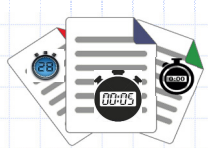




PCS5761 Especificação de Sistemas de Tempo Real



Prof. Dr. Jorge Rady
de Almeida Jr.

1

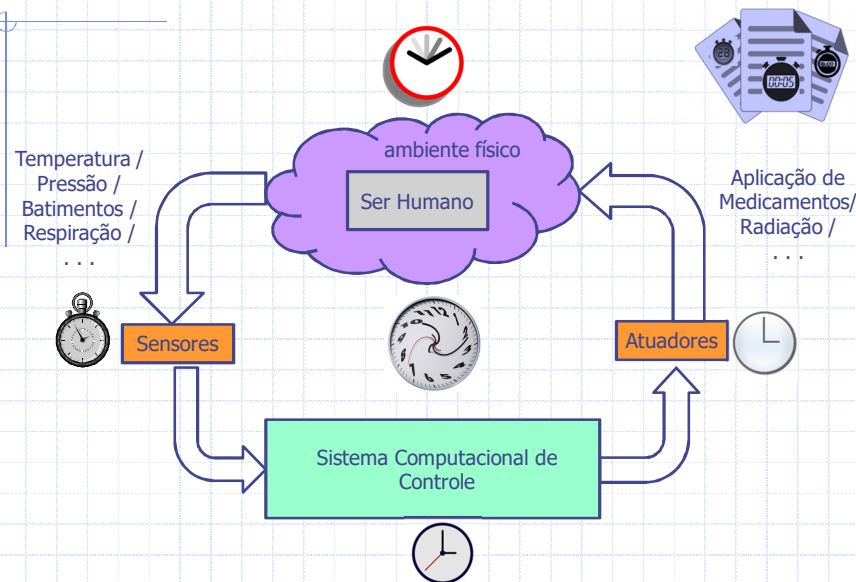
Dispositivos Médicos Aspectos Temporais



Tempos de obtenção de sinais fisiológicos /
Tempos de transmissão de sinais convertidos /
Tempos de computação /
Tempos de tomada de ações

2

STR e o Sistema sob Controle



3

Comparação

Dispositivos Médicos	Medicamentos
Objetos físicos, componentes complexos, baseados em eng. mecânica, elétrica, de materiais e de computação	Baseado em farmacologia e em química, mais recentemente em biotecnologia e eng. genética
Atuam por meio de interação com o corpo ou parte dele	Administrado pela boca, pele, olhos, pulmão ou por injeção; age por meio metabólicos ou imunológicos
Tende a requerer interação significativa do paciente	Geralmente pouca interação com o paciente
Bastante heterogêneos na complexidade	Diferentes estruturas moleculares

4

Comparação



Dispositivos Médicos	Medicamentos
Duração e natureza da exposição bastante variáveis	Efeito reduzido no tempo
Pequeno ciclo de mercado (18 a 24 meses)	Grande ciclo no mercado
Cerca de 80% dos fabricantes são pequenos e médios	Grandes multinacionais
Requer manutenção, treinamento e suporte	Sem manutenção, ...

5

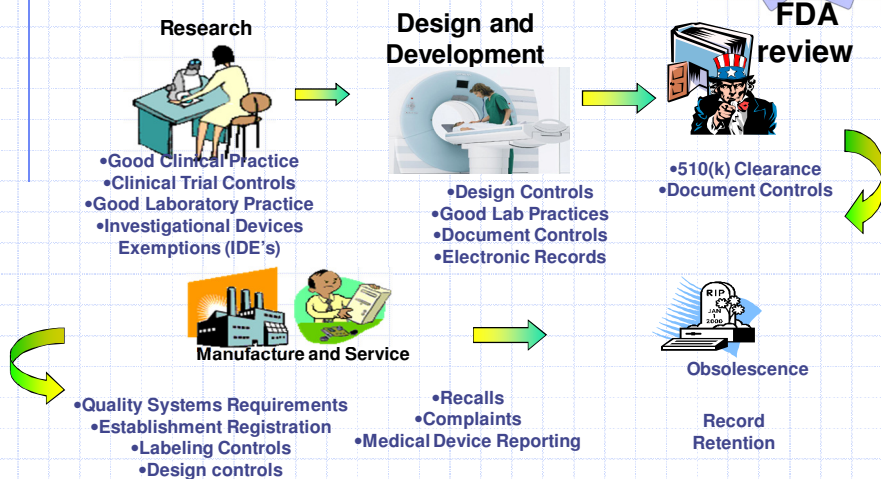
Classes de Dispositivos Médicos (FDA)



- ◆ Classe I
 - Simples, Baixo Risco
 - Necessários controles gerais (registros, rótulo, GMP – Good Manufacturing Practices)
- ◆ Classe II (a/b)
 - Mais complexo, Risco Médio/Alto
 - Necessária aprovação 510(k) (notificação pré mercado)
- ◆ Classe III
 - Complexo, Alto Risco
 - Suporte e manutenção da vida, prevenção a riscos
 - Aprovação pré-mercado é necessária

6

FDA Oversight in a Medical Device Life Cycle



7

The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff



Document issued on: July 28, 2014

The draft of this document issued on December 27, 2011.

This document supersedes FDA's Guidance on the CDRH Premarket Notification Review Program, 510(k) Memorandum K86-3, dated June 30, 1986.

For questions for the Center for Devices and Radiological Health regarding this document, contact the Premarket Notification (510(k)) Section at 301-796-5640.

For questions for the Center for Biologics Evaluation and Research regarding this document, contact the Office of Communication, Outreach and Development at 1-800-335-4709 or 240-402-7800.



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research

8

Conceitos Gerais



9

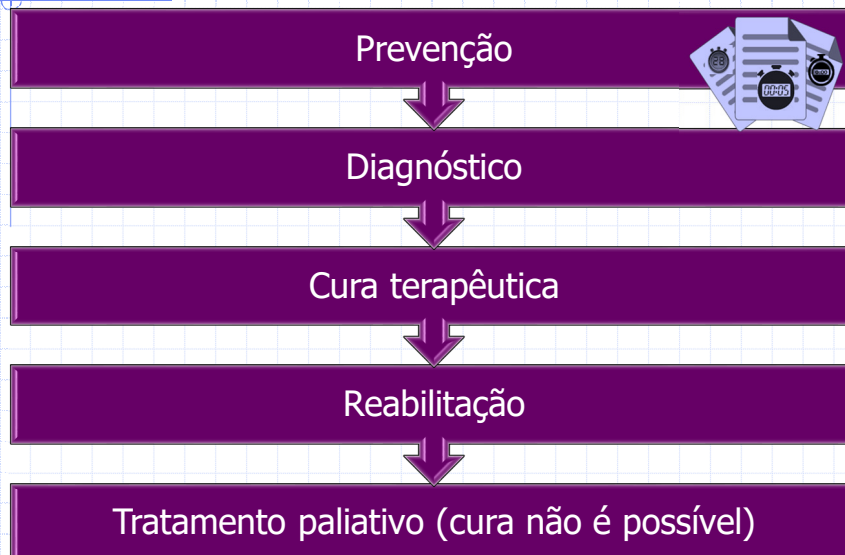
Dispositivos Médicos



- ◆ Qualquer instrumento, aparato, utensílio que usado isoladamente ou em combinação (incluindo seu SW), para:
 - ◆ Diagnóstico, prevenção, monitoração, tratamento ou alívio de dores ou compensação de lesão ou deficiência
 - ◆ Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico

10

Objetivos dos Dispositivos Médicos



11

Definições



- ◆ Dispositivos Ativos: depende de uma fonte de energia que não venha do corpo humano ou da gravidade
 - ◆ Aparelhos de audição, ventiladores de pulmão, . . .
- ◆ Dispositivos implantados: qualquer dispositivo total ou parcialmente introduzido, cirurgicamente ou não, no corpo humano e que permanece após a cirurgia
 - ◆ Marca passo, implantes cocleares, . . .

12

Dispositivos Médicos



13

Dispositivos de Imagem



- Raio X
- Ultrassom
- Tomografia computadorizada
- Doppler
- Ressonância magnética
- Termografia, . . .

- Uso de radiação, acústica, eletromagnetismo, espectro de frequências



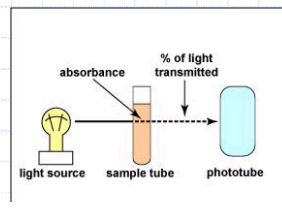
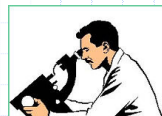
14

Dispositivos de Laboratório



- Separação de amostras
- Contadores de partículas
- Microscópios
- Cromatografia
- Análises químicas
- Análise genética

- Propriedades dos elementos, dosimetria, sedimentação de partículas, absorção de luz, . . .



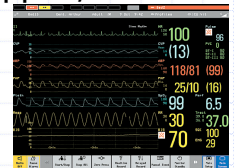
15

Dispositivos de Medição Fisiológica



- Termômetros
- Cardiovascular: medição de pressão, doppler, . . .
- Eletrofisiologia: ECG, EEG, . . .
- Audiologia e oftalmologia
- Endoscopia
- Fisiologia respiratória: espirometro (pulmão), . . .

- Termodinâmica, hidrodinâmica, propriedades do som e luz, audição, visão, propriedades de matéria viva, . . .



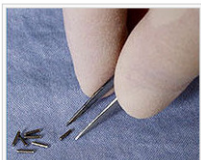
16

Dispositivos de Radioterapia

- Raios X
- Radioterapia: formato, direção, intensidade, tempo
- Braquiterapia (elemento radioativo próximo ao tumor)
- Radioatividade, propriedades dos átomos, efeitos biológicos



Linear accelerator



Permanent brachytherapy is often performed for prostate cancer using "seeds" - small radioactive rods implanted directly into the tumour.

17

Dispositivos de Fisioterapia

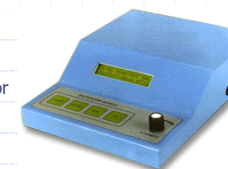
- Eletroterapia
- Terapias com ultravioleta, infravermelho, ultrassom e laser
- Diatermia (aquecimento)
- Interação biológica desses tipos de tratamento



Ultrasound therapy unit



Shortwave diathermy



Muscle stimulator

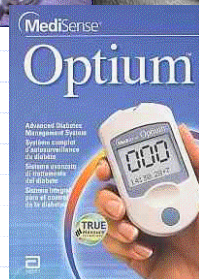
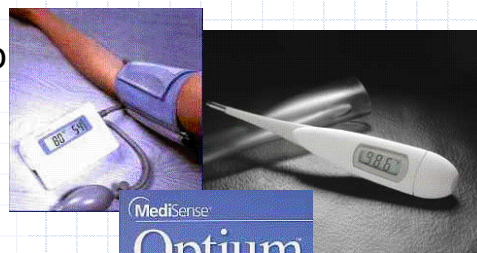


Laser therapy unit

18

Dispositivos Domésticos para AutoTeste

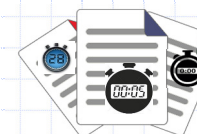
- Termômetros
- Medidores de pressão
- Kits para medir glicose, colesterol, . .



Blood glucose meter

19

TeleMedicina



20

Telemedicina



- ◆ Utilização de soluções de TI e comunicação para aplicações na área de saúde
- ◆ Tráfego multimídia intenso de dados, imagens, voz e vídeo no apoio a prática médica à distância
- ◆ Videoconferências médicas, transmissão de imagens médicas, monitoramento de sinais vitais e centrais de atendimento à distância → uso da Telemedicina
- ◆ Aplicações de Telemedicina são STR → necessidade de serviço médico imediato e interação simultânea entre médicos e pacientes, tais como: Vídeoconferência Médica, Teleconsulta, Telemonitoramento e Telecirurgia

21

Definição



- ◆ Telemedicina é a **provisão de serviços** ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a **distância** é um fator crítico; tais serviços são providos por profissionais da área da saúde, usando **tecnologias de informação e de comunicação** para o intercâmbio de informações válidas para **diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças** e a **contínua educação** de provedores de cuidados com a saúde, assim como, para fins de **pesquisas e avaliações**; tudo no interesse de melhorar a saúde das pessoas e de suas comunidades.

Organização Mundial de Saúde – OMS (1997), <http://www.who.org>

22

Telemedicina - Características



- ◆ Atendimento de Áreas Remotas ou Isoladas (zonas rurais e de difícil acesso).
 - Ambientes Militares.
 - Estabelecimentos Prisionais.
 - Espaço.
 - Regiões Isoladas
- ◆ Baixar o alto custo para traslados de Médicos e Pacientes
- ◆ Habilitar mais pacientes a receberem tratamentos apropriados

23

Telemedicina - Características



- ◆ Aumentar a oferta e a qualidade dos serviços de saúde
- ◆ Homogeneizar os serviços de saúde e promover a globalização na assistência em saúde oferecido a população
- ◆ Racionalização de investimentos e melhor gestão dos recursos.

24

Telemedicina - Características



- ◆ Econômica
 - Investimento elevado em tecnologia.
- ◆ Segurança
 - Garantir ao doente privacidade e confidencialidade
 - Garantir identificação genuína dos intervenientes
 - Segurança no meio de comunicação (internet)
 - Responsabilidade legal dos intervenientes.

25

Telemedicina - Características



- ◆ Social/ Ética
 - Resistência a mudanças organizacionais e comportamentais relevantes nos serviços de saúde.
 - Qualidade da informação.
 - Quanto menor for a informação obtida sobre um doente, tanto maior será a probabilidade de conclusões erradas (efeito "pequena janela").
 - Pode tornar menos humana (e quase só técnica) a relação médico-doente.

26

2 Paradigmas



- ◆ Store and Forward
 - Não exige presença simultânea médico / paciente
- ◆ Real-Time
 - Necessidade de médico e paciente estarem presentes e interagirem simultaneamente

27

Store and Forward



- ◆ Obtenção de informação (imagens, vídeos, ...)
- ◆ Armazenamento da informação
- ◆ Envio da informação para o centro de análise
- ◆ Necessidade de meios de comunicação

28

Real-Time



- ◆ Aquisição de imagem, sinais, vídeo e envio imediato em tempo-real para visualização e análise
- ◆ Interatividade durante o processo de aquisição
- ◆ Possibilidade de conversação entre os intervenientes
- ◆ Meios de comunicação: telefone, internet, redes dedicadas, . . .

29

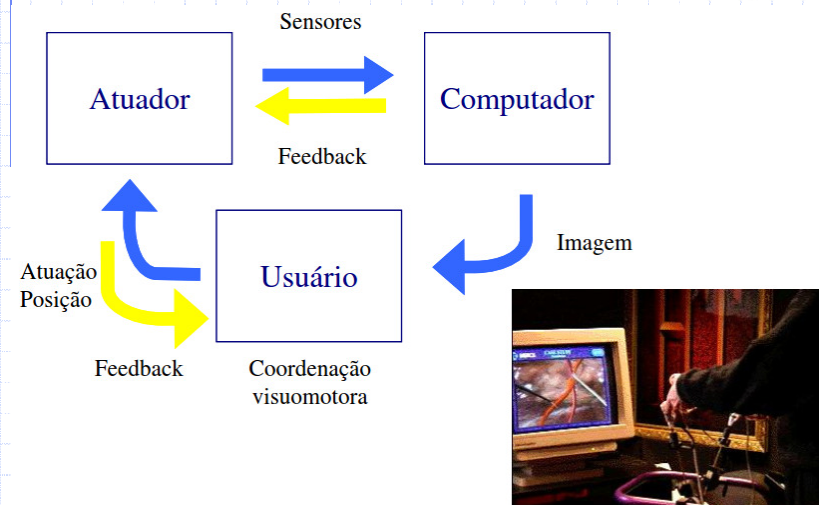
Telemedicina – Principais Aplicações



- ◆ TeleConsulta
- ◆ TeleMonitorização: sensores de Sinais Vitais (temperatura, batimento, ECG, . . .) (vestíveis e implantáveis)
- ◆ Educação à Distância Médica
- ◆ Painel de Especialistas
- ◆ Assistência Clínica: prontuário clínico e laudos à distância
- ◆ Pesquisa Clínica: protocolos de tratamento
- ◆ Educação de Pacientes
- ◆ Saúde Pública: Sistemas de Gestão de Informação em Saúde

30

Telecirurgia

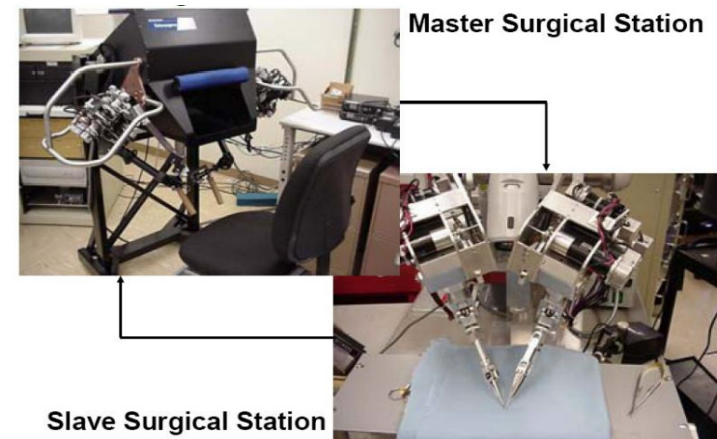


31

Telecirurgia



TeleIntervenção (Cirurgia)



32

Dispositivos Cirúrgicos



33

Telecirurgia



- ◆ Projeto Lindbergh: Primeira Telecirurgia Transatlântica Completa, em 7 de Setembro de 2001
 - Nova Iorque, EUA (cirurgiões)
 - Estrasburgo, França (paciente)
 - Extração de vesícula

19/09/2001 - 10h38

Médicos realizam telecirurgia entre EUA e França

da AFP, em Paris (França)

Uma telecirurgia foi realizada pela primeira vez em 7 de setembro passado. O cirurgião, em Nova York, operou um paciente que se encontrava em Estrasburgo (nordeste da França), anunciaram médicos franceses.

"Esta proeza só foi possível graças à robótica e, principalmente, a uma transmissão de alta velocidade e qualidade constantes, que permitiram os procedimentos com toda segurança", disse o professor Jacques Marescaux, que participou da equipe cirúrgica do Ircad (Instituto francês de Pesquisa sobre o Câncer no Aparelho Digestivo).

34

Telecirurgia



- ◆ Requisitos
 - Cirurgiões Especialistas
 - Uma conexão de rede segura, confiável e de alta velocidade conectando dois pontos
 - Um sistema robotizado capaz de traduzir movimentos das mãos do cirurgião em Nova Iorque para os instrumentos no lado do paciente em Estrasburgo
- ◆ Delay: 155 ms roundtrip: aceitável até ¼ seg. de delay
- ◆ Controle Haptic – Transmissão TCP/IP
- ◆ Imagem – Transmissão UDP

35

Telecirurgia



- ◆ Sistema de Cirurgia baseado em Master (Cirurgião) e Slave (paciente)
- ◆ Tráfego de imagens e multimídia através de Tráfego UDP (com controle de perda de pacotes aceitável)
 - Câmeras para captura da imagem do paciente
 - Considera-se também a aquisição de Imagem de Raio-X
 - Necessidade de renderização (preparação/adequação das imagens) do lado do cirurgião

36