

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧЕРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н.БУРДЕНКО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КАФЕДРА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ И СТАТИСТИКИ

Медицинские приборы

ВЫПОЛНИЛА:
студентка первого курса
стоматологического факультета
группы С-105
Матаева Л. К.
Преподаватель: к.ф.-м.н.
Богачёва Е. В.

Воронеж 2015

Содержание:

- Введение
- Медицинские приборы
- Дизайн, макетирование, и развитие продукта
- Дизайн, макетирование, и развитие продукта
- Дизайн, макетирование, и развитие продукта
- Примеры приборов
- Заключение



Введение:

Многие нарушения функций организма приводят к тому, что человек теряет жизненную энергию и не имеет возможности ежедневно восполнять недостающие силы. В этих условиях не все предпочитают обращаться к специалистам – как по причине значительных временных и денежных затрат, так и в силу других причин. Многие полагаются на самостоятельное лечение, используя, в том числе и малоэффективные, а то и просто вредные методы. Избежать причинения вреда организму во время самолечения, а также сделать лечение на дому наиболее действенным, восстановить и поддерживать здоровье на должном уровне помогут медицинские приборы. Более того, своевременное использование физиотерапевтических аппаратов порой помогает избежать дальнейшего хирургического вмешательства, а в ряде случаев медицинские приборы служат эффективным способом снижения употребления лекарственных препаратов.

Медицинские приборы

Медицинские приборы - медицинские устройства, ими являются инструменты, аппараты, имплантаты, реактивы в пробирке, которые используются для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний.

Существуют как общепринятые медицинские приборы, используемые в различных отраслях медицины, так и достаточно новые приборы чаще индивидуального применения для лечения или диагностики конкретных болезней.

Медицинские приборы значительно различаются по сложности и применению. Примерами могут быть как простые устройства, такие как: медицинские термометры и одноразовые перчатки, так и более сложные, требующие специальной квалификации врачей: компьютеры, и приборы для проведения медицинских обследований, внедрения в организм имплантатов и протезов. Конструкция медицинских устройств составляет основной сегмент области биомедицинской инженерии.

Первый патент на медицинский прибор США был выдан в 1776 году.

Одним из простейших медицинских приборов является термометр.

Глобальный рынок медицинских устройств достиг примерно 209 млрд \$ в 2006 году.

- Медицинские приборы значительно различаются по сложности и применению. Примерами могут быть как простые устройства, такие как: медицинские термометры и одноразовые перчатки, так и более сложные, требующие специальной квалификации врачей: компьютеры, и приборы для проведения медицинских обследований, внедрения в организм имплантатов и протезов. Конструкция медицинских устройств составляет основной сегмент области биомедицинской инженерии.

Во многом благодаря медицинским приборам, улучшилось качество жизни, стало возможным лечение ряда сложных заболеваний. А первый патент на медицинский прибор США был выдан в 1776 году.

Одним из простейших медицинских приборов является термометр.

Глобальный рынок медицинских устройств достиг примерно 209 млрд \$ в 2006 году

Дизайн, макетирование, и развитие продукта

Биомедицинские устройства представляет собой изделия, требующие длительный процесс изготовления, надежной конструкции, специальные рекомендации и принципы для производства. В наше время, с помощью моделированных платформ, работа по изготовлению приборов идет намного быстрее, и это является стратегией нового поколения разработок дизайна, а также в качестве новой отрасли торговли.

В случае невыполнения целевых задач экономии и затрат по производству устройств, приведет к значительным потерям для организации. Кроме того, с глобальной конкуренцией, для новых биомедицинских устройств это не просто необходимость, это необходимо для биомедицинских производственных компаний. Реализация новых конструкций и проектов может быть очень дорогостоящей, особенно с коротким жизненным циклом продукта. По мере развития технологий, как правило уровень качества, безопасности и надежности растет экспоненциально со временем.

- Например, исходными моделями искусственных электрокардиостимуляторов являлись внешние вспомогательные устройства, которые передают электрические импульсы в мышцы сердца с помощью электродов, ведущие на грудную клетку пациента. Электроды связывались с сердцем непосредственно через грудь, позволяя подавать стимулирующие импульсы, чтобы пройти через тело. В дальнейшем стали испытывать кардиостимуляторы внутреннего назначения, так как стимуляция сердца, как правило, нужна на протяжении достаточно долгого времени. Дальнейшее развитие таких приборов после испытаний привело к тому, что в организм человека прикрепляли (вживляли) устройство, которое будет работать в течение всей жизни пациента.
-

Медицинские приборы и технологическая безопасность

Медицинские приборы, такие как кардиостимуляторы, инсулиновые помпы, мониторы для операционного помещения, дефибрилляторы и хирургических инструментов, в том числе стимуляторы мозга. Такие приборы имеют возможность передавать важную информацию о состоянии тела пациента для медицинских специалистов. Так же, многие из этих устройств могут управляться дистанционно. Эти особенности породили беспокойство по поводу конфиденциальности и безопасности, касающиеся человеческой ошибки и технических сбоев. В то время как лишь немногие исследования исследовали на восприимчивость медицинских устройств к взлому и выяснили, что риск существует.

- В 2008 году, компьютерные ученые доказали, что кардиостимуляторы и дефибрилляторы могут быть взломаны через беспроводное радио оборудование, антенны, и персональные компьютеры. Эти исследования показали, что они могут остановить работу дефибрилляторов и кардиостимуляторов и перепрограммировать их, чтобы доставить потенциально смертельные удары пациенту или запустить свою программу работы. Джея Редклифа - одного из исследователей все это вызвало опасения по поводу безопасности медицинских устройств. Он поделился своими опасениями на конференции по безопасности. Рэдклифф боится, что устройства являются уязвимыми, и обнаружил, что смертельная атака возможна и в отношении инсулиновых помп и мониторов глюкозы.
-

- Некоторые производители медицинского устройств преуменьшают угрозы от таких атак и утверждают, что продемонстрированные атаки были выполнены квалифицированными специалистами по безопасности и вряд ли произойдет в реальном мире. В то же время, другие производители попросили экспертов по безопасности программного обеспечения, чтобы исследовать безопасность своих устройств.
-

- В июне 2011 года, эксперты по безопасности показали, что с помощью легко доступных аппаратных средств и руководства пользователя, ученый может просмотреть информацию о системе беспроводного насоса инсулина в сочетании с монитором глюкозы. С помощью специального беспроводного устройства, ученый мог управлять дозировкой инсулина. Ананд Рагунатан, исследователь в данном исследовании объяснил, что медицинские устройства со временем становятся все меньше и легче, так что с ними можно легко перемещаться. Недостатком является то, что дополнительные функции безопасности способствуют увеличению размера аккумулятора и росту цен на приборы.
-

- Доктор Уильям Майзель предложил несколько мыслей, мотивирующих к решению проблемы со взломами. Во-первых, взломщики могут приобрести частную информацию для извлечения финансовой выгоды или преимущества; Во-вторых, подвергается повреждению репутация изготовителя устройства; В-третьих, намеренное нанесение финансовых травм злоумышленником. Исследователи предлагают несколько гарантий. Одно из решений - использование чередующихся кодов. Другое решение состоит в использовании технологии, называемой "тело, подкрепляемое связями" "body-coupled communication", которая использует человеческую кожу в качестве волновода для беспроводной связи
-

Стандартизация и нормативное регулирование

Есть несколько важных стандартов по отношению к качеству производства медицинских приборов. Стандарты (ISO) для медицинских устройств. Международная организация по стандартизации (ISO) ISO 13485 Стандарт содержит требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий и был опубликован Международной организацией по стандартизации ISO 15 июля 2003 года. Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополнительными по отношению к техническим требованиям к продукции. Стандарт является основой для соблюдения нормативных требований на местных рынках, и большинстве экспортных рынков.

ISO 9000 — серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий. Серия разработана Техническим комитетом 176 (ТК 176) Международной организации по стандартизации. В основе стандартов лежат идеи и положения теории всеобщей технологии качества.

Дальнейшие стандарты: МЭК 60601-1 Настоящий стандарт распространяется на общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим. МЭК 62304 Настоящий стандарт устанавливает требования к жизненному циклу программного обеспечения медицинских изделий. Совокупность процессов, деятельности и задач, изложенных в настоящем стандарте, устанавливает общую основу для процессов жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Примеры приборов

1. Наркозно-реанимационная аппаратура

- Аппарат ИВЛ и наркоза
- Draeger (Германия)
- Puritan Bennett (США)
- Pulmonetic (Viasys Healthcare, США)
- Российские производители и пр. Chirana (Словакия)
- Viasys (США)
- Blease (Великобритания)



2.Транспортные аппараты ИВЛ и наркоза

- Инфузионный насос
- Дефибрилляторы
- Увлажнители для ИВЛ Аппараты для пневмоторакса
- Кислородные концентраторы
- Системы жизнеобеспечения для ПИТ



3. Хирургическое оборудование

- Электрохирургические аппараты
- Лазерные хирургические аппараты
- Отсасыватели
- Светильники бестеневые хирургические
- Операционные столы



4. Гинекология и Неонатология

- Гинекологические кресла
- Неонатология (инкубаторы, фототерапия...)
- Фетальные мониторы
- Кольпоскопы

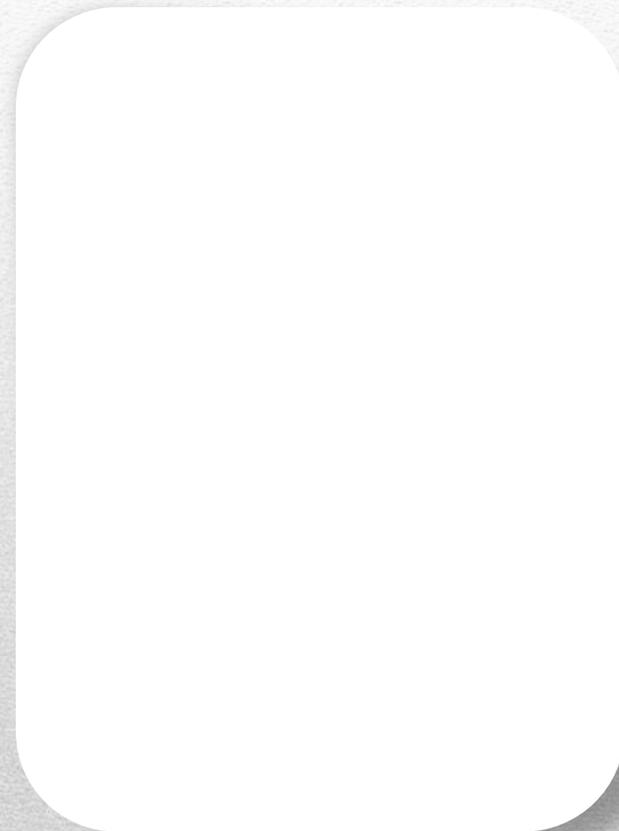


5. Прикроватные мониторы Приборы функциональной диагностики



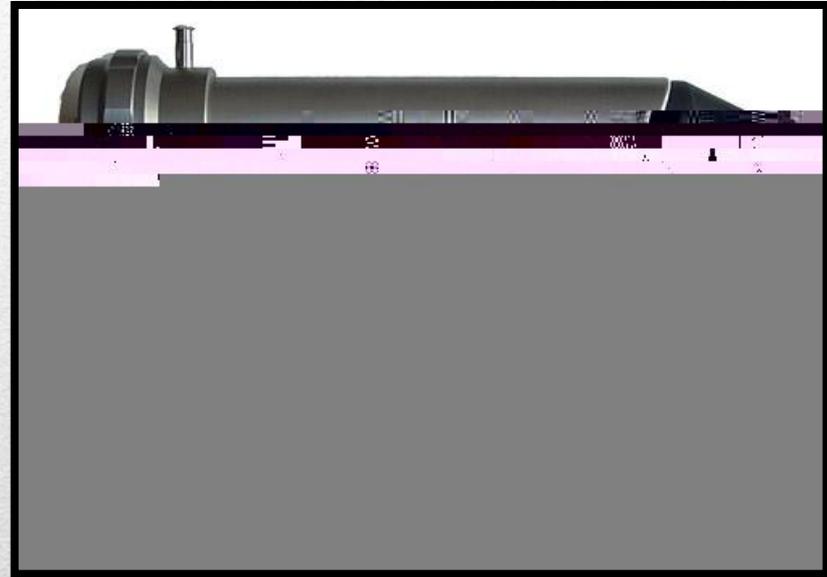
- Психофизиологические исследования
- Системы Холтеровского мониторинга
- Spiроанализаторы
- УЗИ сканеры
- Компьютерные диагностические комплексы

- Прочее оборудование
- Электрокардиографы
- Одноканальные
- Трехканальные
- Шестиканальные 12-ти канальные



6. Кардиостимуляторы Эндоскопическое оборудование Richard Wolf

- Урология
- Педиатрическая урология
- Гинекология
- Хирургия
- Ректоскопы
- Визуализация
- Оборудование и инструменты для оториноларингологии (ЛОР)
- Интегрированная операционная система (CORE)



7.Терапевтическое оборудование



- Ингаляторы
 - Микроволновая терапия
 - Высокочастотная терапия
 - Ударно-волновая терапия
 - Низкочастотная терапия
-

- Многофункциональные аппараты для физиотерапии
- Ультразвуковая терапия
- Магнитотерапия Лазерная терапия
- Лазерные терапевтические аппараты "Матрикс" и "Мустанг"
- Другие аппараты лазерной терапии
- Светолечение ТЭС-терапия



8. Бактерицидные облучатели



- Рециркуляторы
 - Настенные облучатели
 - Потолочные облучатели
 - Настенно-потолочные облучатели
 - Передвижные облучатели
 - Бактерицидные лампы
-

9. Реабилитационное оборудование

- Кресла-каталки
- Противопрлежневые матрасы
- Пассивная разработка конечностей
- Столы для вытяжения



10. Утилизация медицинских отходов

Косметология

- Аппараты лимфодренажа
- Ванны
- Кресла массажные
- Массажные столы



11. Домашняя медицина



- Электрофорез
 - Кварцевые лампы
 - Домашняя магнитотерапия
 - Дарсонваль
-

12.Крематоры Оборудование для скорой помощи

- Укладки медицинские и Оборудование для скорой помощи
 - Комплекты шин
-

Заключение:

Без специальных медицинских приборов было бы трудно достичь воздействия лекарственных препаратов на организм человека, а так же и внедрения лекарственных химических веществ внутрь организма. В то время как лекарственные средства с помощью медицинских устройств воздействуют гораздо эффективнее на живой организм с помощью различных физических, механических или тепловых эффектов. Во многом благодаря медицинским приборам, улучшилось качество жизни, стало возможным лечение ряда сложных заболеваний.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!
