

## I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

<b>Název práce:</b>	<b>Aplikace legislativních a technických předpisů při návrhu protézy horní končetiny</b>
<b>Jméno autora:</b>	<b>Jana Kašánková</b>
<b>Typ práce:</b>	diplomová
<b>Fakulta/ústav:</b>	Fakulta elektrotechnická (FEL)
<b>Katedra/ústav:</b>	Katedra teorie obvodů
<b>Oponent práce:</b>	Ing. Richard Grünes, Ph.D.
<b>Pracoviště oponenta práce:</b>	KBT, FBMI ČVUT v Praze

## II. HODNOCENÍ JEDNOTLIVÝCH KRITÉRIÍ

<b>Zadání</b>	<b>průměrně náročné</b>
<i>Hodnocení náročnosti zadání závěrečné práce.</i>	
Jedná se primárně o rešeršní práci s důrazem na legislativní požadavky týkající se registrace a uvedení zdravotnického prostředku (ZP) na trh. Studentka v rámci práce navrhla drobné úpravy technického provedení ZP na základě analýzy rizik, kterou v práci vypracovala.	
<b>Splnění zadání</b>	<b>splněno</b>
<i>Posuďte, zda předložená závěrečná práce splňuje zadání. V komentáři případně uveďte body zadání, které nebyly zcela splněny, nebo zda je práce oproti zadání rozšířena. Nebylo-li zadání zcela splněno, pokuste se posoudit závažnost, dopady a případně i příčiny jednotlivých nedostatků.</i>	
Studentka splnila všechny body zadání.	
<b>Zvolený postup řešení</b>	<b>správný</b>
<i>Posuďte, zda student zvolil správný postup nebo metody řešení.</i>	
Zvolený postup řešení, včetně všech výstupů práce zcela odpovídají přípravě dokumentace zdravotnického prostředku pro jeho registraci a uvedení na trh.	
<b>Odborná úroveň</b>	<b>C - dobře</b>
<i>Posuďte úroveň odbornosti závěrečné práce, využití znalostí získaných studiem a z odborné literatury, využití podkladů a dat získaných z praxe.</i>	
Studentka se velice dobře zorientovala v legislativních předpisech týkajících se zdravotnických prostředků (ZP) a využila své vědomosti a zkušenosti při tvorbě analýzy rizik daného ZP.	
<b>Formální a jazyková úroveň, rozsah práce</b>	<b>B - velmi dobře</b>
<i>Posuďte správnost používání formálních zápisů obsažených v práci. Posuďte typografickou a jazykovou stránku.</i>	
Jazyková úroveň práce je na velmi dobré úrovni. Zařazení některých kapitol do praktické části práce je diskutabilní. Rozsah některých kapitol je minimální.	
<b>Výběr zdrojů, korektnost citací</b>	<b>B - velmi dobře</b>
<i>Vyjáďte se k aktivitě studenta při získávání a využívání studijních materiálů k řešení závěrečné práce. Charakterizujte výběr pramenů. Posuďte, zda student využil všechny relevantní zdroje. Ověřte, zda jsou všechny převzaté prvky řádně odlišeny od vlastních výsledků a úvah, zda nedošlo k porušení citační etiky a zda jsou bibliografické citace úplné a v souladu s citačními zvyklostmi a normami.</i>	
Studentka vycházela primárně z legislativních předpisů a norem. Jejich výběr byl správný a komplexní.	
<b>Další komentáře a hodnocení</b>	
<i>Vyjáďte se k úrovni dosažených hlavních výsledků závěrečné práce, např. k úrovni teoretických výsledků, nebo k úrovni a funkčnosti technického nebo programového vytvořeného řešení, publikačním výstupům, experimentální zručnosti apod.</i>	

Výsledky práce lze využít při procesu uvedení zdravotnického prostředku (ZP) na trh. Negativně ale hodnotím rozsah zpracování některých kapitol práce. Jako příklad uvádím kapitoly, které se zabývají inovací daného ZP, kde chybí dostatečné odůvodnění volby, např. kapitola „8.1 Akumulátory“. Nedostatečné zpracování kapitoly „9.1 Vliv na živý organismus“. V kapitole „13 Klinické hodnocení“ bych očekával alespoň uvedení designu klinické studie, shrnutí protokolu studie a specifikaci probandů, kteří budou do studie zahrnuti.

### III. CELKOVÉ HODNOCENÍ, OTÁZKY K OBHAJOBĚ, NÁVRH KLASIFIKACE

*Rešeršní část práce a příprava dokumentace pro registraci a uvedení zdravotnického prostředku na trh je na velmi vysoké úrovni. Výsledky diplomové práce proto lze v tomto procesu plně využít. Negativně ale hodnotím rozpracování některých kapitol, primárně technicky zaměřených. Práci tak chybí komplexnost vypracování, což mělo zásadní vliv na mou klasifikaci. I přes uvedené nedostatky studentka splnila zadání diplomové práce v celém rozsahu a doporučuji ji proto k obhajobě.*

*K předložené práci mám dva dotazy:*

- 1. Bylo v analýze rizik uvažováno nebezpečí výbuchu Li-Ion akumulátorů při mechanickém poškození a zahrnulo se toto riziko při návrhu úprav protézy?*
- 2. V kapitole „9.2 Vliv na přístroje“ se zabýváte vlivem elektromagnetického rušení na okolí. Uvažovala jste také vliv na jiné zdravotnické prostředky, jako například na implantabilní kardiostimulátory?*

Předloženou závěrečnou práci hodnotím klasifikačním stupněm **C - dobře**.

Datum: 3.6.2018

Podpis:

