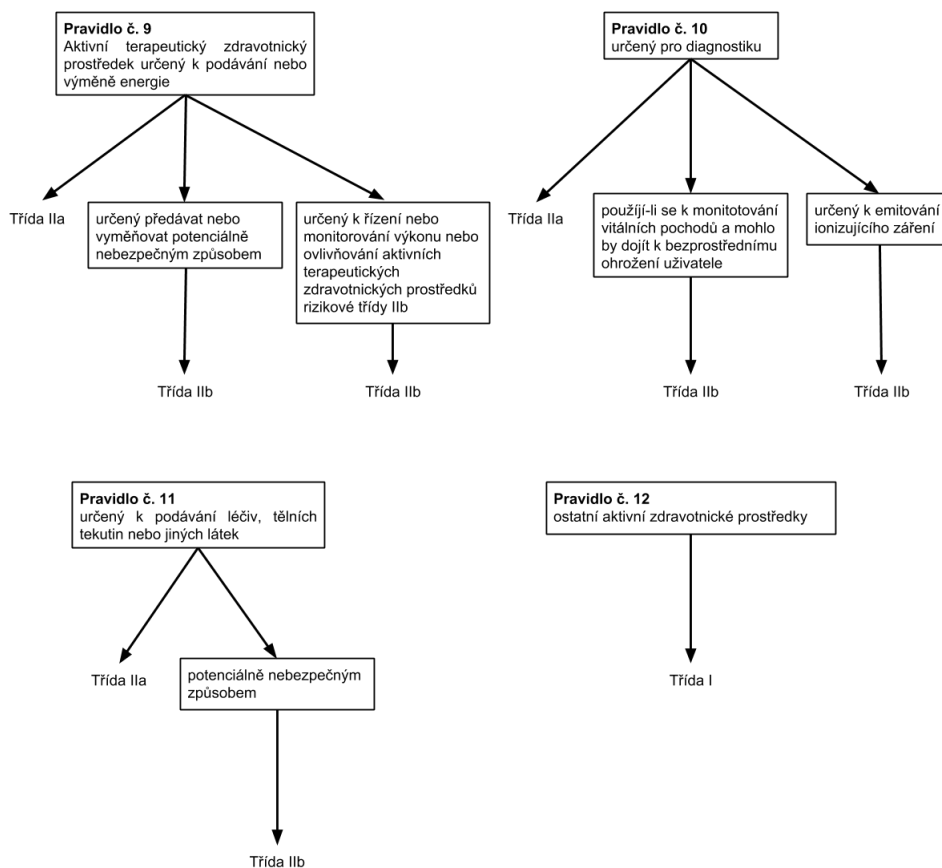
V případě myoelektrické protézy se jedná o aktivní zdravotnický prostředek. Dle pravidla č. 12 je řazena do rizikové třídy I. Rozhodovací pravidla týkající se aktivních zdravotnických prostředků (tedy pravidla č. 9 až 12) jsou schematicky zobrazena na obrázku 7.1.

Na zdravotnické prostředky rizikové třídy I se vztahují základní požadavky též uvedené v nařízení vlády č. 54/2015 Sb., a to v příloze č. 1. Zde jsou uvedeny mimo jiné všeobecné požadavky, jejichž účelem je minimalizace ohrožení klinického stavu, bezpečnosti pacientů a zdraví uživatelů při použití za stanovených podmínek.

Vzhledem k tomu, že myoelektrická protéza spadá do rizikové třídy I, není nutné schválení prohlášení o shodě notifikovanou osobou. Přesto musí výrobce toto prohlášení vydat a splňovat veškeré podmínky pro uvedení zdravotnického prostředku na trh. Následující kapitoly jsou věnovány dílčí problematice a podkladům nezbytných pro posouzení shody s platnou legislativou.

Dle zákona je po uvedení prostředku na trh výrobce povinen oznamovat nežádoucí příhody SÚKLu a přijímat nezbytná nápravná opatření. [9]

Aktivní zdravotnické prostředky



Obrázek 7.1: Rozhodovací pravidla pro zařazení aktivních zdravotnických prostředků do zdravotnických rizikových tříd

Elektrická bezpečnost

Základní požadavky na elektrickou bezpečnost nalezneme v nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o *technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [9] v příloze č. 1., kde se hovoří o vyloučení nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jakékoliv závady a dále o snížení rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí tohoto zdravotnického prostředku ke zdrojům elektrické energie. Elektrickou bezpečností se zabývá i norma ČSN EN 60601-1 2 (364801) [19]. Je vhodné nechat přístroj prověřit laboratoří, která má akreditaci na tuto normu.

Jelikož je myoelektrická protéza určena pro domácí použití, týká se jí norma ČSN EN 60601-1-11 (364801) [20]. Termín *prostředí domácí zdravotní péče* je chápán nejen jako obytné místo, kde pacient žije, ale také i jiná místa, kde jsou pacienti přítomni bez trvalé přítomnosti školené zdravotnické obsluhy – jako jsou například dopravní prostředky či venkovní procházky. Dle této normy, pokud není zdravotnický prostředek trvale instalovaný, musí být třídy ochrany II nebo s vnitřním napájením – protéza má vnitřní napájení – a nesmí mít svorku pracovního uzemnění. I tento požadavek protéza splňuje. Je-li prostředek vybaven příloženými částmi, musí být buď typu BF nebo CF – v případě protézy příložené části (snímače) spadají do kategorie BF.

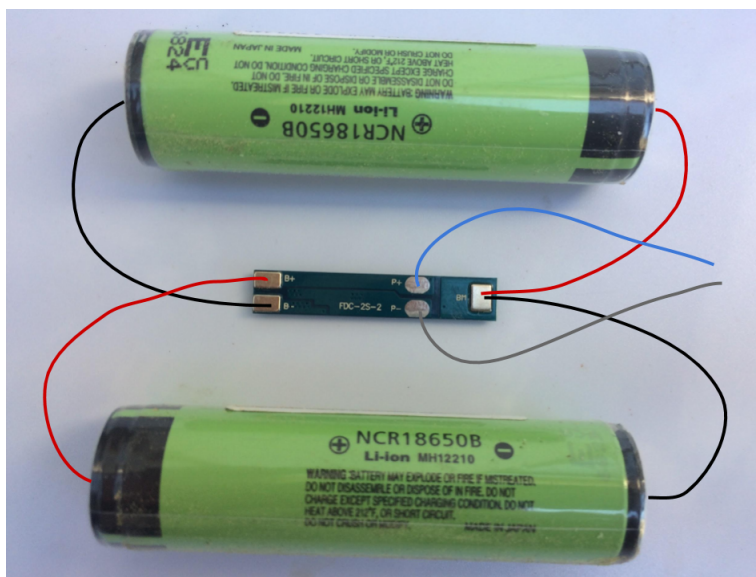
Protéza, jakožto zdravotnický přístroj nesený na těle, by dále měla dle této normy splňovat základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost alespoň pro IP22. IP je název kódu, který značí stupeň ochrany (International Protection) a jehož definice je uvedena v normě ČSN EN 60529 Stupně ochrany krytem [21]. První číslo v kódu označuje stupeň ochrany před vniknutím pevných cizích těles a druhé číslo pak stupeň ochrany proti vniknutí vody s nebezpečnými účinky. IP22 značí, že přístroj je zabezpečen proti vniku částic, jejichž průměr je větší než 12,5 mm a proti kapající vodě.

8.1 Akumulátory

Důležitou oblastí, které je nutné věnovat pozornost, je napájení motorků protězy. To je zaručeno přítomností akumulátorů ve vymezené části. Výběr vhodného typu i parametrů akumulátoru je velmi podstatný. V rámci této práce byl vybrán nejvhodnější dostupný typ, kterým je Lithium-iontový akumulátor (zkráceně Li-ion) typu NCR18650B. Použití tohoto akumulátoru vyžaduje zajištění ochrany proti přebití a podbití. K tomu slouží ochranný obvod, který bývá standardně již součástí konstrukce akumulátoru. Je však nutné si jeho přítomnost ověřit, neboť při jeho absenci hrozí uživateli nebezpečí a dochází k trvalé degradaci akumulátoru. Maximální hodnota napětí je 4,2 V a minimální 2,8 V. Ochrana je zaručena díky elektronickým obvodům s tranzistory MOSFET, které při překročení, ať už se jedná o spodní či horní hranici, dočasně odpojí obvod. [22]

Do konstrukce protězy byl zařazen i balancér. Jeho úkolem je umožnění nabíjení akumulátorů. Bez něj by se nabil pouze jeden akumulátor na horní možnou hranici napětí zajištěnou již zabudovaným ochranným obvodem a poté by dočasně odpojí obvod. Druhý akumulátor by se tedy nenabil. Dále má balancér funkci zajištění nekolísajících hodnot. Má také funkci ochranného obvodu proti přebití a podbití, který je již zabudován v Li-Ion akumulátorech – je tedy zajištěna dvojitá ochrana.

Zapojení dvou Li-Ion akumulátorů a balancéru je na obrázku 8.1.



Obrázek 8.1: Zapojení dvou Li-Ion akumulátorů a balancéru, modrý a šedý drát je připojen ke spotřebiči, případně k nabíječce

Dalším návrhem na zvýšení bezpečnosti uživatele je zajištění, aby se nedalo protézu nasadit ve stejnou chvíli, kdy je prováděno nabíjení akumulátorů, které je prováděno skrz konektor. Možné řešení je umístění konektoru dovnitř pahýlového lůžka a nabíjet protézu pomocí stojánku, na který se nasune. Tak nebude možné protézu zároveň nasadit a nabíjet.

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetická kompatibilita je dle normy ČSN IEC 50 (161) [23] definována jako *schopnost zařízení nebo systému fungovat vyhovujícím způsobem ve svém elektromagnetickém prostředí bez vytváření nepřijatelného elektromagnetického rušení pro cokoli v tomto prostředí*. Elektromagnetické rušení je dle této normy charakterizováno jako *jakýkoli elektromagnetický jev, který může zhoršit provoz přístroje, zařízení nebo provoz systému anebo nepříznivě ovlivnit živou nebo neživou hmotu*. Z této definice tedy vyplývá, že elektromagnetická kompatibilita se týká i ovlivňování samotného uživatele. Jedná se o rušení elektromagnetickou energií vyzařovanou v kmitočtovém spektru od 0 Hz po desítky GHz. Každé zařízení může být zároveň vysílačem i přijímačem rušení. [24]

Přenos signálu i jeho zpracování může být ovlivněno působením vnějších vlivů, které mohou působit rušivě. A naopak takovým zdrojem rušení se může stát i sama protéza (či obecně jakýkoli přístroj, který využívá elektromagnetické pole). Proto je důležité se při vývoji zaměřit jak na omezení rušení, tak i na zvyšování odolnosti – a tím zajistit co nejvyšší elektromagnetickou kompatibilitu, která je důležitá pro sloučitelnost provozu jednotlivých přístrojů. [24]

Nezbytné také je ověření, zda jsou navzájem kompatibilní jednotlivé díly prostředku, a to zvláště v těch případech, jsou-li od různých výrobců. [25]

Základní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu nalezneme v nařízení vlády č. 54/2015 Sb., *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [9] v příloze č. 1. (Všeobecné požadavky – Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita). Zde je uvedeno, že zdravotnický prostředek musí být navržen tak, aby bylo minimalizováno riziko vzniku elektromagnetických polí, které by mohly rušit provoz jiných zdravotnických prostředků.

Elektromagnetickou kompatibilitou zdravotnických přístrojů se i věnuje norma ČSN EN 60601-1-2 [26]. Tato norma nabízí podobnou definici elektromagnetické kompatibility jako v předchozím dokumentu: *Schopnost ME (tj. zdravotnického elektrického) přístroje nebo ME systému pracovat uspokojivě*

ve svém elektromagnetickém prostředí bez vytváření nepřipustných elektromagnetických rušení pro cokoli v tomto prostředí. Dle této normy se přístroj musí zkoušet v typických konfiguracích, které odpovídají určenému použití daného výrobcem. Testují se zejména ty situace, která podle analýzy rizik nejpravděpodobněji vyvolají nepříjemné riziko.

9.1 Vliv na živý organismus

Obecně nejsou u lidí známy receptory elektromagnetického pole, účinky jsou však prokázány. Biologické účinky jsou závislé na charakteru pole, době působení a vlastnostech organismu. Jsou posuzovány podle nespécifických reakcí organismu. [24]

V našem případě se jedná o elektromagnetické pole o frekvenci 16 kHz (frekvence pohonu protézy). Toto pole se řadí mezi vysokofrekvenční (které je definováno od 10 kHz do 1000 MHz) a má tepelné účinky, které se mohou projevit ohřevem tkání. Při trvalém vystavení tomuto poli není vyloučeno i působení na centrální nervový systém, srdečně cévní, imunitní a krvetvorný systém. Naopak prokázány nebyly genetické a karcinogenní účinky. [24]

Při uživatelském testování nebyly shledány žádné negativní dopady elektromagnetického pole při používání určeným způsobem.

9.2 Vliv na přístroje

Pohon protézy je stejnosměrný. Elektromagnetický vliv na okolí je nepatrný (v porovnání například s běžnými telefony). Nepředpokládá se, že by protéza vysílala výrazné rušivé pole. Použitá pulsně-šířková modulace (PWM) pohonu je na frekvenci 16 kHz.

9.3 Vliv jiných přístrojů

Vliv jiných přístrojů na protézu představuje větší problém, než je rušení jiných přístrojů protézou. Při testování byly pozorovány případy přerušování ovládní protézy v blízkosti jiných elektrických zdrojů. Tyto situace byly zahrnuty do analýzy rizik.

Vzhledem ke složitosti celého procesu, je nejspolehlivějším postupem zadat hodnocení elektromagnetické kompatibility některé z akreditovaných laboratoří, například Institutu pro testování a certifikaci (ITC), Strojírenskému zdravotnímu ústavu (SZÚ) či Elektrotechnickému zkušebnímu ústavu, s.p. (EZÚ).

Výsledná zpráva biologického hodnocení pak bude součástí technické dokumentace výrobku.

Biokompatibilita

Biologickým hodnocením zdravotnických prostředků se zabývá norma ČSN EN ISO 10993-1 [12]. Tabulka 10.1 obsahuje použité materiály, které přicházejí do kontaktu s uživatelem, a jejich zařazení dle zmíněné normy. Materiály jsou v tabulce rozděleny na dvě skupiny dle toho, zda s nimi pacient nutně přichází do styku při používání protézy (bez kontaktu s nimi nelze protézu použít) nebo zda styk s nimi je možný, nikoli nutný. Použité materiály byly zařazeny dle povahy styku s tělem pacienta a dle doby styku. Biologické hodnocení použitých materiálů by mělo proběhnout znovu, pokud dojde ke změně v původu nebo specifikaci materiálu, složení, zpracování, primárního balení, sterilizace, pokynů výrobce či předpokladů ohledně skladování materiálu nebo pokud je získán důkaz o nepříznivých účincích výrobku.

V případě protézy jsou v kontaktu s pacientem snímající elektrody a jejich kryt. Elektrody budou vyráběny buď z chirurgické oceli, z titanu nebo ze slitiny zlata Aurix a kryt elektrod z polymlečné kyseliny (polyactic acid, PLA). Materiál, ze kterého je vyrobeno pahýlové lůžko (na obrázku 10.2), určuje protetik. To je důvodem, proč tento materiál není uveden v tabulce. Protetik by měl tento materiál také podrobit biologickému hodnocení. Zmíněné materiály se pacienta dotýkají méně než 24 hodin v rámci jednoho použití (nepřekročení této doby musí být uvedeno mezi pokyny výrobce v návodu na použití). Stejnou povahu i délku styku s pacientem má i povrch protézy. Tento materiál je zde uveden proto, že například při nasazování a sundávání protézy s ním taktéž může pacient přijít do styku. Jedná se kosmetickou rukavici, která je na obrázku 10.1.

Pro uvedenou kombinaci typu (styk s neporušeným povrchem kůže uživatele) a délky styku (do 24 hodin) je dle uvedené normy nezbytné zabývat se dráždivostí (včetně intrakutánní reaktivity), cytotoxicitou a senzibilizací.

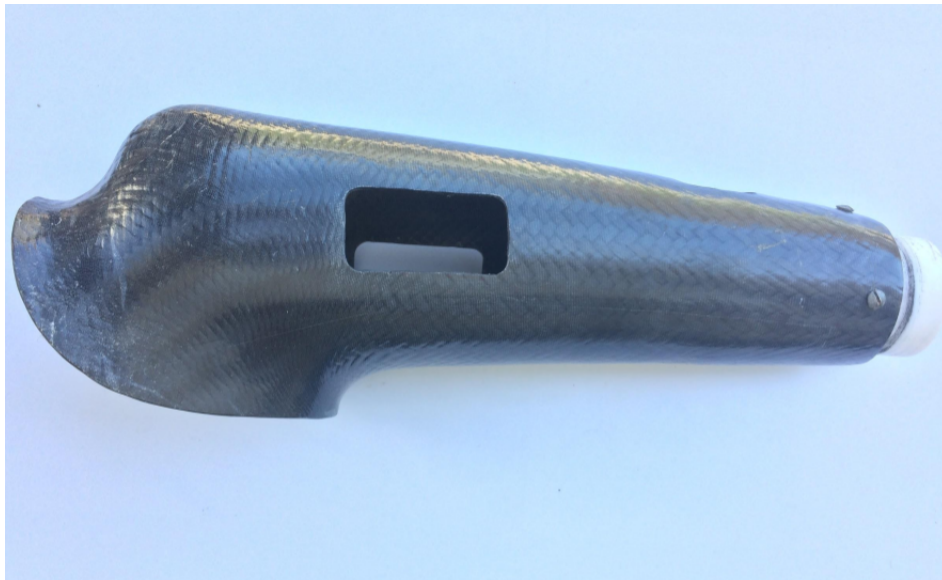
Pokud materiály uvedené v tabulce budou mít atest biokompatibility, jsou přijatelné pro výrobu protézy horní končetiny.

Tabulka 10.1: Materiály, které přicházejí do kontaktu s pacientem a povaha jejich styku s pacientem

Popis	Místo styku	Doba styku	Materiál
Materiály, které nutně přicházejí do kontaktu s pacientem			
Snímající elektrody	S tělem pacienta – kůže (neporušený povrch kůže)	Omezená expozice A – styk trvá nejvýše 24 h	Chirurgická ocel, titan nebo slitina zlata Aurix
Pouzdro na snímající elektrody	S tělem pacienta – kůže (neporušený povrch kůže)	Omezená expozice A – styk trvá nejvýše 24 h	Polymléčná kyselina (PLA)
Materiály, které mohou přijít do kontaktu s pacientem			
Kosmetická rukavice	S tělem pacienta – kůže (neporušený povrch kůže)	Omezená expozice A – styk trvá nejvýše 24 h	Polyvinylchlorid (PVC)



Obrázek 10.1: Příklad kosmetické rukavice firmy Protos, spol. s r. o. [27]



Obrázek 10.2: Příklad tvaru pažní lůžka vyrobeného protetikem (s otvory pro snímače)

Použitelnost

Použitelnost lze chápat jako charakteristiku uživatelského rozhraní, které vysoce ovlivňuje účinnost, efektivnost a uspokojení uživatele. Proces stanovení použitelnosti je proces, jehož cílem je minimalizace rizik a chyb při používání, které mohou mít za následek jinou odezvu, než byla určena výrobcem nebo než byla očekávána uživatelem. Celý proces je úzce spojen s analýzou rizik. Zabývá se však pouze normálním používáním (tedy pokud se uživatel řídí pokyny uvedenými v návodu na použití a těmi, které mu byly sděleny při poučení), nezabývá se abnormálním použitím. Dále předpokládá, že zbytkové riziko je přijatelné, což je jedním z výstupů analýzy rizik. [28, 29]

11.1 Proces stanovení použitelnosti

Procesem stanovení použitelnosti se zabývá norma ČSN EN 60601-1-6 [28], která se odkazuje na postup uvedený v normě ČSN EN 62366 [29]. Dle uvedeného postupu je nutné, aby výrobce sestavil, zaznamenal v dokumentaci a udržoval proces stanovení použitelnosti.

11.1.1 Specifikace použití

Prvním krokem je určení lékařské indikace – myoelektrická protéza je určena pro osoby, které, ať už vrozeně či získaně, ztratily schopnost úchopu rukou.

Velmi důležitým krokem je vymezení profilu uživatele. Hlavním cílem v našem případě je, aby byl uživatel schopen ovládat svou myoelektrickou protézu aniž by ohrožoval sebe či své okolí. Zletilost není podmínkou, protože i nezletilé dítě může myoelektrickou protézu potřebovat a naučit se ji správně používat. Spíše než věkové ohraničení se bere v úvahu mentální vyspělost. Pacient nesmí být slepý či trpět chorobou vidění, která znemožňuje kontrolu polohy a pohybu protézy. Nesmí trpět kožní chorobou pahýlu nebo vykazovat alergické reakce na výrobní materiál. Problém může nastat u morbidně

obézních pacientů při výrobě pahýlového lůžka nebo při snímání elektrických myosignálů. Takovým pacientům nemusí být protéza vydána. Nejsou nutné žádné předchozí zkušenosti ani vzdělání.

Protéza je určena pro použití na pahýl horní končetiny, je mobilní a určena na denní používání.

11.1.2 Často používané funkce

Dalším krokem ve stanovení použitelnosti je určení často používaných funkcí. Myoelektrická protéza má v zásadě pouze dvě – otáčení zápěstí a ovládnutí stisku. Obě patří mezi často používané. Dále pak nandávání a sundávání protézy, očišťování, nabíjení akumulátorů a skladování.

11.1.3 Identifikace nebezpečí a nebezpečných situací ve vztahu k použitelnosti

Identifikace charakteristik souvisejících s použitelností se musí provádět podle ČSN EN ISO 14971 (855231) [2], jedná se tedy o část analýzy rizika, která souvisí s profilem uživatele a často používaných funkcí. Stejným způsobem je nutné identifikovat známé nebo předvídatelné nebezpečí.

Jedná se o souvislosti funkce očišťování, výměnu baterií, nasazování a sundávání protézy a její ovládnutí. Konkrétní případy byly zařazeny do analýzy rizik.

11.1.4 Primární provozní funkce

Výrobce musí určit primární provozní funkci – tou je samotné ovládnutí pohybu protézy, tedy flexe a extenze termálního zakončení a pronace a supinace zápěstí protézy. Dále sem spadá i napájení akumulátorů.

11.1.5 Specifikace použitelnosti

Tato specifikace zahrnuje zkušební požadavky na ověření použitelnosti. Provádí se při prvním použití u protetiky, který zkontroluje, zda protéza plní svoji funkčnost a zda je pacient schopen protézu správně ovládat. Pacient pod dohledem protetiky provede zkušební pohyby dle pokynů.

11.1.6 Návrh a realizace uživatelského rozhraní

Veškeré použité symboly musí být čitelné, nesmazatelné a pochopitelné pro uživatele. Konečný prostředek (po úpravě protetikem) je individuálně zhotoven, což zaručuje pohodlnost při používání.

11.1.7 Ověření a validace použitelnosti

K ověřování použitelnosti slouží pravidelné bezpečnostně technické prohlídky. Kontroluje se, zda protéza nevykazuje jakoukoli závadu a zda nedošlo ke snížení bezpečnosti. Postupy pro ověřování použitelnosti jsou součástí technické složky.

Bylo provedeno úspěšné uživatelské testování prototypu, při němž se uživatelé naučili bez obtíží s protézou manipulovat.

11.2 Instruktaž a materiály pro instruktaž

Pokud použití zdravotnického prostředku vyžaduje instruktaž, musí výrobce zajistit nezbytné materiály pro instruktaž nebo sám instruktaž poskytnout.

Protetikovi je poskytnuta jednak instruktaž, která se týká jeho samotného a jeho výkonu, a jednak pokyny, které předá formou instruktaže koncovému uživateli protézy. Absolvování instruktaží protetik i uživatele pouze na počátku jsou dostatečné za předpokladu, že jsou neměnné. Instruktaže vycházejí z určeného použití, profilu uživatele, kontraindikací a analýzy rizik.

Řízení rizika

Postup řízení rizika byl zvolen dle normy ČSN EN ISO 14971 [2]. V příloze B jsou uvedeny odpovědi na otázky obsažené v příloze C této normy, které slouží k zamyšlení se a odhalení možných rizik. V příloze C této práce je pak ukázka tabulky analýzy rizik.

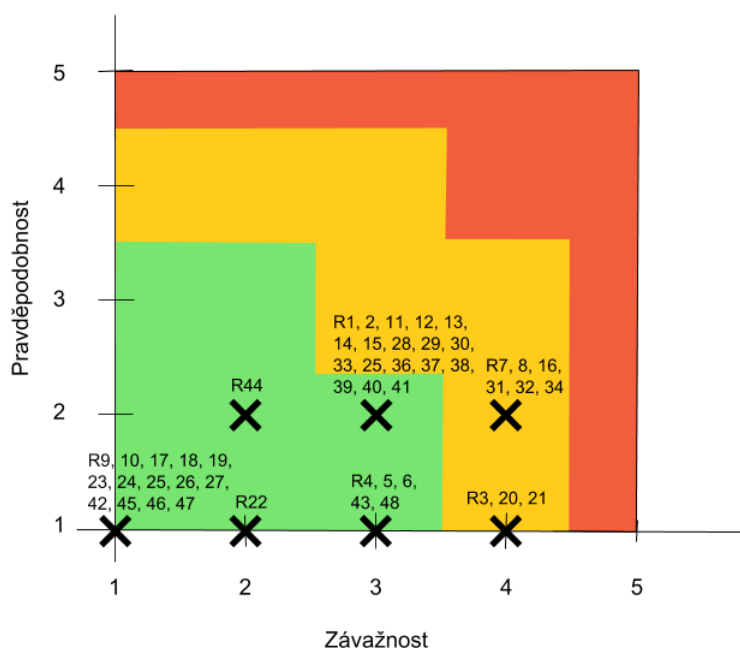
Veškerá rizika byla sepsána do tabulky a u každého z nich byla určena míra závažnosti a míra pravděpodobnosti, s jakou se v klinické praxi vyskytuje, a to dle kritérií uvedených v tabulce 12.1. Tabulka analýzy rizik také obsahuje opatření, která vedou ke snížení pravděpodobnosti výskytu konkrétních rizik, a určení této pravděpodobnosti (opět dle kritérií uvedených v tabulce 12.1).

Tabulka 12.1: Kritéria použitá při analýze rizik

Značení	Popis
Závažnost	
Z1	zanedbatelná (obtíže nebo dočasná nevolnost)
Z2	menší (vede k dočasnému poškození nebo poškození nevyžadující odborný lékařský zásah)
Z3	vážná (vede k poškození vyžadující odborný lékařský zásah)
Z4	kritická (vede k trvalému nebo život ohrožujícímu poškození)
Z5	katastrofická (vede ke smrti pacienta)
Pravděpodobnost výskytu	
P1	nepravděpodobná – 0,01 %
P2	velice malá – 0,1 %
P3	občasná – 1 %
P4	pravděpodobná – 10 %
P5	častá – nad 50 %

Poté byly hodnoty závažností a pravděpodobnosti výskytu rizik (jak před, tak i po zavedení opatření) zapsány do tabulek, které jsou na obrázku 12.2. Zelená oblast označuje přijatelné riziko, oranžová přiměřené riziko a červená nepřijatelné riziko (tedy takové, které se nesmí po zavedení všech opatření vykytovat). Jak je vidět z druhé tabulky, po zavedení všech opatření nebylo zjištěno žádné nepřijatelné riziko. Obrázek 12.1 ukazuje diagram rizik po zavedení opatření, použité barvy mají stejný význam jako u tabulek. Diagram i tabulky byly sestaveny dle normy ČSN EN ISO 14971 [2].

Některá rizika při používání jsou zvýšena u lidí, kteří jsou životně odkázáni na správnou funkci protézy – tzn. oboustranně amputováni či s oboustranně sníženou funkcí. Právě tito lidé však protézu potřebují nejvíce.



Obrázek 12.1: Diagram rizik po zavedení opatření (čísla reprezentují jednotlivá rizika tak, jak jsou po sobě zařazena v analýze rizik)

Zařazení rizik před zavedením opatření:

závažnost\pravděpodobnost	P1	P2	P3	P4	P5
Z1	9, 10, 17, 18, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 42, 45, 46, 47				
Z2			22, 44		
Z3			4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 28, 29, 30, 35, 36, 37, 38, 39, 43, 48	1, 2, 33, 40, 41	
Z4			3, 7, 8, 34	16, 20, 21, 31, 32	
Z5					

Zařazení rizik po zavedení opatření:

závažnost\pravděpodobnost	P1	P2	P3	P4	P5
Z1	9, 10, 17, 18, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 42, 45, 46, 47				
Z2	22	44			
Z3	4, 5, 6, 43, 48	1, 2, 11, 12, 13, 14, 15, 28, 29, 30, 33, 25, 36, 37, 38, 39, 40, 41			
Z4	3, 20, 21	7, 8, 16, 31, 32, 34			
Z5					

Obrázek 12.2: Horní tabulka ukazuje zařazení rizik dle závažnosti a pravděpodobnosti před zavedením opatření, spodní po jejich zavedení (čísla reprezentují jednotlivá rizika tak, jak jsou po sobě zařazena v analýze rizik)

Následují vybrané specifické problémy myoelektrické protézy, kterým byla věnována zvýšená pozornost:

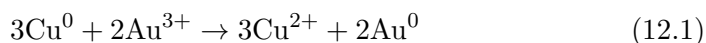
1. Riziko vycházející z nevhodných materiálů pro výrobu snímačů myopotenciálů, které jsou v dotyku s kůží Jedná o vhodný výběr krytu snímače a vhodný výběr použitých kovů pro snímací kontakty. Velké riziko

spočívá v použití různých kovů z důvodu vzniku možného elektrochemického článku. Toto nebezpečí bylo pozorováno u snímačů, které byly tvořeny pozlacenou měděnou elektrodou již při nepatrném porušení zlaté homogenní povrchové vrstvy. Příklad takovéto elektrody je na obrázku 12.3.



Obrázek 12.3: Elektrody vyrobené z pozlacené mědi, představující nebezpečí vzniku elektrochemického článku, vpravo je detail s patrnými povrchovými škrábanci, fotografie: Petr Kaštánek

Pokud dojde k opotřebení pozlaceného povrchu elektrody, může dojít ke spojení dvou kovů například potem uživatele, který vytvoří vodivou cestu. Pak může dojít k přesunu elektronů (tedy ke vzniku elektrického proudu) dle následující rovnice:



Přesun elektronů může následně způsobit popáleniny kůže. Pro představu velikosti napětí, je zde uveden výpočet napětí U za pomoci známých hodnot elektrodových potenciálů daných kovů ve standardním stavu $E_{0\text{red}}$ a $E_{0\text{ox}}$:

$$U = E_{0\text{red}} - E_{0\text{ox}} \quad (12.2)$$

$$U = E_{0\text{Cu}/\text{Cu}^{2+}} - E_{0\text{Au}^{3+}/\text{Au}} \quad (12.3)$$

$$U = 0,337 - 1,498 = -1,161\text{V} \quad (12.4)$$

Nový typ elektrody vyrobený z jediného kovu, který bude použit při výrobě protézy pro snímání svalových signálů, je na obrázku 12.4.



Obrázek 12.4: Elektrody vyrobené z jednoho kovu nepředstavují riziko vzniku elektrochemického článku

2. Mechanické poškození protézou Může dojít k nekontrolovatelnému stisku při používání protézy. Vhodnou eliminací rizika je nastavení bezpečného stisku omezením proudu v pohonu. Maximální sílu, kterou lze očekávat při stisku bez ochranného opatření lze určit pomocí vztahu:

$$M = K \cdot I_0 \cdot i \quad (12.5)$$

$$F = \frac{2 \cdot M \cdot \eta}{r} \quad (12.6)$$

kde M je maximální moment motoru protézy ovládající stisk, K označuje momentovou konstantu motoru, I_0 je počáteční proud, i je celková převodní konstanta motoru, F je hledaná maximální síla stisku, η je účinnost motoru a r je vzdálenost konce prstů od motoru (tedy rameno síly). Konstanta 2 ve vztahu (12.6) vyjadřuje dvě síly jdoucí proti sobě (jedná se o stisk dvou prstů). Po dosazení konkrétních hodnot dostaneme následující výsledek:

$$K = 4,2 \text{ mNm} \cdot \text{A}^{-1} = 0,0042 \text{ Nm} \cdot \text{A}^{-1}$$

$$I_0 = 3,3 \text{ A}$$

$$i = 1073,68$$

$$\eta = 50 \% = 0,5$$

$$r = 9 \text{ cm} = 0,09 \text{ m}$$

$$M = 0,0042 \cdot 3,3 \cdot 1073 = 14,88 \text{ Nm}$$

$$F = \frac{2 \cdot 14,88 \cdot 0,5}{0,09} = 165,35 \text{ N}$$

Celkový stisk bez zavedení ochranného opatření by byl přibližně 165 N. Jedná se o vysoké číslo, zavedení opatření je tedy nezbytné. Omezení stisku se provádí pomocí omezení horní hranice proudu I_0 , v tomto případě na 2 A,

díky němuž dosáhneme maximálního stisku o velikosti přibližně 100 N. Tuto hodnotu u svých myoelektrických protéz udává mimo jiné i firma Ottobock.

3. Riziko zapaření pahýlu Toto riziko se vyskytuje i u ostatních typů protéz. Je nutné seznámit uživatele a doporučit protetikovi, aby v pahýlovém lůžku vyvrtal větrací otvory. Riziko zapaření se vyskytuje nejčastěji v horkém prostředí, případně při zvýšené fyzické námaze z důvodu menšího povrchu těla a snížení vypařování. O tomto riziku by měl být uživatel informován.

4. Omezený akční radius protézy Další riziko souvisí s konečnou výdrží napájení, akční radius (čili doba výdrže) je určován instalovanou kapacitou akumulátoru. Původně používané nikl-kadmiové (NiCd) akumulátory byly nahrazeny ekologičtějšími nikl-metal hydridovými (NiMH) nebo lithium-iontovými (Li-Ion). Zvláště u Li-Ion akumulátorů by měl být uživatel zařízením upozorněn na nízký stav baterie. Riziko představuje situace, kdy se uživatel ocitne v kritickém momentu, kdy nutně potřebuje protézu použít, ta je ale vybitá (například při otevírání dveří).

5. Nebezpečí přebití nebo úplného vybití Li-Ion akumulátorů U Li-Ion akumulátorů je zapotřebí použít ochranných obvodů, které hlídají horní a spodní hranici. Více podrobností naleznete v 8. kapitole týkající se elektrické bezpečnosti.

6. Riziko rušení vnějšími zdroji a jeho projev Vzhledem k poměrně vysoké vstupní impedanci snímačů a nízké úrovni snímaných myosignálů je řízení myoelektrické protézy ohrožováno vnějším elektromagnetickým rušením. Většinou se jedná o pulsní zdroje od domácích nabíječek, zdrojů pro počítače a průmyslové pulsní zdroje – například v moderních tramvajích. Řešení spočívá v kvalitním zpracování signálů včetně vhodné filtrace. Na vstupu snímačů jsou z toho důvodu použity pasivní RCL filtry v miniaturním provedení a moderní operační zesilovače s integrovanými filtry. Pokud i přesto dojde k rušení, je vhodné pouzdro motoru ohlídat teplotním čidlem. U protéz nelze použít koncové spínače, neboť z principu úchopu může být každá poloha koncová. Uživatel by měl být o nebezpečí rušení a jeho důsledcích výslovně a prokazatelně poučen.

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení má v našem případě podobu klinické studie. Základem pro studii je mimo jiné analýza rizik a nově zavedené změny v návrhu zaručující snížení pravděpodobnosti či úplnou eliminaci rizik. Dále jsou důležitými podklady zprávy týkající se elektrické bezpečnosti, hodnocení elektromagnetické kompatibility a výsledků biologického hodnocení (biokompatibility).

Na protetickém trhu je spousta výrobců, většinu myoelektrických protéz horních končetin však na český trh dováží firma Ottobock. Je tedy možné do klinické studie uvést doložení rovnocennosti klinických údajů s výrobky této firmy. Lze vycházet i z odborných studií.

Přínos pro uživatele jednoznačně převyšuje míru reziduálního rizika vyplývající z analýzy rizik. Zvláště u pacientů, kteří přišli o svou dominantní horní končetinu, je její náhrada pro zapojení do běžného života téměř nutností.

Příručky

Vzhledem k platné legislativě je nutné, aby zdravotnický prostředek měl před uvedením na trh návod k použití v českém jazyce. Vzhledem k povaze myoelektrické protézy je vhodné, aby byly sepsány i pokyny protetikovi a dále pokyny týkající se proškolení a poučení uživatele.

14.1 Návod k použití

Návod k použití v českém jazyce je nezbytnou součástí balení zdravotnického prostředku.

Následuje stručný obsah návodu k použití myoelektrické protézy:

- název a typ myoelektrické protézy
- výrobce, adresa sídla a kontakty
- popis výrobku – základní charakteristika, určený účel použití, základní princip, obrázek s popisem jednotlivých částí
- technická data – velikost, hmotnost, riziková třída ZP, typ příložných částí, technické parametry, použité materiály a jejich certifikáty
- informace o elektromagnetické biokompatibilitě
- postup při používání
 - postup a zásady pro nasazování, uvedení do provozu, sundávání
 - akumulátory – doporučení pravidelného nabíjení před každým použitím a zásady, které se tohoto procesu týkají (např. nabíjení při teplotách 10 °C až 40 °C), životnost a jejich výměna
- údržba a čištění – pouze měkkým suchým hadříkem, vyhnout se kontaktu s vodou a saponáty

- pravidelný servis – minimálně 1× za 2 roky u odborníka
- provozní podmínky – zákaz používání v blízkosti požáru, ve vlhkém prostředí
- nejčastější problémy spojené s užíváním a jejich řešení
 - ty, které může vyřešit sám uživatel (například výměnu baterie)
 - ty, které vyžadují odborný zásah
- rizika vyplývající z používání ZP
- kdo může ZP používat – koncový produkt je individuálně zhotovený – smí jej používat pouze pacient, pro kterého byl zhotoven, pouze pacienti plnomocní, bez psychických poruch typu sklony k sebepoškození nebo deprese
- skladovací a přepravní podmínky – zdravotnický prostředek nesmí být skladován ani přepravován ve vlhkém prostředí, v nízkých či vysokých teplotách, v prostředí s příliš rychlými změnami teplot, v prašném prostředí anebo v prostředí obsahující korozní složky, vyvarování se vibrací, pádů, hrubého zacházení, nenechávat v dosahu dětí a osob, které nebyly poučeny o správném použití prostřednictvím tohoto návodu
- likvidace – vyjmutí baterií, dopravení na sběrný dvůr případně jiné recyklační místo (směrnice OEEZ 2012/19/EU a směrnice o nebezpečných látkách 2011/65/ES)
- informace týkající se záruky
 - délka záruky, záruka se vztahuje pouze na vady výrobku při dodržení návodu
 - příklady situací, na které se záruka nevztahuje – například opotřebení častým používáním, vady vzniklé nesprávným používáním apod.
- kontraindikace použití zdravotnického prostředku
 - současně probíhající choroba znemožňující používání zdravotnického prostředku, poškození pahýlu, slepota uživatele, nedostupnost odborného servisu anebo následné rehabilitační péče, nevhodný pahýl, neschopnost uživatele ovládnutí protézy, nenalezení vhodných myoelektrických potenciálů nebo nedostatečně silné myoelektrické potenciály, neabsolvování a nestvrzení školení a nácviku
 - pacient se vymyká profilu uživatele, který smí zdravotnický prostředek používat, použití musí být schváleno fyzioterapeutem, psychologem a protetikem

- zákazy, varování a výstrahy
 - zákaz rozebírání, neodborných či neoprávněných oprav
 - zákaz používání poškozené nebo nefunkční protézy
 - zákaz používání při výskytu alergické reakce na jakýkoli výrobní materiál
 - zákaz používání jiným způsobem a pro jiné účely, než je uvedeno v návodu (např. nešplhat s ní, nedělat kliky, neplavat, neprovádět gymnastické prvky)

Dle normy ČSN EN 60601-1-2 [19], která již byla zmíněna v 9. kapitole zabývající se elektromagnetickou kompatibilitou, musí návod k použití též obsahovat následující:

- a) *popis prostředí, která je pro ME přístroj nebo ME systém vhodný. Příslušné výjimky určené analýzou riziky se musejí uvést také (...)(třeba VF chirurgické přístroje a RF stíněné místnosti pro rezonanci, kde je intenzita EM rušení vysoká)*
- b) *funkčnost ME přístroje nebo ME systému, které byla určena jako nezbytná funkčnost a popis toho, co může obsluha očekávat, pokud je nezbytná funkčnost ztracena nebo zhoršena z důvodu EM rušení (definovaný termín „nezbytná funkčnost“ se nemusí použít).*
- c) *výstražné sdělení, které upozorňuje: „VÝSTRAHA: Má se předejít použití tohoto přístroje vedle nebo v bloku s jinými přístroji, protože by to mohlo vyvolat nesprávný provoz. Pokud je takové použití nutné, mají být tento přístroj a ostatní přístroje sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.“ Výrobce ME přístroje nebo ME systému může poskytnout popis nebo seznam přístrojů, se kterými byl ME přístroj nebo ME systém zkoušen v blokovém nebo přílehlém uspořádání a se kterými blokové nebo přílehlé použití vykazovalo normální provoz.*
- d) *seznam všech kabelů a maximálních délek kabelů (je-li to možné), dále převodníků a jiných příslušenství, která jsou vyměnitelná odpovědnou organizací a která pravděpodobně ovlivňují shodu ME přístroje nebo ME systému s požadavky kapitoly 7 (emise) a kapitoly 8 (odolnost). Příslušenství se může specifikovat obecně (např. stíněný kabel, zatěžovací impedance) nebo specificky (např. výrobcem a označením modelu nebo typu).*
- e) *výstražné sdělení, které upozorňuje: „VÝSTRAHA: Použití příslušenství, převodníků a jiných kabelů, než které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto přístroje by mohlo vyvolat zvýšení elektrochemické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a vyvolat nesprávný provoz.“*

14.2 Pokyny pro protetiky

Protetik je spojovníkem mezi výrobcem a koncovým uživatelem. Návod pro protetiky má za cíl snížení možných nebezpečných situací. Vychází tedy z výsledků analýzy rizik. Dále je nezbytné pověřit protetika, aby poučil a zaškolil koncového uživatele.

14.3 Pokyny, školení a poučení uživatele

Jak již bylo řečeno, pokyny, školení a poučení uživatele provádí protetik. Poučení musí být písemné a stvrzeno podpisem uživatele i protetika při předání protézy. Tím je sníženo riziko vyplývající z nepochopení pokynů uvedených v návodu a uživatel má zároveň prostor pro dotazy.

Závěr

Cílem této práce bylo aplikovat legislativní a technické normy při návrhu předloketní myoelektrické protézy firmy Protos, spol. s r. o. a díky tomu připravit protézu a příslušnou dokumentaci pro posouzení shody a následné uvedení na trh. Tyto cíle byly splněny. Seznámení se s příslušnými předpisy a normami souvisejícími se zdravotnickými prostředky vedlo k navržení změn v návrhu a doporučení dalších kroků vedoucí k úspěšnému posouzení shody. Dle zákona č. 268/2014 Sb. je výrobce před spuštěním prodeje povinen se registrovat a notifikovat zdravotnický prostředek na SÚKLu. [1]

Mezi hlavní inovace návrhu patří použití jiného typu akumulátorů a s nimi spojených ochranných obvodů a balancéru, omezení stisku protézy a použití elektrod vyrobených z jediného kovu. Dále byly sepsány doporučení ohledně obsahu návodu k použití. Dalšími problematikami, které byly řešeny, jsou biologické hodnocení a elektromagnetická kompatibilita. Byla sepsána analýza použitelnosti a analýzy rizik. To vše dle platné legislativy a platných norem na území České republiky.

Cíle práce byly splněny. Je však nutné sledovat a reagovat na změny v legislativě. Příkladem je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 *o zdravotnických prostředcích* z roku 2017, které Česká republika přijme do roku 2025.

Literatura

- [1] Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Dostupné také z: <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=268&r=2014>
- [2] ČSN EN ISO 14971 (855231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. ÚNMZ, prosinec 2012
- [3] Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. Dostupné také z: <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=22&r=1997>
- [4] Právo členského státu – Česká republika. Portál evropské eJustice [online]. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: https://e-justice.europa.eu/content_member_state_law-6-cz-maximizeMS-cs.do?member=1
- [5] HENDRYCH, Dušan. Správní právo: obecná část. 8. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckovy právníké učebnice. ISBN 978-80-7179-254-3.
- [6] Certifikace zdravotnických prostředků. EZÚ [online]. [cit. 2018-01-10]. Dostupné z: <http://ezu.cz/produkty/zdravotnicke-prostredky/>
- [7] Přehled právních předpisů upravujících oblast zdravotnických prostředků. Ministerstvo zdravotnictví ČR [online]. [cit. 2018-03-20]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/informace-o-pravnich-predpisech-upravujicich-oblast-zdravotnickych-prostredku-v-ceske-republice-information-on-legal-provisions-regulating-the-field-of-medical-devices-in-the-czech-republic_1684_1957_3.html
- [8] Certifikace zdravotnických prostředků. EZÚ [online]. [cit. 2017-11-11]. Dostupné z: <http://ezu.cz/produkty/zdravotnicke-prostredky/>

- [9] Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. Dostupné také z: <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=54&r=2015>
- [10] HOLLINGER, Jeffrey O. An introduction to biomaterials. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press/Taylor & Francis, c2012. Biomedical engineering series (Boca Raton, Fla.). ISBN 143981256x
- [11] PARK, Joon Bu a Roderic S. LAKES. Biomaterials: an introduction. 3rd ed. New York: Springer, c2007. ISBN 0387378804.
- [12] ČSN EN ISO 10993-1 (855220) + oprava Opr. 1 Aktuální vydání Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika. ÚNMZ, červen 2010
- [13] Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ze dne 14. června 1993
- [14] MICHAELA, PAIGEROVÁ. Srovnání jednotlivých typů protéz horních končetin. Ortopedická protetika [online]. 1999, č. 5, [cit. 2017-10-14]. Dostupné z: <http://www.ortotikaprotetika.cz/oldweb/Wc1dfa89a7ea17.htm>
- [15] A True Bionic Limb Remains Far Out of Reach. Wired [online]. [cit. 2018-05-11]. Dostupné z: https://www.wired.com/2012/03/ff_prosthetics/
- [16] Body-powered prosthetic solutions. Ottobock [online]. [cit. 2018-05-13]. Dostupné z: <https://www.ottobockus.com/prosthetics/upper-limb-prosthetics/solution-overview/body-powered-prosthetic-solutions/>
- [17] Parts of a below-elbow myoelectric prosthesis. Encyclopædia Britannica, Inc. [online]. 2012 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <https://kids.britannica.com/students/assembly/view/167510>
- [18] Muscles. Top Doctors Online [online]. [cit. 2018-01-11]. Dostupné z: <http://m.topdoctorsonline.com/advance/content/muscles>
- [19] ČSN EN 60601-1 ed. 2 (364801) + změny A1, A11, A12 a oprava Opr. 1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. ČNI, červenec 2007
- [20] ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (364801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče. ÚNMZ, prosinec 2016

-
- [21] ČSN EN 60529 (330330) + změny A1 a A2 Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód). FÚNM, listopad 1993
- [22] DEARBORN, Scott. Power Management in Portable Applications: Charging Lithium-Ion/Lithium-Polymer Batteries [online]. Microchip Technology, 2004 [cit. 2018-05-11]. Dostupné z: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwj_19DjtP3aAhUMEpoKHZ1vD_UQFggqMAA&url=http%3A%2F%2Fww1.microchip.com%2Fdownloads%2Fen%2FAppNotes%2F00947a.pdf&usg=AOvVaw3B6dC25QQJ4yhePdqtQCrd
- [23] ČSN IEC 50 (161) (334201) + změny A1, A2, A3, A4, A5, A6 Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 161: Elektromagnetická kompatibilita. FÚNM, prosinec 1993
- [24] VACULÍKOVÁ, Polina a Emil VACULÍK. Elektromagnetická kompatibilita elektrotechnických systémů: praktický průvodce techniky omezení elektromagnetického vř rušení : ČSN-ČSN EN-ČSN IEC-ČSN CISPR-ČSN ETS. Praha: Grada, 1998. ISBN isbn:80-7169-568-8.
- [25] HOMOLKA, František. Použití technických norem ve zdravotnictví – oblast zkušebnictví a působnosti EZÚ Praha. ČVUT FBMI, 2007
- [26] ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (364801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky. ÚNMZ, březen 2016
- [27] Components for hand prostheses. PROTOS, spol. s r.o., [online]. Microchip Technology [cit. 2018-05-11]. Dostupné z: <http://protos.cz/>
- [28] ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (364801) + změna A1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost. ÚNMZ, prosinec 2010
- [29] ČSN EN 62366 (364861) + změna A1 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky. ČNI, září 2008

Seznam použitých zkratk

- BF** Anglicky „Body Floating“
- BTK** Bezpečnostně technická kontrola
- CE** Francouzsky „Conformité Européenne“ – shoda s požadavky EU
- CENELEC** Francouzsky „European Committee for Electrotechnical Standardization“ – Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice
- CF** Anglicky „Cardiac Floating“
- ČNI** Český normalizační institut
- ČR** Česká republika
- ČSN** Česká technická norma
- EM** Elektromagnetický
- ES** Evropská společenství
- EU** Evropská unie
- EZÚ** Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
- IEC** Anglicky „International Electrotechnical Commission“ – Mezinárodní elektrotechnická komise
- IP** Anglicky „Ingress protection“ – stupeň ochrany
- ISO** Anglicky „International Organization for Standardization“ – Mezinárodní organizace pro normalizaci
- ITC** Institut pro testování a certifikaci
- Li-Ion** Lithium-iontový

A. SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ME Anglicky „medical electronics”– zdravotnický elektrický přístroj

MOSFET Anglicky „Metal Oxide Semiconductor Field Effect Transistor”

NiCd Nikl-kadmiový

NiMH Nikl-metal hydridový

PLA Anglicky „Polylactic Acid”– polymléčná kyselina

PMS plán povýrobního dozoru

PVC polyvinylchlorid

PWM Anglicky „Pulse Width Modulation”– pulzně šířková modulace

RF Radiofrekvenční

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

SW Software

SZÚ Strojírenský zdravotní ústav

ÚNMZ Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

VF Vysokofrekvenční

ZP zdravotnický prostředek

Podklady pro analýzu rizik

Tato příloha obsahuje odpovědi na otázky obsažené v příloze C normy ČSN EN ISO 14971 – *Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*, které slouží jako podklad pro analýzu rizik.

C.2.1 Jaké je určené použití a jak má být zdravotnický prostředek používán?

Prostředek je určen ke kompenzaci vrozeného či získaného postižení horní končetiny. Protéza nahrazuje úchop ruky. Prostředek musí být používán v souladu s návodem a poučením uživatele. Protéza je nasazena a poté zapnuta. Pohyby a úchop jsou ovládány pomocí snímaných myopotenciálů uživatele. V případě poruchy mechaniky či elektroniky protézy je nutné navštívit servis, v případě vybité baterie či poruchy způsobené špatným dotekem snímačů lze nechat nápravu na pacientovi.

C.2.2 Je zdravotnický prostředek určen k implantaci?

Není.

C.2.3 Je zdravotnický prostředek určen ke styku s tělem pacienta nebo jiných osob?

Ano – snímače a pahýlové lůžko jsou v přímém kontaktu s uživatelem. Termální zakončení může přijít do styku s jinými osobami. Protézu je možné používat až 18 hodin každý den a pouze na nepoškozenou pokožku. Pahýl je nutno omýt, vysušit a nechat přes noc odpočinout.

C.2.4 Které materiály nebo složky jsou použity ve zdravotnickém prostředku nebo jsou s ním používány, nebo s ním přicházejí do styku?

Snímače jsou vyrobeny z biokompatibilního materiálu používaného v zubním lékařství. Kovové materiály pro snímací kontakty jsou buď ze slitiny zlata Aurix od firmy Safina, chirurgické oceli nebo titanu.

Myoprotéza je kryta kosmetickým tvarovým krytím přes které je přetažena kosmetická protetická rukavice z PVC nebo silikonu. Z hlediska mechanické odolnosti je výhodnější PVC. Myoprotéza není v přímém styku s pahýlem, protože je připojena na pahýlové lůžko, které vytváří protetik z certifikovaných materiálů.

C.2.5 Je pacientovi dodávána nebo odebírána energie?

Ano – dochází k přenosu myopotenciálu do zdravotnického prostředku. Jedná se ovšem o nepatrné energie při snímaných napětích do 1 mV. Signál je snímán střídavě – přes kapacity v oblasti 100 až 300 Hz.

C.2.6 Jsou pacientovi podávány nebo odebírány nějaké látky?

Nejsou.

C.2.7 Jsou zdravotnickým prostředkem zpracovány biologické materiály k jejich následnému opakovanému použití, transfuzi nebo transplantaci?

Nejsou.

C.2.8 Je zdravotnický prostředek dodáván sterilní, nebo je určen ke sterilizaci uživatelem, nebo jsou použitelné jiné mikrobiologické postupy?

Není dodáván sterilní ani není určen ke sterilizaci uživatelem. Nejsou použity ani jiné mikrobiologické postupy.

C.2.9 Je zdravotnický prostředek určen k tomu, aby byl uživatelem běžně čištěn a dezinfikován?

Je určen pro běžné čištění suchým hadříkem, použití čistících prostředků by mohlo vést k poškození povrchu či vniku tekutiny. Povrchy snímacích elektrod, které jsou jediné v kontaktu s kůží je vhodné otřít vlhkým hadříkem. Pro odstranění pachu potu je výhodné použít roztok koloidního stříbra nebo tzv. Chytrou houbu Pythie Biodeur používanou pro péči o nohy.

C.2.10 Je zdravotnický prostředek určen k tomu, aby měnil prostředí pacienta?

Není.

C.2.11 Jsou prováděna měření?

Nejsou, myopotenciály jsou měřeny, pouze při nové aplikaci je nutné měřením zjistit správné umístění elektrod.

C.2.12 Poskytuje zdravotnický prostředek vyhodnotitelné údaje?

Snímané myopotenciály jsou vyhodnocovány v reálném čase samotným přístrojem.

C.2.13 Je zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jinými zdravotnickými prostředky, léčivy nebo jinými lékařskými technikami?

Není.

C.2.14 Dochází k nežádoucímu uvolňování energie nebo látek?

Nedochází.

C.2.15 Je zdravotnický prostředek citlivý na vlivy prostředí?

Při porušení celistvosti kosmetické krycí rukavice je nutná její okamžitá výměna. Dovnitř nesmí zatéci voda, je nutné vyhýbat se vlhkému prostředí. Použité teplotní rozhraní je dáno tepelným přenosem na pahýl. V zimě pahýl ochlazuje a je nutné hlídat pahýl proti omrznutí. V horku může způsobit přehřátí uživatele. Vzhledem k tomu, že se snímají velmi nízké elektrické signály, je nutné se nepohybovat v blízkosti silných elektrických polí nebo alespoň sledovat reakci protézy na ně a protézu v nutnosti vypnout. Jedná se například o silové pohony v tramvajích, elektrické zdroje u některé spotřební elektroniky, atd.

C.2.16 Ovlivňuje zdravotnický prostředek prostředí?

Neovlivňuje.

C.2.17 Používají se společně se zdravotnickým prostředkem významné spotřební materiály nebo příslušenství?

Nepoužívají.

C.2.18 Je nutná údržba nebo kalibrace?

Nejdéle jednou za dva roky by měla být protéza odborně prohlédnuta.

C.2.19 Je součástí zdravotnického prostředku programové vybavení?

Ano, součástí prostředku je SW řídicího mikrokontroleru.

C.2.20 Má zdravotnický prostředek omezenou dobu použitelnosti?

Nemá, za předpokladu výměny akumulátorů, pravidelných servisních kontrol a absence mechanického poškození.

C.2.21 Existují nějaké oddálené účinky nebo účinky dlouhodobého použití?

Při dlouhodobém používání může dojít k opotřebení a degeneraci materiálu a korozi snímajících elektrod.

C.2.22 Jakými mechanickými silami bude zdravotnický prostředek namáhán?

Přístroj může být vystaven pádu při jeho nasazování. Dále je v důsledku častého stiskávání a uvolňování namáhán kryt ruky a vodiče při pohybu přístroje. Úchopový mechanismus je běžně namáhán a opotřebováván.

C.2.23 Co určuje životnost zdravotnického prostředku?

Životnost zdravotnického prostředku určuje frekvence jeho používání, dodržování zásad a běžné opotřebení použitých materiálů. Nezbytná je výměna akumulátorů a servisní kontroly.

C.2.24 Je zdravotnický prostředek určen na jedno použití?

Není, je určen k opakovanému použití.

C.2.25 Je nutné bezpečné vyřazení zdravotnického prostředku z provozu nebo jeho likvidace?

Ano, přístroj je po vyřazení z provozu nutné likvidovat v souladu s legislativou týkající se elektronického odpadu. Prostředek po vyjmutí akumulátorů neobsahuje toxické ani nebezpečné látky.

C.2.26 Vyžaduje instalace nebo použití zdravotnického prostředku zvláštní školení nebo speciální dovednosti?

Ano, koncový uživatel musí být proškolen o instalaci i o užívání zdravotnického přístroje protetikem, a to před prvním použitím přístroje. Školení musí absolvovat i protetik.

C.2.27 Jak budou poskytnuty informace o bezpečném použití?

Informace o bezpečném použití budou uvedeny v návodu na použití a koncový uživatel bude poučen protetikem při převzetí protézy a před jejím prvním použitím. Toto pravidlo platí i pro protetického technika.

C.2.28 Bude nutno vytvořit nebo zavést nové výrobní postupy?

Ne, prostředek bude vyráběn dle dosavadních postupů.

C.2.29 Závisí úspěšné použití zdravotnického prostředku rozhodujícím způsobem na lidských faktorech, jako je uživatelské rozhraní?

Není, protézu lze ovládat pouze pomocí snímaných myopotenciálů uživatele. Uživatel však musí být schopen pochopit funkci ovládání prostředku i péči o něj.

C.2.29.1 Mohou prvky návrhu uživatelského rozhraní přispět k uživatelské chybě?

Nemohou.

C.2.29.2 Používá se zdravotnický prostředek v prostředí, kde ztráta pozornosti může způsobit uživatelskou chybu?

Nepoužívá – protéza je uživatelem ovládána pomocí vědomých myopotenciálů.

C.2.29.3 Má zdravotnický prostředek spojovací součásti nebo příslušenství?

Nemá.

C.2.29.4 Má zdravotnický prostředek ovládací rozhraní?

Prostředek je ovládán snímanými myopotenciály uživatele.

C.2.29.5 Zobrazuje zdravotnický prostředek informace?

Nezobrazuje.

C.2.29.6 Je zdravotnický prostředek ovládán pomocí menu?

Není.

C.2.29.7 Bude zdravotnický prostředek používán osobami se zvláštními potřebami?

Ano, přístroj je určen pro osoby, které, ať už přirozeně či získaně, nemají možnost úchopu rukou. O vhodnosti používání protézy je třeba posudek psychologa, fyzioterapeuta, protetika a ortopeda, kteří se rozhodují na základě věku, mentality a fyzických proporcí pacienta.

C.2.29.8 Může být uživatelské rozhraní použito k zahájení uživatelských akcí?

Není to možné, uživatel nemá přístup k ovládacímu provoznímu módu a přenastavení parametrů.

C.2.30 Používá zdravotnický prostředek poplachový systém?

Přístroj pouze signalizuje nízký stav nabití baterie.

C.2.31 Jakým způsobem (jakými způsoby) by mohl být zdravotnický prostředek záměrně chybně použit?

Neexistuje způsob chybného použití, které by mělo za následek poškození uživatele, nebereme-li v úvahu hrubé zacházení způsobující mechanické poškození prostředku.

C.2.32 Uchovává zdravotnický prostředek údaje, které mají rozhodující význam pro péči o pacienta?

Neuchovává.

C.2.33 Je zdravotnický prostředek zamýšlen jako pojízdný nebo přenosný?

Ano, prostředek je záměrně konstruován pro mobilní užití.

C.2.34 Závisí použití zdravotnického prostředku na základní funkci?

Nezávisí.

Ukázka analýzy rizik

Číslo rizika	Riziko	Nebezpečná situace	Možný důsledek	Pravděpodobnost	Závažnost	Opatření	Pravděpodobnost po aplikaci opatření
Energetická nebezpečí							
Elektromagnetické pole							
1	Nabíjení akumulátorů, napájecí napětí	Překročení horní hranice nabití	Zkrácení životnosti akumulátoru	4	3	Použití ochranných obvodů sledujících horní hranici nabití	2
2		Překročení spodní hranice nabití	Zkrácení životnosti akumulátoru	4	3	Použití ochranných obvodů sledujících spodní hranici nabití	2
3	Uchování elektrické energie	Samovznícení - exploze akumulátoru	Poškození prostředku nebo poleptání uživatele	3	4	Zdvojení ochranné obvodu	1
5	Svodový proud – do země	Výskyt elektrického proudu	Úraz elektrickým proudem	3	3	Konstrukce dle zdravotnických norem, měření unikajících proudů	1
6	Svodový proud - pacientem	Výskyt elektrického proudu	Úraz elektrickým proudem	3	3	Konstrukce dle zdravotnických norem, měření unikajících proudů	1
7	Elektromagnetické rušení	Přístroj je rušen jinými okolními elektrickými přístroji	Přerušování funkce přístroje	3	4	Konstrukce a volba vhodných součástí dle norem, měření odolnosti (EMC)	2
8		Přístroj ruší ostatní okolní elektrické přístroje	Přístroj přerušuje funkci jiných elektrických přístrojů	3	4	Konstrukce a volba vhodných součástí dle norem, měření odolnosti (EMC)	2

C. UKÁZKA ANALÝZY RIZIK

Radiační							
9	Ionizující záření	Neexistuje	Bez rizika	1	1	-	1
10	Neionizující záření	Neexistuje	Bez rizika	1	1	-	1
Tepelná							
11	Vysoká teplota protézy	Zahřátí pahýlového lůžka	Zahřátí pahýlu, poškození kůže	3	3	Vhodná volba materiálu, pokyny v návodu k použití, odvětrání – průduchy, instruktáž	2
12		Exploze akumulátoru	Poškození prostředku nebo popálení uživatele	3	3	Vhodná volba materiálu, pokyny v návodu k použití, odvětrání – průduchy, instruktáž	2
13	Nízká teplota protézy	Omrznutí pahýlového lůžka	Omrznutí pahýlu, poškození kůže	3	3	Vhodná volba materiálu, pokyny v návodu k použití, instruktáž	2
Mechanická energie							
14	Gravitace	Pád protézy – mechanické poškození	Odkrytí vnitřních obvodů, nefunkčnost elektrická/mechanická	3	3	Důkladný mechanický spoj mezi protézou a pahýlovým lůžkem, správný otisk a výroba pahýlového lůžka	2
15	Vibrace	Mechanické poškození	Odkrytí vnitřních obvodů, nefunkčnost	3	3	Důkladná mechanická a elektrická konstrukce	2
16	Pohyblivé části	Mechanické poškození	Omezení funkčnosti	4	4	Důkladná mechanická a elektrická konstrukce	2
Akustická energie							
17	Energie ultrazvuku	Neexistuje	Bez důsledků	1	1	-	1
18	Energie infrazvuku	Neexistuje	Bez důsledků	1	1	-	1
19	Hluk	Neexistuje	Bez důsledků	1	1	-	1
Biologické a chemické nebezpečí							
20	Biologická snášenlivost	Alergie, dráždivost	Vyvolání alergické reakce	4	4	Materiály pro dotyk s kůží jsou certifikované ohledně biokompatibility	1
21		Toxicita materiálu	Toxické působení na uživatele	4	4	Nepoužívají se toxické látky	1