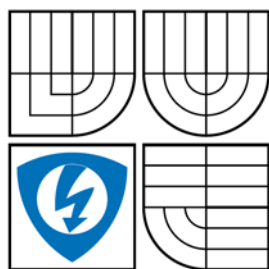


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ
ÚSTAV AUTOMATIZACE A MĚŘICÍ TECHNIKY

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION
DEPARTMENT OF CONTROL AND INSTRUMENTATION

PŘÍSTROJE EMD A JEJICH OVLIVNĚNÍ

EMD INSTRUMENTS AND ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

DIPLOMOVÁ PRÁCE
MASTER'S THESIS

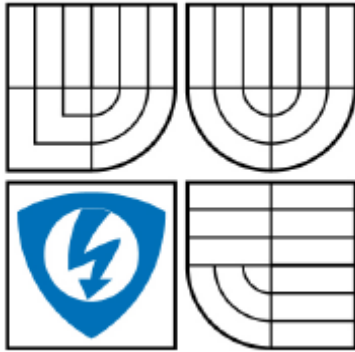
AUTOR PRÁCE
AUTHOR

Bc. DALIBOR MIKULA

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

Ing. MARIE HAVLÍKOVÁ Ph.D.

BRNO 2009



VYSOKÉ UČENÍ
TECHNICKÉ V BRNE

Fakulta elektrotechniky a
komunikačních technologií

Ústav automatizace a měřicí techniky

Diplomová práce

magisterský navazující studijní obor

Kybernetika, automatizace a měření

Student: Dalibor Mikula

ID: 83470

Ročník: 2

Akademický rok: 2008/2009

NÁZEV TÉMATU:

Přístroje EMD a jejich ovlivnění

POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:

1. Na základě studia odborné literatury se seznámte s problematikou elektromagnetické interference se zaměřením na šíření a účinky magnetického pole na implantabilní přístroje (EMD) provozované na IKK FN Brno.
2. Navrhněte a odzkoušejte metodický postup, jak měřit a vyhodnocovat magnetická pole a jejich účinky na EMD používané v IKK FN Brno.
3. Popište možnosti ovlivnění EMD magnetoterapií a elektroléčbou podle používaných modalit na Rehabilitačním oddělení FNB.
4. Prakticky otestujte vliv magnetoterapie a elektroléčby v humánní medicíně na EMD s cílem definovat doporučení pro pacienta s EMD.

DOPORUČENÁ LITERATURA:

Dle pokynu konzultanta a vedoucí práce

Termín zadání: 9.2.2008

Termín odevzdání: 25.5.2009

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková Ph.D.

prof. Ing. Pavel Jura, CSc.

předseda oborové rady

UPOZORNĚNÍ:

Autor diplomové práce nesmí při vytváření diplomové práce porušit autorská práva třetích osob, zejména nesmí zasahovat nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a musí si být plně vědom následku porušení ustanovení § 11a následujících autorského zákona č.121/2000 Sb., včetně možných trestně právních důsledků vyplývajících z ustanovení § 152 trestního zákona č. 140/1961 Sb.

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ
ÚSTAV AUTOMATIZACE A MĚŘICÍ TECHNIKY

PŘÍSTROJE EMD A JEJICH OVLIVNĚNÍ

Diplomová práce

Studijní obor: Kybernetika, automatizace a měření
Student: Bc. Dalibor Mikula
Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková , Ph.D.

Abstrakt :

Práce se zabývá implantabilními přístroji a možnostmi jejich ovlivnění elektromagnetickým polem.

Nejprve je diskutována problematika elektromagnetické kompatibility. Jsou vysvětleny základní pojmy a následně popsány zdroje možného rušení implantabilních přístrojů a normy zabývající se touto problematikou.

Dále je uvedena krátká kapitola, která se zabývá přístroji ovlivňující činnost implantabilních přístrojů, a to jak přístroji, se kterými se mohou lidé s implantabilními přístroji setkat v každodenním životě, tak přístroji používanými v medicínském prostředí.

V následující části je navržen postup měření vlivu elektromagnetických polí na pracovišti magnetoterapie a elektroléčby FN Brno. V této části je popsán návrh měřicí karty, s jejíž pomocí jsou měřeny impulsy implantabilních přístrojů.

Následuje popis měření na implantabilních přístrojích na pracovišti Rehabilitačního oddělení FN Brno - magnetoterapie a jako výsledek práce je předložena analýza naměřených údajů z níž vyplývá, že námi testované implantabilní přístroje magnetoterapie neovlivňuje.

Klíčová slova v českém jazyce:

elektromagnetická kompatibilita, elektromagnetická interference, implantabilní přístroje, kardiostimulátor, defibrilátor, měřicí karta, mikrokontrolér, ATmega 16, magnetoterapie, elektroléčba

EMD INSTRUMENTS AND ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Master's thesis

Specialisation of study: Cybernetics, Control and Measurement
Student: Bc. Dalibor Mikula
Supervisor: Ing. Marie Havlíková , Ph.D.

Abstract :

The work deals with implantable devices and possibilities of interference of elektromagnetic field.

At first, the electromagnetic compatibility is discussed. Basic terms are explained, followed by insisting on resources of possible disturbing of implantable devices and standards dealing with this issue.

Furthermore, short chapter about devices affecting function of implantable devices is introduced. It means devices which patients with implantable devices may meet in common life, as well as devices used in common life, also devices used in medical environment.

In the next part, measuring process of electromagnetic effect in working compartment of FN Brno magnetotherapy and elektrotherapy is devised. There is a concept of measuring card thanks to which impulses of implantable devices are measured.

Finally, a description of measuring on implantable devices in FN Brno magnetotherapy follows and as a result there is an analysis of measured data demonstrating that our tested implantable pacemakers are not influenced during magnetotherapy.

Key words:

electromagnetic compatibility, electromagnetic interference, implantable device, cardiac pacemaker, implantable cardioverter defibrillator, measuring card, microcontrollers, ATmega 16, magnetotherapy, electrotherapeutics

Bibliografická citace práce:

MIKULA, D. *Přístroje EMD a jejich ovlivnění*. Brno, 2009. 74 s. Diplomová práce na Vysokém učení technickém v Brně na fakultě elektrotechniky a komunikačních technologií. Vedoucí diplomové práce Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

Prohlášení

„Prohlašuji, že svou diplomovou práci na téma Přístroje EMD a jejich ovlivnění jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

Jako autor uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této diplomové práce jsem neporušil autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhl nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a jsem si plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení § 152 trestního zákona č. 140/1961 Sb.“

V Brně dne: **25. května 2009**

.....
podpis autora

Poděkování

Děkuji vedoucí diplomové práce Ing. Marii Havlíkové, Ph.D. za cenné rady při zpracování mé diplomové práce. Dále bych rád poděkoval MUDr. Milanu Sepšimu, Ph.D. za spolupráci a rady týkající se provádění implantace EMD přístrojů. Rovněž děkuji všem pracovníkům rehabilitačního oddělení FN Brno za umožnění měření a Ing. Zdeňkovi Buchtovi, Ph.D. za zapůjčení měřiče magnetického pole.

V Brně dne: **25. května 2009**

.....
podpis autora

OBSAH:

1. ÚVOD	12
2. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	13
2.1 Elektromagnetická kompatibilita biologických systémů [8]	13
2.2 Elektromagnetická kompatibilita technických systémů [8]	13
2.3 Zdroje rušivých signálů [9]	15
2.4 Zdroje rušení implantabilních přístrojů v KARDIOLOGII	16
2.5 Zkoušky odolnosti [10]	17
2.6 Normy pojednávající o implantabilních přístrojích v kardiologii.....	17
3. PŘÍSTROJE OVLIVŇUJÍCÍ ČINNOST EMD	19
3.1 Přístroje ovlivňující činnost EMD přístrojů v běžném životě.....	19
3.1.1 Mobilní telefony [6].....	19
3.1.2 Systémy na ochranu zboží, detektory kovu [6]	20
3.1.3 Dopravní prostředky	21
3.2 Přístroje ovlivňující činnost EMD přístrojů v medicínském prostředí	26
3.2.1 Magnetická rezonance (MRI) [7]	27
3.2.2 Magnetoterapie [1]	29
4. NÁVRH POSTUPU MĚŘENÍ	31
4.1 Parametry implantabilních přístrojů.....	31
4.2 Měření pomocí běžné laboratorní techniky	33
4.3 Měřicí karta pro měření signálu implantabilních přístrojů	34
4.3.1 Mikrokontrolér ATmega 16 [13].....	34
4.3.2 Obvod MAX 232	37
4.3.3 Paměť 628128-70	37
4.3.4 Latch 74HC573.....	38
4.3.5 FTDI FT232RL.....	38
4.3.6 Vývoj měřicí karty	38
4.3.7 Softwarová část návrhu měřicí karty	38
4.3.8 Program pro analýzu naměřených dat na počítači.....	39

4.4	Navržený postup měření vlivu elektromagnetických polí na EMD přístroje na pracovišti magnetoterapie	40
4.4.1	Vybavení pracoviště magnetoterapie.....	40
4.4.2	Předpis procedury magnetoterapie	41
4.5	Navržený postup měření vlivu elektromagnetických polí na EMD přístroje na pracovišti elektroléčby	42
4.5.1	Druhy elektroléčby	42
4.5.2	Předpis procedury elektroléčby	43
5.	MĚŘENÍ NA REHABILITAČNÍM ODDĚLENÍ FN BRNO.....	45
5.1	Pracoviště magnetoterapie	45
5.1.1	Technický popis přístroje	45
5.1.2	Aplikátory magnetického pole.....	46
5.1.3	Realizace měření v prostorách rehabilitačního oddělení FN Brno.....	48
6.	VYHODNOCENÍ NAMĚŘENÝCH ÚDÁJŮ EMD PŘÍSTROJŮ	52
6.1	Hodnoty magnetické indukce polí generovaných aplikátory.....	52
6.2	Chování EMD přístrojů při přiložení magnetu	53
6.3	Chování implantabilních kardiostimulátorů na pracovišti magnetoterapie ...	54
6.4	Chování implantabilních defibrilátorů na pracovišti magnetoterapie.....	55
7.	ALÝZA CÍLŮ PRÁCE	58
8.	ZÁVĚR.....	60
9.	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	61
10.	PŘÍLOHA	63
10.1	Měřicí karta	63
10.1.1	Návrh desky plošného	63
10.1.2	Seznam součástek osazených na měřicí kartě.....	65
10.1.3	Schéma zapojení měřicí karty:	66
10.1.4	Vývody použitých obvodů	69
10.2	Popis uživatelského prostředí programu „Merici Karta”.....	71
10.3	Magnetoterapeutický přístroj MTU 500H [14].....	73

SEZNAM TABULEK A OBRÁZKŮ:

Seznam tabulek:

Tab. 3.1 Tabulka hodnot emise elektrického a magnetického pole od dráhy do vnějšího prostředí dle ČSN 50121-2 [5]	23
Tab. 3.2 Tabulka hodnot emise ze zabezpečovacích zařízení a radiových systémů používaných na dráze [5]	25
Tab. 3.3 Tabulka parametrů a hodnot získaných ze studií pacientů s kardiostimulátory, vystavených vyšetření na magnetické rezonanci [7].....	28
Tab. 3.4 Tabulka parametrů a hodnot získaných ze studií pacientů s ICD vystavených vyšetření na magnetické rezonanci [7].....	29
Tab. 3.5 Tabulka hodnot maximální přípustné hodnoty magnetické indukce pro obyvatelstvo a pracovníky [1].....	29
Tab. 4.1 Výběr převáděného vstupu	35
Tab. 4.2 Registr ADMUX.....	36
Tab. 4.3 Nastavení dělicího poměru A/D převodníku	36
Tab. 5.1 Tabulka aplikátorů magnetoterapeutického přístroje MTU 500H.....	47
Tab. 5.2 Tabulka všech měření EMD přístrojů	50
Tab. 6.1 Tabulka naměřených hodnot magnetické indukce pro vybrané aplikátory .	52

Seznam obrázků:

Obr. 2.1 Základní řetězec EMC a příklady [8].....	14
Obr. 2.2 Klasifikace zdrojů rušení [9].....	15
Obr. 2.3 Zdroje elektromagnetického rušení pro EMD v kardiologii [6]	16
Obr. 3.1 Mezní hodnoty emise zabezpečovacích zařízení a kom. systémů [5]	24
Obr. 3.2 Mezní hodnoty emise od trakčních napájecích stanic [5].....	26
Obr. 4.1 Výpis parametrů implantabilního přístroje	32
Obr. 4.2 Obrazovka osciloskopu Agilent 54631A	34
Obr. 4.3 Schéma měření vlivu elektromagnetických polí na EMD přístroje.....	42
Obr. 5.1 Magnetoterapeutický přístroj MTU 500H	45

Obr. 5.2 Blokové schéma magnetoterapeutického přístroje MTU 500H [14].....	46
Obr. 5.3 Aplikátory magnetoterapeutického přístroje MTU 500H vlevo válcový (B01) a vpravo deskový (B03).....	47
Obr. 5.4 Průběh magnetických siločar a magnetické indukce pro válcový aplikátor [14].....	48
Obr. 5.5 Průběh magnetických siločar a magnetické indukce pro deskový aplikátor [14].....	48
Obr. 5.6 Měřič magnetické indukce F.W.BELL Model 5080	49
Obr. 5.7 Implantabilní kardiostimulátor (vlevo) a defibrilátor (vpravo) firmy ST JUDE MEDICAL.....	51
Obr. 6.1 Průběh stimulačních impulsů při přiložení magnetu k EMD přístroji.....	53
Obr. 6.2 Průběh stimulačních impulsů kardiostimulátoru TALOS S	55
Obr. 6.3 Průběh defibrilátorem LUMAX zaznamenaného EKG signálu	56
Obr. 6.4 Výpadek stimulačních plusů ICD Lumax.....	57
Obr. 9.1 Návrh desky plošného spoje z vrchní strany.....	63
Obr. 9.2 Návrh desky plošného spoje ze spodní strany	64
Obr. 9.3 Návrh desky plošného - spoje rozmístění součástek, vrchní strana.....	65
Obr. 10.4 Vývody mikrokontroléru Atmega16 [13].....	69
Obr. 10.5 Vývody paměti 628128-70 [18].....	69
Obr. 10.6 Vývody obvodu 74HC573 [19]	70
Obr. 10.7 Vývody obvodu MAX 232 [19].....	70
Obr. 10.8 Vývody obvodu FTDI FT 232RL [20]	71
Obr. 10.9 Náhled na uživatelské prostředí programu „Merici Karta”	72
Obr. 10.10 Programy magnetoterapeutického přístroje MTU 500H – část 1 [14]	73
Obr. 10.11 Programy magnetoterapeutického přístroje MTU 500H – část 2 [14]	74

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK:

EMD	implantabilní přístroj (electromagnetic device)
PM	kardiostimulátor (pacemaker)
ICD	implantabilní kardioverter - defibrilátor
FN	Fakultní Nemocnice
IKK	Interní Kardiologická Klinika
EKG	elektrokardiogram
EMC	elektromagnetická kompatibilita (slučitelnost)
EMI	elektromagnetická interference (rušení)
EMS	elektromagnetická odolnost (susceptibilita)
ČSN	česká státní norma
AC	střídavé pole, napětí, proud
DC	stejnoseměrné pole , napětí, proud
MRI	magnetická rezonance
EEPROM	elektricky mazatelná semipermanentní paměť
SRAM	statická paměť
AD	analogově digitální (převodník)

1. ÚVOD

Velký rozvoj elektronických zařízení v minulém století silně ovlivnil životy lidí. Elektronika začala pronikat do všedních dnů člověka a její využití dosáhlo nedozírných možností. Jednou z nich je i využití elektronických přístrojů v lékařství například v kardiologii, kde v roce 1957 provedl E.A.Bakken první zevní kardiostimulaci [2] a o rok později Dr.A.Sennig voperoval pod kůži první implantabilní kardiostimulátor [3]. Postupem času ovšem vznikají problémy, zda nemůže dojít k ovlivnění funkčnosti těchto EMD přístrojů, které výrazně pomáhají člověku v životě, různými zdroji rušivých signálů. Tato diplomová práce se bude zabírat problematikou možných zdrojů rušivých signálů, které generují přístroje na rehabilitačním oddělení FN Brno.

Cílem práce bude prozkoumat problematiku elektromagnetické interference se zaměřením na vliv elektromagnetických polí na implantabilní přístroje (EMD) používané na Interní Kardiologické Klinice FN Brno. Formou rešerše budou analyzovány možné vlivy, se kterými se může člověk s EMD přístrojem setkat jak v běžném životě tak v medicínském prostředí. Bude navržen postup měření vlivu elektromagnetických polí na EMD přístroje a podle něj budou následně provedena měření na rehabilitačním pracovišti FN Brno. Výsledkem práce budou doporučení pro pacienta s EMD přístrojem, týkající se možného provedení terapie na rehabilitačním oddělení FN Brno.

2. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Protože práce pojednává o možném ovlivnění EMD přístrojů, je vhodné popsat základní pojmy týkající se elektromagnetické kompatibility.

Elektromagnetická kompatibility (EMC), někdy také nazývána slučitelnost, je definována jako schopnost zařízení vykazovat správnou funkci i v prostředí, v němž působí jiné zdroje elektromagnetických signálů, a naopak neovlivnit svou vlastní elektromagnetickou činností okolní zařízení, čili nevyzařovat signály, které by rušily cizí zařízení[8]. Hovoříme tedy o elektromagnetické odolnosti, respektive o elektromagnetickém rušení.

Podle systémového hlediska můžeme EMC rozdělit na elektromagnetickou kompatibilitu biologických systémů a elektromagnetickou kompatibilitu technických systémů.

2.1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA BIOLOGICKÝCH SYSTÉMŮ [8]

Tento poměrně nový obor se zabývá vlivem elektromagnetického prostředí na člověka. Biologické účinky elektromagnetického pole závisí na charakteru pole, na době působení a na vlastnostech organismu. Za nežádoucí vlivy elektromagnetických polí na člověka můžeme nejen považovat přímé působení elektromagnetického pole na pracovišti (jako jsou vysílače, radiolokátory), ale i dlouhodobé působení elektromagnetických polí ze zařízení v domácnostech.

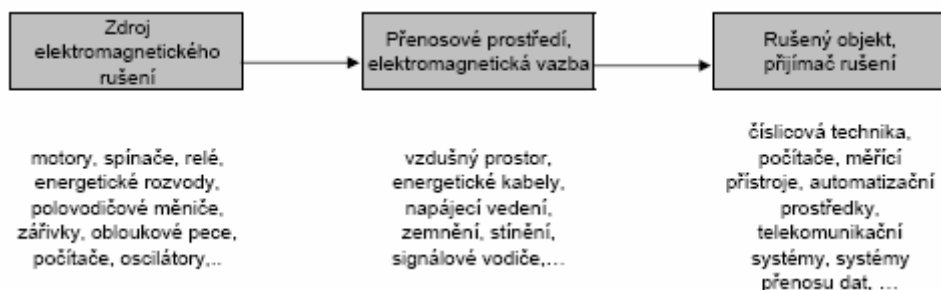
Dále můžeme účinky elektromagnetických polí na člověka rozdělit na *tepelné* (způsobené zejména vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli) a na *netepelné* (způsobené déletrvajícími elektromagnetickými poli s nižší výkonovou úrovní).

2.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA TECHNICKÝCH SYSTÉMŮ [8]

Tato část se zabývá vzájemným působením elektrotechnických zařízení a přístrojů. Můžeme tedy prohlásit, že tato oblast EMC by se měla zabývat vlivem zařízení používaných v domácnosti (např. mobilní telefony, mikrovlné trouby,...)

nebo dokonce v medicínském prostředí (magnetické rezonance, ...) na jiné elektronické zařízení, v našem případě implantabilní přístroje v kardiologii.

Při zkoumání EMC zařízení nebo systémů se vychází z tzv. základního řetězce EMC. Pokud řešíme problematiku EMC řešíme vždy tyto tři části:



Obr. 2.1 Základní řetězec EMC a příklady [8]

Zdroje elektromagnetického rušení můžeme rozdělit na přírodní (slunce, procesy v atmosféře,...) a umělé (vytvořené lidskou činností). Oblast elektromagnetických přenosových prostředí se zabývá možnými cestami, které umožní přenos energie ze zdrojů rušení ke přijímačům rušení. Poslední oblastí jsou přijímače rušení, kde se specifikují rušivé účinky na zařízení.

Jak bylo zmíněno v úvodu této kapitoly o elektromagnetické kompatibilitě, lze dělit elektromagnetickou kompatibilitu na elektromagnetické rušení (někdy nazýváno elektromagnetickou interferencí, emisí) a na elektromagnetickou odolnost (také nazýváno elektromagnetickou susceptibilitou, imunitou).

Elektromagnetické rušení (EMI)

Elektromagnetické rušení lze definovat jako proces, při kterém se signál, generovaný zdrojem rušení přenáší prostřednictvím elektromagnetické vazby do rušených systémů. EMI zkoumá možnosti jak měřit, popsat a eliminovat možné zdroje elektromagnetického rušení.

Elektromagnetická odolnost (EMS)

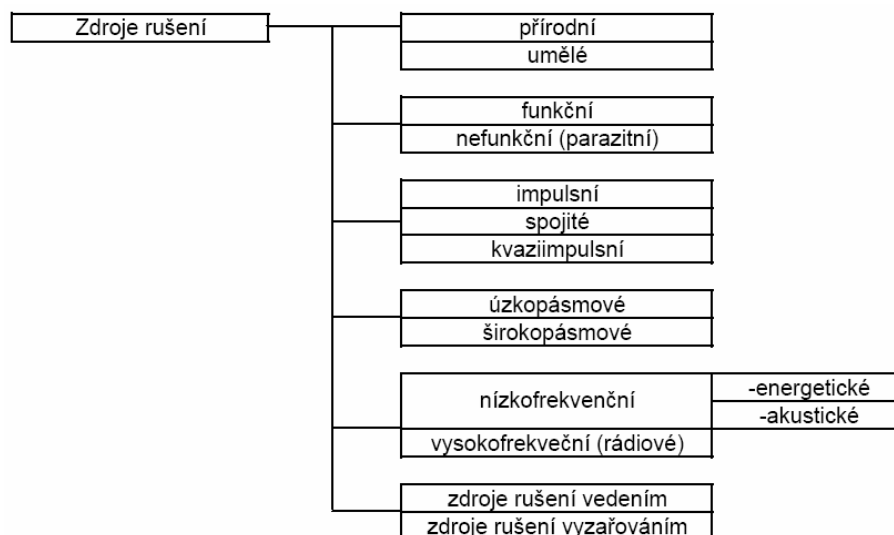
Elektromagnetická odolnost vyjadřuje schopnost zařízení pracovat bez poruch nebo s přesně definovaným vlivem v prostředí, v němž se vyskytuje elektromagnetické rušení. Zde se zabýváme možnými opatřeními, které by zvýšilo

odolnost daného zařízení před elektromagnetickým prostředím; ovšem zdroje jako takové nás nezajímají.

Je zřejmé, že nás v případě implantabilních přístrojů v kardiologii zajímá elektromagnetická odolnost, nikoliv jejich interference.

2.3 ZDROJE RUŠIVÝCH SIGNÁLŮ [9]

Obecně zdroje rušivých signálů můžeme rozdělit podle několika kritérií. Asi nejlépe lze rozdělit tyto zdroje pomocí následujícího schématu:



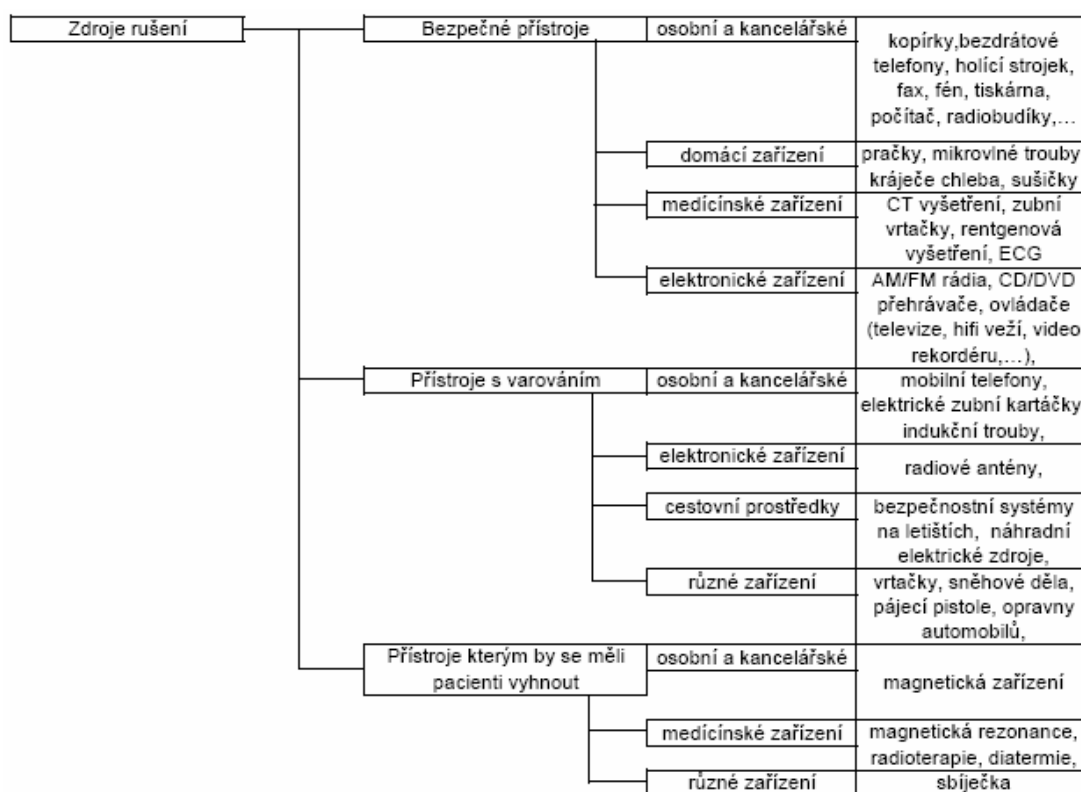
Obr. 2.2 Klasifikace zdrojů rušení [9]

Z výše uvedeného schématu vyplývá, že podle možnosti zamezení rušení můžeme zdroje rozdělit na *přírodní* a *umělé*. Dále můžeme zdroje rozdělit na *funkční* (vznikají jako produkt určitých zařízení např. vysílačky a přitom mohou nežádoucím způsobem ovlivnit jiná zařízení) a *nefunkční* (která produkují zařízení jako parazitní pole). Dle časového průběhu můžeme zdroje rušivých signálů rozdělit do tří skupin, a to na *impulsní*, *spojité* a *kvaziimpulsní* zdroje. Šířka kmitočtového spektra je velmi důležitý údaj, pokud chceme potlačit zdroje rušení, který může být jak *širokopásmový* tak *úzkopásmový*. Z hlediska kmitočtového spektra lze také zdroje rušení rozdělit na *nízkofrekvenční* (energetické nebo akustické, jedná se o zdroje do

10kHz) a na *vysokofrekvenční* zdroje (zdroje v pásmu od 10kHz do 400GHz). Posledním aspektem, podle kterého lze zdroje rušení dělit, je zda-li je rušení šířeno pomocí *vedení* nebo je *vyzařováno* prostorem.

2.4 ZDROJE RUŠENÍ IMPLANTABILNÍCH PŘÍSTROJŮ V KARDIOLOGII

Autoři článku [6] “Effect of Electromagnetic Interference on Implanted Cardiac Devices and Their Management” dělí zdroje Elektromagnetického rušení do třech velkých skupin podle možného ovlivnění. Opět můžeme znázornit toto rozdělení schématicky:



Obr. 2.3 Zdroje elektromagnetického rušení pro EMD v kardiologii [6]

2.5 ZKOUŠKY ODOLNOSTI [10]

Je důležité zabývat se elektromagnetickou odolností všech technických zařízení, protože se nám nikdy nepodaří zajistit stoprocentní odstranění možných vlivů elektromagnetické interference. Při běžných zkouškách elektromagnetické odolnosti elektrických přístrojů a zařízení se používá uměle vytvořeného elektromagnetického prostředí, které je přesně definováno z hlediska uspořádání testovacího pracoviště, kvalitativních a kvantitativních parametrů simulátoru elektromagnetického rušení a patřičného nastavení zkoušeného systému.

Podle normy ČSN EN 50082 se definují funkční kritéria elektromagnetické odolnosti jako způsob posouzení změny provozního stavu nebo ovlivnění funkčnosti daného zařízení. Funkční kritéria můžeme dělit na:

- a) zařízení pokračuje nepřetržitě ve své normální činnosti přesně podle stanovených údajů výrobce,
- b) po skončení zkoušky zařízení pokračuje v činnosti zcela správně, ovšem během zkoušky odolnosti je dovoleno zhoršení činnosti zařízení, ovšem nesmí dojít ke ztrátě dat v paměti nebo ke změně aktuálního provozního stavu ,
- c) u tohoto zařízení je dovolená dočasná ztráta funkce, ovšem za předpokladu, že dojde k obnovení funkce zařízení po skončení zkoušky.

Jako nevyhovující můžeme označit to zařízení, které se v důsledku zkoušky stane nefunkčním.

2.6 NORMY POJEDNÁVAJÍCÍ O IMPLANTABILNÍCH PŘÍSTROJÍCH V KARDIOLOGII

Norma ČSN EN 45502 se zabývá aktivními implantabilními prostředky, její část a oddíl -2-1 klade všechny důležité požadavky na implantabilní zdravotnické prostředky pro léčbu bradykardií (tedy kardiostimulátorů). Zejména se zabývá všeobecnými požadavky na uspořádání obalu, konstrukci obalu a jeho použití, ochranou před nežádoucími biologickými účinky aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem, ale také ochranou aktivního implantabilního prostředku

před elektromagnetickým neionizujícím zářením, které je věnována celá kapitola č 27 této normy. Norma ČSN EN 45502 zdůrazňuje, že vystavení kardiostimulátoru nebo ICD elektromagnetickým polím může způsobit naindukování mezi vodičem elektrody a srdcem proudu, který může zavinit fibrilaci nebo místní přehřátí. Dále upozorňuje na možnost naindukování napětí na vodiči, které může zničit generátor impulsů v kardiostimulátoru, ale také by naindukované napětí mohlo způsobit nemožnost správného intrakardiálního EKG monitoringu. Je tedy třeba zajistit, aby nedošlo k žádnému z těchto jevů.

Velmi zajímavá je rovněž norma ČSN EN 60112 a její část -1-2 pojednávající o zdravotnických elektrických přístrojích a jejich všeobecných požadavcích na bezpečnost elektromagnetické kompatibility a jejich zkoušek.

3. PŘÍSTROJE OVLIVŇUJÍCÍ ČINNOST EMD

Na implantabilní přístroje používané v kardiologii působí během života pacienta s tímto zařízením mnoho vlivů. Mohou to být každodenně používaná zařízení, ale také zařízení která se používají v medicínském prostředí k různým vyšetřením.

3.1 PŘÍSTROJE OVLIVŇUJÍCÍ ČINNOST EMD PŘÍSTROJŮ V BĚŽNÉM ŽIVOTĚ.

Na implantabilní přístroje mohou působit mobilní telefony, systémy na ochranu zboží, dopravní prostředky, mikrovlnné trouby, vysílačky a mnoho dalších přístrojů. Následující kapitoly pojednávají o studiích, které byly s různými přístroji provedeny.

3.1.1 Mobilní telefony [6]

Vzrůstající počet mobilních a bezdrátových telefonů má za následek i zvýšenou informovanost o potenciálních nepříznivých účincích, které mohou vzniknout při jejich používání na funkci implantabilních přístrojů v kardiologii. V roce 1994 byla zjištěna možnost interference mobilních telefonů s kardiostimulátory. U současných typů telefonů byla zjištěna jen velmi nízká možnost závažné interference s kardiostimulátorem. Elektromagnetická emise se u jednotlivých přístrojů liší, ale také odolnost různých druhů kardiostimulátorů a implantabilních přístrojů je jiná.

Podle studie dle [6] byla u dvoukomorových kardiostimulátorů interference s mobilními telefony častější než u jednokomorových. Studie 679 pacientů s permanentním (trvalým) kardiostimulátorem prokázala, že 37 z nich (5,5%) bylo nepříznivě ovlivněno (33 pacientů se stimulátorem VVI-R (místo snímání a stimulace v komoře) byly upraveny na asynchronní model, 3 byly inhibovány a 1 DDD-R kardiostimulátor vyvolal ventrikulární spuštění).

Když bylo snímání konfigurace kardiostimulátorů unipolární, poměr nepříznivých účinků byl vyšší než u dvupólového. Podle očekávání bylo zjištěno že

počet nepříznivých účinků byl vyšší u kardiostimulátorů starší generace, než u těch moderních. Pokud došlo k dočasnému utlumení funkce kardiostimulátoru vlivem mobilního telefonu, vrátila se funkce kardiostimulátoru při oddálení mobilního telefonu od pacienta do normálu. Nedávná studie také prokázala, že globální systém pro mobilní komunikaci neovlivňuje funkci domácího pozorování, teď dostupnou v novějších modelech kardiostimulátorů. Pacienti by se měli vyhnout umístění mobilního telefonu na kardiostimulátoru a neměli by mobilní telefon nosit v kapse košile, blízko kardiostimulátoru. V jedné in vitro studii (studii na „neživém“) byla zjištěna možnost interference mobilních telefonů s ICD (implantabilní defibrilátor/kardiovert), vytvářející patrnou detekci, utlumení nebo přeprogramování. Na druhou stranu in vivo studie (studie na „živém“) a klinické zkušenosti tvrdí, že neexistuje žádná interference od bezdrátových komunikačních přístrojů jako mobilní telefony, ačkoliv mobilní telefony můžou potencionálně rušit telemetrickou funkci, pokud jsou umístěny blízko programovací hlavy. Pacientům s ICDs je doporučeno nenesit a neumísťovat digitální mobilní telefon ve vzdálenosti 15cm od přístroje, a nepoužívat jej v průběhu telemetrického přenosu dat a programování ICD.

3.1.2 Systémy na ochranu zboží, detektory kovu [6]

Bezpečnostní systémy jsou velmi rozšířeny ve všech obchodech, supermarketech a letištích. U pacientů, kteří byli monitorováni při průchodu typickými detektory kovů nastavenými na nejvyšší citlivost, označil systém přítomnost kovů ačkoliv u žádného pacienta nebylo ovlivněno chování implantabilních systémů v kardiologii. Konkrétně, žádný z přístrojů nebyl resetován do „noise-reversion mode“ nebo do asynchronního modu funkce. Proto je běžnou praxí oznámit pacientům, že funkce kardiostimulátoru nebo ICD by pravděpodobně neměla být ovlivněna, když je při průchodu letištní kontrolní bránou spuštěn alarm v důsledku odhalení železného materiálu v kardiostimulátoru nebo v ICD. V současné době se doporučuje pacientům s kardiostimulátorem nebo ICD přístrojem projít normální chůzí bezpečnostní systémem.

Ovšem pacienti by měli být velmi obezřetní na přenosné detektory kovů obsahujících magnety, u kterých je interakce s implantovaným přístrojem

pravděpodobnější. Pacienti by tedy měli předložit identifikační kartu svého přístroje bezpečnostním pracovníkům, aby mohli provést jasnou kontrolu jiným způsobem, zahrnujícím ruční prohledání. Eventuálně může být bezpečnostní personál požádán o minimalizaci doby, kdy je detektor v těsné blízkosti ICD.

Vzdálenost od zařízení elektrického pozorování a doba vystavení jsou důležitými determinanty rizika ve vyhodnocování interakce mezi ICDs a bezpečnostními systémy. Toto bylo objasněno při studii, kdy bylo vyhodnoceno 170 pacientů při 10-15-ti minutovém průchodu a extrémnímu vystavení (2 minuty uvnitř 6 palců kontrolní brány) na 3 běžně užívané systémy. V průběhu krátkého projití nebyly zpozorovány žádné interakce ovlivňující funkci ICD, ačkoliv při extrémním vystavení byly interakce pozorovány u 19 ze 170 pacientů. U 7 pacientů byly tyto interakce klinicky závažné a mohly způsobit nepřiměřený šok ICD, což nasvědčuje tomu, že setrvávání v kontrolních zařízeních by se pacienti měli vyhnout. Ačkoliv klinické problémy způsobené interakcí mezi bezpečnostním systémem a ICD jsou vzácné a bez závažných následků, mohou se, i když ojediněle, objevit život ohrožující interakce mezi elektronickým bezpečnostním systémem proti krádežím a ICD. Je znám případ, kdy na implantabilním přístroji závislý pacient s dvoukomorovým ICD utrpěl jak nepřiměřený šok, tak selhání rytmu při stání u bezpečnostního systému v knihkupectví. The Food and Drug Administration (Americká organizace) tvrdí, že pro pacienty s ICD je projití detekční bránou kovu bezpečné, i když může být spuštěn alarm.

3.1.3 Dopravní prostředky

Elektromagnetickou kompatibilitou, interferencí a emisí systémů na dráze se zabývá ČSN EN 501 21. Tato norma obsahuje 5 svazků, přičemž svazek č.1 popisuje všeobecně chování elektromagnetické dráhy. Sv. 2. se zabývá emisemi drážního systému do vnějšího prostředí, sv. 3-1 pojednává o drážním vozidlu – vlak, sv 3-2 se zabývá zařízením drážního vozidla. Svazek č.4 poskytuje přehled o emisích zabezpečovacích a sdělovacích systémů a poslední svazek se zabývá emisí pevných instalací a zařízení trakčních napájecích soustav.

Z této normy je tedy zřejmé, že na dráze může docházet k ovlivnění elektronických zařízení (tedy i implantabilních EMD přístrojů) více vlivy. Záleží tedy na tom zda dané elektronické zařízení je schopno fungovat vyhovujícím způsobem ve svém elektromagnetickém prostředí bez vytváření nepřipustného elektromagnetického rušení pro cokoliv v tomto prostředí, tedy zda-li je elektromagneticky kompatibilní. Je třeba tedy zajistit, aby hodnoty elektromagnetických polí, které se vyskytují na dráze, neovlivnily žádný implantabilní přístroj v kardiologii. Na následujících stránkách jsou číselně a graficky znázorněny typické hodnoty emise od různých částí dráhy.

Typické hodnoty veličin popisující emisi od dráhy do vnějšího prostředí[5]

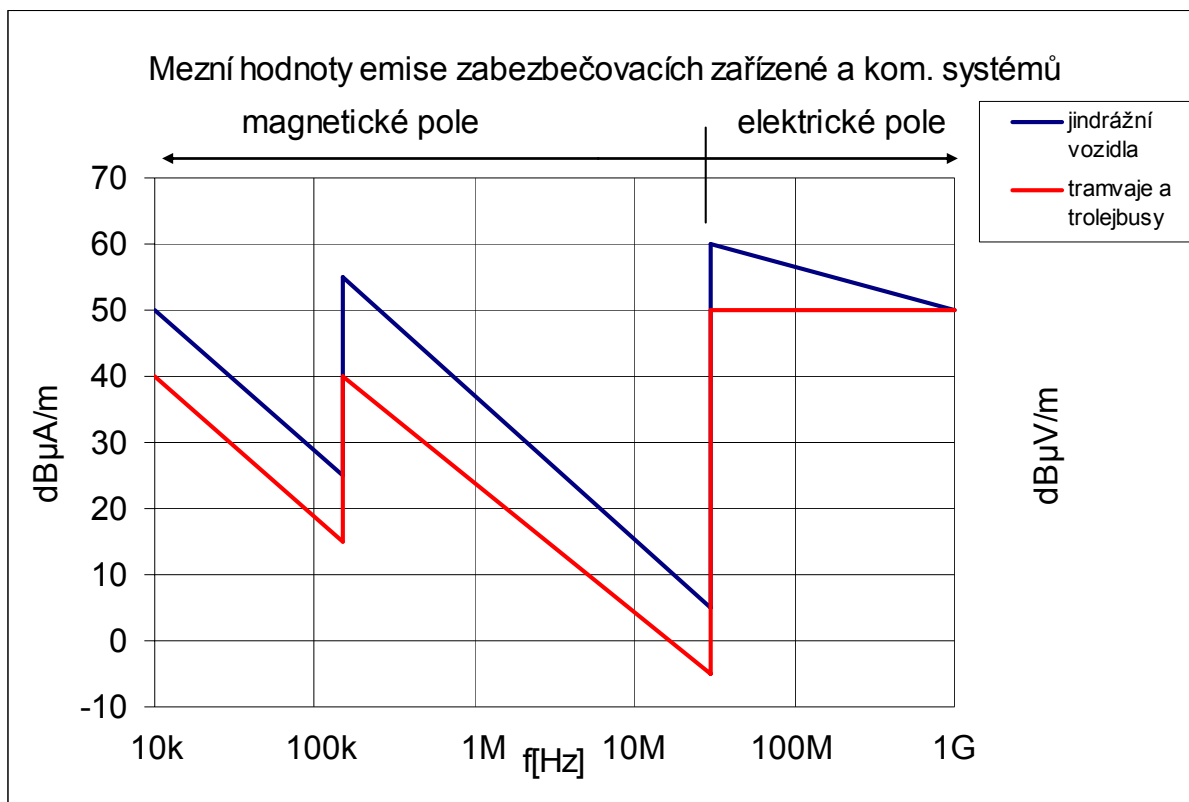
Elektrické pole E a magnetické pole H ss nebo stř. základní složky vypočtené pro uspořádání vodičů, které se považuje jako odpovídající typ. V tabulce jsou uvedeny maximální hodnoty na základním kmitočtu ve vzdálenosti 10m od osy koleje.

Systém	f	E pole		H pole		ref. podmínky
		V/m	dB μ V/m	μ T	dB μ A/m	
750V až 1200V přívodní koleje	0	<10		46	151	I _c =4000A 50% zpětného proudu koleжами
600V až 750V trolej	0	35		15		I _c =1000A 50% zpětného proudu koleжами
1500V trolej	0	63	156	111	159	I _c =8000A U=1800V bez závěsného lana
3kV	0	50	154	28	147	I _c =3000A U=3,6kV závěsné lano
15kV	16,7	750	177	40	150	I _c =2000A efektivní hodnota U=17,25kV bez závěsného lana
25kV	50	1000	180	16	142	I _c =1500A efektivní hodnota U=27,5kV napájecí vodič z autotrafa

Tab. 3.1 Tabulka hodnot emise elektrického a magnetického pole od dráhy do vnějšího prostředí dle ČSN 50121-2 [5]

Emise telekomunikačních a zabezpečovacích zařízení na dráze.

Kompatibilitou s telekomunikačními a zabezpečovacími zařízeními na dráze se zabývá ČSN 50121-3-1, kde hodnoty emise od zabezpečovacích a telekomunikačních zařízení jsou dány následujícím grafem[5].



Obr. 3.1 Mezní hodnoty emise zabezpečovacích zařízení a kom. systémů [5]

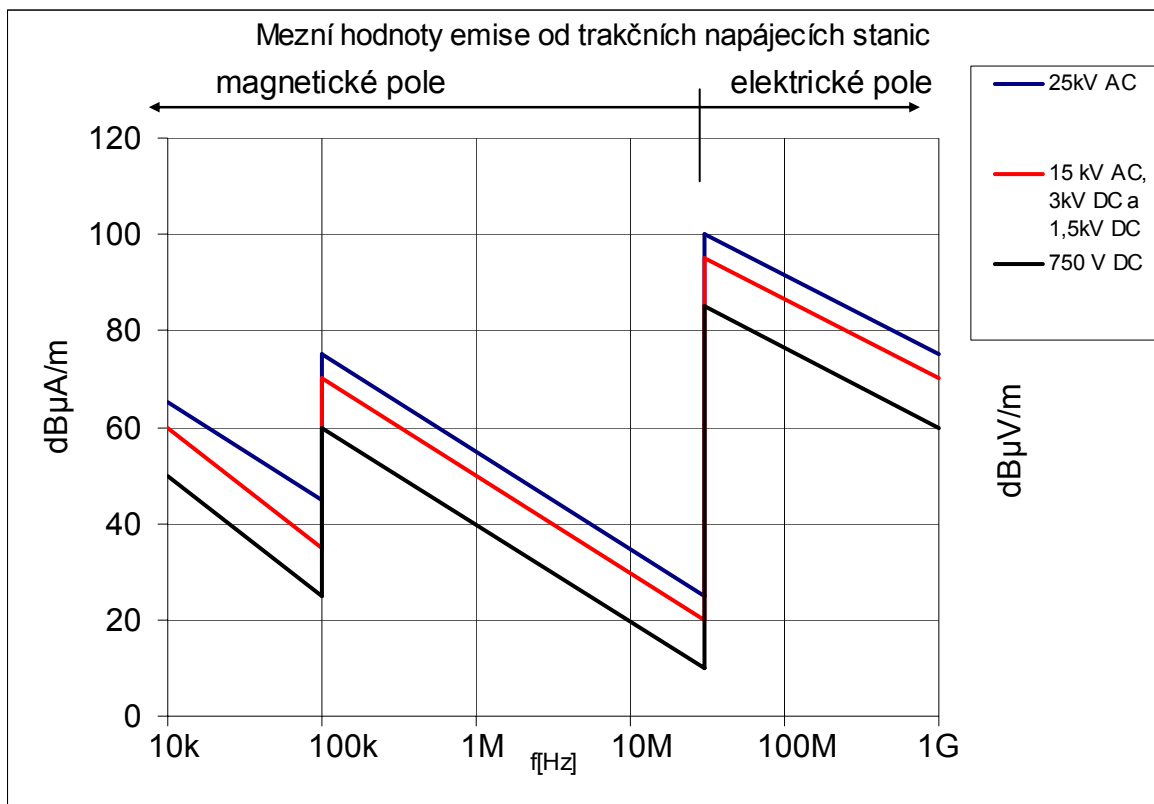
Jedná se o hodnoty emise ze zabezpečovacích zařízení a radiových systémů používaných na dráze.

Systém	f Hz	E pole		H pole		ref. podmínky
		V/m	dB μ V/m	μ T	dB μ A/m	
Vysokofrekvenční elektromagnetické pole amplitudově modulované	80MHz...1000MHz 10V/m(efektivní hodnota) 80%AM, 1kHz	Nemodulovaná nosná		46	151	I _c =4000A 50% zpětného proudu koleje
Vysokofrekvenční elektromagnetické pole z dig. mobilních telefonů	800MHz...1000MHz 20V/m(efektivní hodnota) 80%AM, 1kHz 1400MHz...2100MHz 10V/m(efektivní hodnota) 80%AM, 1kHz 2100MHz...2500MHz 5V/m(efektivní hodnota) 80%AM, 1kHz	Nemodulovaná nosná		15		I _c =1000A 50% zpětného proudu koleje
Magnetické pole síťového kmitočtu	16,7Hz 50Hz 0Hz 100A/m (ef. Hodnota) 300A/m	DC DC síť DC síť	156	111	159	I _c =8000A U=1800V bez závěsného lana
Elektrostatický výboj	\pm 6kV \pm 8kV	konstantní výboj vzduchový výboj	154	28	147	I _c =3000A U=3,6kV závěsné lano
15kV	16,7	750	177	40	150	I _c =2000A efektivní hodnota U=17,25kV bez závěsného lana
25kV	50	1000	180	16	142	I _c =1500A efektivní hodnota U=27,5kV napájecí vodič z autotrafa

Tab. 3.2 Tabulka hodnot emise ze zabezpečovacích zařízení a radiových systémů používaných na dráze [5]

Emise od trakčních napájecích stanic na dráze

Hodnoty emise od trakčních napájecích stanic je uvedena graficky na následujícím obrázku a opět je dána normou 50121-2.



Obr. 3.2 Mezní hodnoty emise od trakčních napájecích stanic [5]

3.2 PŘÍSTROJE OVLIVŇUJÍCÍ ČINNOST EMD PŘÍSTROJŮ V MEDICÍNSKÉM PROSTŘEDÍ

Různá vyšetření, která se provádějí v medicínském prostředí, se mohou neblaze podepsat na stavu implantabilního přístroje. Následující kapitola pojednává o studiích, které byly s různými přístroji provedeny při vyšetření na magnetické rezonanci, poté následuje krátká zmínka o velikostech magnetického pole, která se používají v magnetoterapii.

3.2.1 Magnetická rezonance (MRI) [7]

Magnetická rezonance patří mezi zobrazovací techniky používané ve zdravotnictví k zobrazení řezu lidským tělem. Řezy lze následně zpracovat a spojit až k 3D obrazu dané části lidského těla. Magnetická rezonance má oproti jiným zobrazovacím systémům (např. CT) řadu výhod: možnost větší přesnosti při zobrazování, schopnost odlišit různé tkáně, ale také možnost zobrazit tkáně člověka bez vlivu ionizujícího záření. Přes tyto výhody se naskytá otázka, zda-li může pacient s implantabilním kardiologickým zařízením (EMD) podstoupit vyšetření na magnetické rezonanci. Současná praxe je, že pacienti s EMD nesmí podstoupit MRI vyšetření. V zahraničí byla provedena řada sledování, ze kterých vyplývá, že pacient s EMD můžou za určitých okolností podstoupit MRI. Tomu dopomáhá i postupné zlepšování technologie magnetické rezonance i EMD přístrojů. V současné době je na trhu jediný kardiostimulátor Medtronic EnRhythm MRI™ SureScan™ pacemaker and CapSureFix MRI™ SureScan™ pacing leads (Model 5086MRI) [4].

Vliv vyšetření na magnetické rezonanci pacienta s kardiostimulátorem.

Při tomto vyšetření existuje mnoho rizik pro pacienta s kardiostimulátorem. Problém může být spojen jak se statickým radiofrekvenčním polem tak polem dynamicky měnícím se v čase. Kardiostimulátor může být vlivem pole přeprogramován nebo přestane stimulovat. Nejen magnetická rezonance má vliv na kardiostimulátor, ale i zpětně kardiostimulátor znehodnocuje výsledky vyšetření magnetické rezonance. Dodneška se uvádí minimálně 17 úmrtí pacientů s kardiostimulátory, které mají souvislost s vyšetřením na magnetické rezonanci[7]. Nicméně nebylo zjištěno žádné úmrtí, pokud byl pacient kontrolován při vyšetření lékařem, odtud je tedy zřejmé, že je velmi důležitý důsledný monitoring. V tabulce 3.3 je uveden krátký přehled studií včetně závěrů, které byly na pacientech s kardiostimulátory provedeny při vyšetření na magnetické rezonanci.

Pokusy na neživých systémech.

První pokusy byly provedeny v roce 1983 kdy bylo testováno 6 kardiostimulátorů v magnetické rezonanci, kdy statické pole se pohybovalo mezi 0,15 – 0,5T. Bylo prokázáno, že radiofrekvenční pole může inhibovat výdej stimulačních impulsů. Magnetické pole, které je v čase proměnné, může generovat pulsy a tím napodobovat srdeční aktivitu.

Studie	počet pacientů	počet zkoušek	oblast vyšetření na MRI	mód kardiostimulátoru	magnetické pole B[T]	závěr
Iberer, 1987	1	1	hrudník	demand	1,5	vznik asynchronní stimulace
Alagona, 1989	1	1	mozek	OOO	1,5	
Invar, 1993	1	1	mozek	OOO	1,5	
Gimbel, 1996	4	4	celé tělo	OOO-DOO	0,5-1,5	dočasná inhibice u jednoho pacienta
Fontaine, 1998	1	1	hlava	VVI	1,5	rychlá komorová stimulace
Garcia-Bolao, 1998	1	1	hlava/krk	AOO	1	vznik asynchronní stimulace
Sommer, 1998	18	18	celé tělo		0,5	deaktivace přepínače snímání
Pennell, 1999	5	5	srdce	OOOneboVOO	1,5	žádný vliv
Sommer, 2000	44	51	celé tělo	49asynchronní; 2demand	0,5	žádné znatelné změny
Valhaus, 2001	32	34	celé tělo	asynchronní	0,5	vratný pokles napětí baterie, dočasná deaktivace přepínače snímání
Juratli, 2001	41	51	hlava	asynchronní	neznámá	žádné změny
Schmiedel, 2002	48	58	mozek		1,5	deaktivace přepínače snímání
Martin, 2004	54	61	celé tělo	demand	1,5	změněn práh stimulace,
Del Ojo, 2005	13	13	celé tělo	DDD	2	žádné změny
Goldsher, 2006	3	3	mozek	asynchronní	1,5	

Tab. 3.3 Tabulka parametrů a hodnot získaných ze studií pacientů s kardiostimulátory, vystavených vyšetření na magnetické rezonanci [7]

Vliv vyšetření na magnetické rezonanci pacienta s ICD

V zahraničí byla provedena řada studií (viz tabulka 3.4), které se zabývaly chováním ICD během vyšetření pacienta na magnetické rezonanci. V tabulce 3.4 jsou také uvedeny závěry, které byly na pacientech s ICD provedeny při vyšetření na magnetické rezonanci.

Studie	počet pacientů	počet zkoušek	oblast vyšetření na MRI	defibrilační prahový test	závěr
Anfisen, 2002	1	1	mozek	ano	elektromechanická interference
Fiek, 2004	1	1	mozek	ne	ztráta programovatelnosti vede k poškození paměti
Wollmann, 2005	1	1	mozek	ne	
Roguin, 2005	1	1	srdeční	ne	reset
Gimbel, 2005	7	8	mozek/bedra	ne	rychlá komorová stimulace
Nemec, 2006	1	1	mozek	ne	elektromechanická interference a inhibice
Sander, 2006	17	18	celé tělo	ano	vybití baterie

Tab. 3.4 Tabulka parametrů a hodnot získaných ze studií pacientů s ICD vystavených vyšetření na magnetické rezonanci [7]

3.2.2 Magnetoterapie [1]

Je neinvazivní fyzikální terapie, která se začala aplikovat koncem 19.století. K léčebným účinkům se používají stejnosměrná střídavá a impulsivní pole. Největší účinek na lidský organismus mají pole impulsní. Magnetoterapie se využívá k analgetickým a myorelaxačním účinkům, dále ke zlepšení cirkulace krve, k urychlení metabolismu a podporu imunitního systému.

Dle hygienických limitů jsou maximální přípustné hodnoty magnetické indukce pro obyvatelstvo a pracovníky uvedeny v následující tabulce[1]:

Maximální přípustné expozice pracovníku a obyvatelstva.

Typ expozice	B[mT]
pracovníci	
▪ pobyt po celý den v mag. poli	0,5
▪ expozice do 2hodin	5
▪ expozice rukou a nohou	25
obyvatelstvo	
▪ do 24 hodin denně	0,1
▪ do několika hodin denně	1

Tab. 3.5 Tabulka hodnot maximální přípustné hodnoty magnetické indukce pro obyvatelstvo a pracovníky [1]

Magnetická pole používající se pro magnetoterapii dosahují hodnot do 25 mT pro hlavu a 6 mT pro tělo člověka, při proudové hustotě 10-100 mA/m². Z údajů o EM odolnosti EMD víme, že tak vysoké pole již může ovlivnit EMD. Je tedy potřeba provést podrobnější analýzu hodnot polí magnetoterapie a zjistit jejich případný vliv na kardiostimulátory a ICD.

4. NÁVRH POSTUPU MĚŘENÍ

Cíl praktické části projektu je zjistit vliv elektromagnetických polí, které vyzařují různá zařízení, na EMD používané v IKK FN Brno. Při měření není pro nás důležitá ani tak hodnota generovaného pole jako způsob, jak se implantabilní přístroj zachová pokud bude v blízkosti zkoumaného zařízení, kterým mohou být například v medicínském prostředí elektroléčba, magnetoterapie a mnoho dalších. Protože se jedná o velmi specifické měření elektromagnetické interference, musí být i měřicí postup odlišný od běžných měření a nelze použít žádný z klasických postupů uváděných v [8,9,10]. Zejména je třeba zajistit kontinuální měření generovaných impulsů z implantabilních přístrojů během doby, kdy jsou vystaveny elektromagnetickému poli zkoumaného zařízení. Při měření se nelze spolehnout jen na údaje, které implantabilní přístroj v sobě uchovává (jako je procento stimulovaných impulsů a procento snímané aktivity), neboť tyto parametry v něm uložené můžou být ovlivněny chováním přístroje v magnetickém poli..

4.1 PARAMETRY IMPLANTABILNÍCH PŘÍSTROJŮ

Nastavování a výpis parametrů implantabilních přístrojů probíhá pomocí programátorů výrobců. Na následujícím obrázku je uveden příklad nastavení základních parametrů implantabilního kardiostimulátoru SJM AFFINITY DR 5330 DDDR.

ST. JUDE MEDICAL
© 1983-2005. St. Jude Medical, Inc.
18 May 2009 12:51

Page 1a
Trilogy® DC+ Model: 2318 Serial: 84594
3510P Serial: 18069 (3307 v6.5.2)

Basic Parameters			Patient Data		
	Initial	Present		Initial	Present
Mode	VVI	VVI	Vent. Lead Type	Bipolar	Bipolar
Base Rate	60	60 min ⁻¹	Atrial Lead Type	Bipolar	Bipolar
Hysteresis Escape Rate	Off	Off min ⁻¹			
Sleep Rate	Off	Off min ⁻¹			
Vent. Pulse Configuration	Bipolar	Bipolar			
V. Pulse Width	0.4	0.4 ms			
V. Pulse Amplitude	3.0	3.0 V			
V. Sense Configuration	Bipolar	Bipolar			
V. Sensitivity	2.0	2.0 mV			
V. Refractory	325	325 ms			
Magnet Response	Off	Off			

* Not Applicable
=> Initial value differs from Present value.
--- Unknown/invalid values

18 May 2009 12:51

Obr. 4.1 Výpis parametrů implantabilního přístroje

Sloupec parametrů initial znamená výchozí nastavení, present znamená aktuální nastavení parametrů.

Pro realizaci měření jsou důležité zejména parametry:

- Base Rate – počet tepů za minutu,
- Pulse Amplitude – amplituda stimulovaného impulsu,
- Pulse Width – šířka stimulovaného impulsu.

Ostatní parametry mají následující význam:

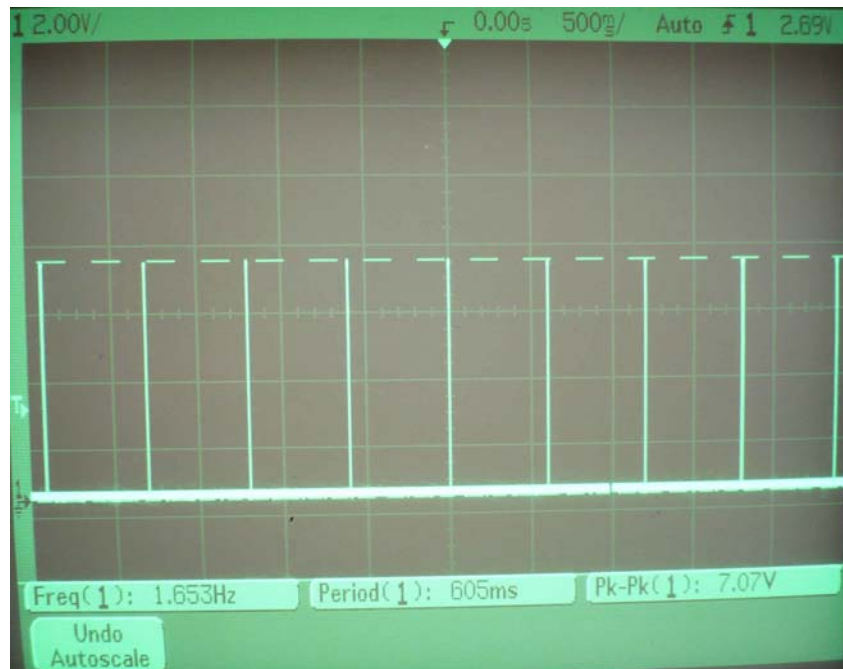
- Mode – nastavení módu stimulatorů, např. VVI je jednokomorový stimulator,
- Hysteresis rate - hystereze tepové frekvence,
- Rest Rate – klidová srdeční frekvence.

Pro měření jsme nastavili všechny EMD na následující parametry:

- Mode VVI,
- base rate 60 min^{-1} ,
- pulse configuration bipolar,
- Ventricular amplitude $3,0 \text{ V} - 5,0 \text{ V}$ dle jednotlivých typů,
- ventricular width $0,4 \text{ ms} - 0,5 \text{ ms}$ dle jednotlivých typů,
- ventricular sensitivity $2,0 \text{ mV}$,
- magnet response off.

4.2 MĚŘENÍ POMOCÍ BĚŽNÉ LABORATORNÍ TECHNIKY

Běžná laboratorní technika jako jsou osciloskopy a čítače, má v automatickém režimu velký problém správně zachytit průběh či další údaje z implantabilních stimulátorů. Je třeba proto věnovat patřičnou pozornost jejich nastavení, aby přístroje neprezentovaly špatné údaje. Protože generovaný impuls má hodnotu amplitudy od $2,5 \text{ V}$ do $7,5 \text{ V}$ a jeho šířka je ode $0,4 \text{ ms}$ do $1,5 \text{ ms}$ a perioda $0,5$ až 1 s , je třeba v případě osciloskopu zvolit správný rozsah časové základny (200 ms , nebo 500 ms). Dále rozsah y-ové osy (1 V). Je velmi vhodné zvolit spouštění osciloskopu od impulsu patřičné šířky (záleží na nastavení kardiostimulátoru či defibrilátoru), dále navolit detekci špiček (peak detect). Samozřejmě je správně připojit k osciloskopu sondu a propojit ji s elektrodou implantabilního přístroje. I přes všechna nastavení docházelo u osciloskopu Agilent řady 3000 k nezaznamenání nějakého impulsu. Tuto možnost je třeba naprosto vyloučit, neboť výsledky měření by byly nespolehlivé. K nezaznamenání impulsů dochází z důvodu automatického odvození počtu odebraných vzorků vzhledem k nastavení časové základny. Osciloskopy Agilent řady 3000 tedy nelze použít i přes to, že jsou vybaveny paměťovým záznamem. Osciloskop Agilent 54631A byl schopen bez problému zaznamenat každý puls generovaný stimulátorem. Ovšem zásadní problém je, že není vybaven paměťovými funkcemi.



Obr. 4.2 Obrazovka osciloskopu Agilent 54631A

4.3 MĚŘICÍ KARTA PRO MĚŘENÍ SIGNÁLU IMPLANTABILNÍCH PŘÍSTROJŮ

Z důvodu toho, že nebylo k dispozici žádné zařízení pro měření a záznam signálů z implantabilních přístrojů, byla vyvinuta měřicí karta. Při vývoji byl využit mikrokontrolér ATMEL ATmega 16, který je vybaven A/D převodníkem, pomocí něhož je signál snímán. Mikrokontrolér má sériovou linku, kterou jsou zaznamenávána data přenášena do počítače k dalšímu vyhodnocení prostřednictvím převodníku FTDI. Protože sériová linka neumožňuje dostatečně rychlou komunikaci, je měřicí karta doplněna pamětí, do které jsou zaznamenávána měřená data. Měřicí karta obsahuje samozřejmě další obvody. Celkový návrh bude popsán na následujících stranách.

4.3.1 Mikrokontrolér ATmega 16 [13]

ATmega 16 je vyráběna firmou Atmel, společně s dalšími mikrokontroléry s řady AVR. ATmega 16 je 8bitový mikrokontrolér vyvinutý podle architektury RISC.

Mikrokontrolér je vybaven:

32 osmibitovými registry

16 kB paměti flash

512 B paměti EEPROM

1 kB vnitřní paměti SRAM

JTAG interfacem

Dvěma osmibitovými čítači

Jedním šestnácti bitovým čítačem

4 kanály PWM

8 kanály deseti bitového AD převodníku

Sériovou komunikací USART

32 vstupně výstupními linkami, které jsou rozděleny na čtyři brány

Protože mikrokontrolér ATmega 16 má velké množství periférií, budou zde zběžně popsány jen části, které byly využity pro měřicí kartu.

A/D převodník

ATmega 16 obsahuje 10bitový analogově digitální převodník pracující na principu postupné aproximace. Během převodu je přiváděná analogová hodnota „přidržena“ pomocí multiplexoru s komparátorem. Mezi piny převodníku patří AVCC, neboli jeho napájecí hodnota se nesmí lišit o více než 0,3 V od VCC, AGND zemnění, vstup referenčního napětí AREF, které musí být v rozsahu 0 V až AVCC. Vstup vybrán k převodu pomocí multiplexoru, pomocí nastavení hodnot MUX0 až MUX2 v registru ADMUX

Převáděný vstup	MUX 2..0
ADC0	000
ADC1	001
ADC2	002
ADC3	003
ADC4	004
ADC5	005
ADC6	006
ADC7	007

Tab. 4.1 Výběr převáděného vstupu

bity	7	6	5	4	3	2	1	0
	REFS1	REFS2	ADLAR	MUX4	MUX3	MUX2	MUX0	MUX2
čtení/zápis	R/W	R/W	R/W	R/W	R/W	R/W	R/W	R/W
poč.hodnota	0	0	0	0	0	0	0	0

Tab. 4.2 Registr ADMUX

Převodník dle nastavení pracuje ve dvou režimech, a to FREE RUNNIG, kde stále opakuje převádění a SINGLE CONVERSION, kde musí být každý převod inicializován uživatelem. Režim SINGLE CONVERSION je využit pro měřicí kartu.

Převodník generuje 10bitový výsledek, který je uložen do slova ADCW, což je registr ADCH a ADCL. Při čtení se musí nejprve přečíst hodnota registru ADCL a poté ADCH. Při čtení z registru ADCL je blokován přístup do registru ADCH. Frekvence, se kterou probíhá převod, je dána výstupem z děliče systémových hodin, tedy nastavením bitů ADPS2 až ADPS0.

dělicí poměr	ADPS2..0
2	000
2	001
4	002
8	003
16	004
32	005
64	006
128	007

Tab. 4.3 Nastavení dělicího poměru A/D převodníku

Časovače / čítače

Mikrokontrolér ATmega 16 je vybaven třemi časovači / čítači. Program měřicí karty využívá 8 bitový časovač / čítač 0. ATmega 16 pak ještě disponuje časovač / čítač 1 a časovač / čítač 2.

Časovač / čítač 0 používá registr TCNT0 k uchování své hodnoty, registr OCRO se používá ke srovnání momentální hodnoty TCNT0 k dané hodnotě. Pro řízení je použit registr TCCR0. Jakmile dojde k přetečení čítače, nastaví se příznak v registru TIFR. Má-li být využito přerušení od časovače / čítače, je třeba nastavit registr TIMSK.

USART

Tato jednotka, která umožňuje komunikaci se zařízeními vybavenými sériovou linkou, má tři hlavní části, a to vysílač, přijímač a generátor hodin. Jednotka může pracovat ve čtyřech módech:

- synchronní režim master
- synchronní režim slave
- asynchronní režim
- asynchronní režim s dvojnásobnou rychlostí

Pro komunikaci měřicí karty a počítače byl vybrán režim asynchronní režim s parametry 8 bitů, jeden stop bit, bez parity a rychlosti 9600Bd. Proto bylo třeba nastavit registry na následující hodnoty: UCSRA=0x00, UCSRB=0x18, UCSRC=0x86, UBRRH=0x00, UBRRL=0x67.

4.3.2 Obvod MAX 232

Aby mohlo dojít k propojení měřicí karty a počítače musí být měřicí karta vybavena obvodem MAX 232, který zajistí převedení log. úrovní mezi piny TXD a RXD mikrokontroléru ATmega 16 a piny RXD a TXD na sériové lince počítače.

4.3.3 Paměť 628128-70

Jedná se o SRAM CMOS paměť o velikosti 128kB. Byla vybrána z důvodu nízké ceny a hlavně snadnosti zápisu a čtení dat s pomocí záchytného obvodu LATCH. Paměť je napájena 5V a je v pouzdru DIP 32, má datové piny I/O 01 až I/O 08 a adresové A0 až A16, dále pin pro výběr čipu \overline{OE} a zápis \overline{WE} .

4.3.4 Latch 74HC573

Záchytný registr slouží k uchování nastavených dat na výstupu neboli k „držení“ spodní adresy paměti SRAM v době kdy již používáme bránu PB mikrokontroléru ATmega 16 k adresaci vrchní adresy.

4.3.5 FTDI FT232RL

Tento obvod slouží k převodu signálů z úrovně USB na úroveň RS232 a naopak. Umožní tedy propojení s počítačem pomocí USB portu, jehož velkou předností je možnost napájení zařízení až do odběru 0,5A.

4.3.6 Vývoj měřicí karty

Schéma zapojení měřicí karty je uvedeno v příloze. Při vývoji bylo použito nepájivé pole, pomocí něhož byla provedena řada změn oproti původnímu zapojení, až do fáze, ve kterém je zde měřicí karta zapojena. Celá měřicí karta byla vyvinuta pomocí uvedené dokumentace ke všem použitým obvodům. Kartu je možno připojit k PC buď pomocí USB portu nebo pomocí sériového portu, ovšem pak je třeba zajistit napájení. Volba propojení s PC je dána polohou propojek. Z důvodu výhody propojení PC přes USB port není konektor pro připojení sériové linky připojen a propojky jsou trvale nastaveny pro přenos dat přes USB rozhraní.

Při návrhu desky plošného spoje bylo využito programu Eagle 5.0.0.. Schéma zapojení a deska plošného spoje z vrchní (top) a spodní (bottom) strany včetně osazení součástek je uvedena v příloze. Rovněž je uveden seznam všech použitých součástek včetně jejich parametrů.

4.3.7 Softwarová část návrhu měřicí karty

Samotný návrh nekončí při vývoji hardwaru měřicí karty. Do mikrokontroléru se musí nahrát program, který zajistí převádění měřeného signálu na analogovou hodnotu, její záznam do paměti měřicí karty a následný přenos do PC pomocí sériové linky. Tento program, který byl vytvořen ve vývojovém prostředí CodeVisionAVR, je uveden na přiloženém cd. Program je řádně okomentován, proto orientace v jeho

částech je snadná. Program kromě popsanych funkcí rovněž zajišťuje jednoduchou signalizaci stavu měřicí karty pomocí LED diod. Při spuštění měření se rozsvítí obě LED (červená i zelená). Jakmile dojde k ukončení měření a začnou se posílat naměřená data, zhasne červená LED. Je-li přenos dokončen, zhasne rovněž zelená LED.

Funkčnost měřicí karty jako celku byla ověřena pomocí přístroje Agilent 54621A, který umožňuje generovat libovolné průběhy. Na generátoru byl nastaven stejný průběh jako vytvářejí EMD přístroje. Změřená data kartou přesně odpovídala nastaveným parametrům generátoru Agilent 54621A. Bylo zjištěno, že měřicí karta bez problému zaznamená stimulační impuls i o šířce 0,1 ms, čímž je splněna Shannon-Kotelnikova podmínka, která uvádí, že frekvence snímání musí být minimálně dvojnásobná oproti frekvenci měřeného signálu. Stimulační impuls EMD měl nastavenou šířku pulsu 0,4 ms.

4.3.8 Program pro analýzu naměřených dat na počítači

Aby naměřená data byly snadno analyzovatelná a přehledná, byl vyvinut v programovém prostředí Microsoft Visual C# 2005 Express edition jednoduchý program, který slouží k zobrazení grafu stimulačních impulsů. Program umožňuje naměřená data uložit a kdykoli je znova zobrazit. Dále lze pomocí něj vygenerovat dva textové soubory. Jeden obsahuje sloupec čísel, které jsou relativními hodnotami času v milisekundách, který uplynul od naposledy zachyceného stimulačního impulsu. Druhý obsahuje pořadové číslo impulsů a absolutně vzatý čas od počátku měření. Pomocí grafického zobrazení průběhu stimulačních impulsů a dvou vygenerovaných textových souborů, lze snadno usoudit, zda-li došlo k ovlivnění implantabilního přístroje nebo zda přístroj pracoval shodně s jeho nastavenými parametry. Zdrojový kód tohoto programu je uveden na příloženém cd. V příloze diplomové práce je uveden náhled na uživatelské prostředí programu a stručně jsou uvedeny možnosti ovládání programu.

4.4 NAVRŽENÝ POSTUP MĚŘENÍ Vlivu ELEKTROMAGNETICKÝCH POLÍ NA EMD PŘÍSTROJE NA PRACOVIŠTI MAGENTOTERAPIE

Aby mohl být navržen spolehlivý postup měření vlivu elektromagnetických polí na EMD přístroje na pracovišti magnetoterapie, musí být nejprve důkladně probráno vybavení pracoviště magnetoterapie a samotný postup výkonu terapie.

4.4.1 Vybavení pracoviště magnetoterapie

Podle literatury [15] můžeme k většině přístrojů připojit různé aplikátory, které se mohou lišit nejen rozměry, velikostí ale i homogenitou magnetického pole.

Dnes se vyskytují následující druhy aplikátorů:

- duté
 - solenoidový válec
 - prstenec
- ploché
 - s jednou cívkou
 - s více cívkami (tzv. dvojdeky)

Duté aplikátory uvnitř generují relativně homogenní pole. Tyto aplikátory o menších průměrech se používají k terapii končetin, aplikátory s většími průměry slouží k terapii trupu. Aplikátory generují pole, které zasahuje i mimo vnitřní prostor, s čímž je třeba počítat.

Ploché aplikátory generují méně homogenní pole, vyrábějí se v různých rozměrech a používají se v případě, že chceme působit na lokální místo jen do určité hloubky. Ploché aplikátory s dvěma cívkami lze využít k vytvoření lokalizovaného magnetického pole.

Podle [15] se magnetická indukce volí dle hmotnosti pacienta v rozsahu 3 až 10mT, přičemž se doporučuje při prvních aplikacích volit hodnoty celkové magnetické dávky nižší. Dávka magnetického pole je určena nejen hodnotou magnetické indukce a doby působení pole, ale i frekvencí pole. Frekvence pole se volí podle druhu léčby. Obvyklá délka aplikace činí 10 až 30minut, přičemž je doporučeno provádět proceduru denně.

4.4.2 Předpis procedury magnetoterapie

Předpis neboli protokol procedury je pro tuto práci velmi důležitý, neboť při provádění měření vlivu elektromagnetického pole na EMD přístroje musíme provést stejné kroky jako při provádění procedury. Na oddělení magnetoterapie FN Brno musí předpis procedury obsahovat identifikační údaje o pacientovi (jméno, příjmení, rodné číslo,..), diagnózu a stadium, název procedury, místo a druh aplikátoru, intenzita pole v mT a frekvence pulsů, popřípadě číslo programu pro daný přístroj. Dále je třeba uvést celkový počet aplikací a frekvenci procedur a také datum příští kontroly ošetřujícího lékaře.

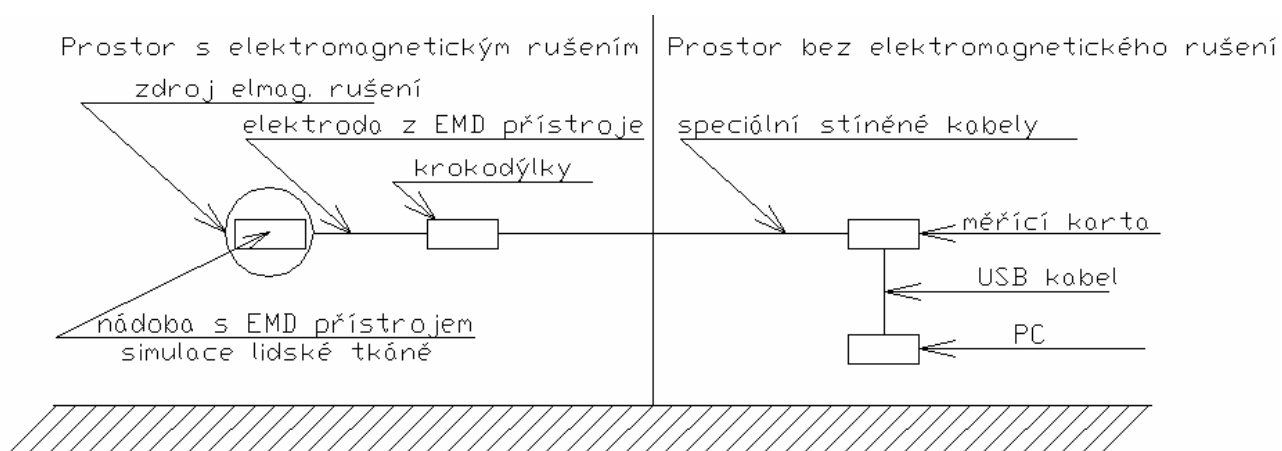
Terapeut poté provádí výkon přesně podle předpisu procedury. Musí překontrolovat stav pacienta vyzvat ho k odložení magnetických předmětů a poté nasadit aplikátor na patřičné místo. Terapeut zkontroluje stav přístroje a aplikátoru, navolí patřičný program a parametry dle procedury. Následně zapne přístroj a během výkonu terapie kontroluje stav pacienta. Po ukončení terapie a vypnutí přístroje následuje kontrola stavu pacienta až po jeho odchod z místnosti.

Jak již bylo zmíněno v úvodu, měření je velmi specifické a vyžaduje vysokou spolehlivost, tedy signál z implantabilního přístroje bude zachycován do vyrobené měřicí karty a následně bude provedena analýza naměřených dat. V případě neobvyklých výsledků bude měření okamžitě opakováno.

Samotný postup lze shrnout v následujících bodech:

- připojení vhodného aplikátoru k magnetoterapeutickému přístroji,
- nastavení magnetoterapeutické přístroje (program, magnituda,...),
- vložení EMD přístroje do simulované lidské tkáně a poté do aktivní pozice aplikátoru,
- zapojení měřicí karty,
- spuštění magnetoterapeutického přístroje,
- spuštění měřicí karty,
- přenos dat do PC,
- vypnutí magnetoterapeutického přístroje,
- vyjmutí EMD přístroje,
- zpracování a vyhodnocení naměřených dat.

Závěrečné prohlášení, zda došlo k ovlivnění EMD přístroje na magnetoterapii, vychází z údajů od všech použitých přístrojů respektive od přístrojů stejných výrobců a stejného typu. Principiální schéma zapojení pro měření vlivu elektromagnetických polí, které generují magnetoterapeutická zařízení na EMD přístroje, je uvedeno na následujícím obrázku 4.3.. Schéma je natolik obecné, že jej lze vztáhnout na jakékoliv medicínské zařízení.



Obr. 4.3 Schéma měření vlivu elektromagnetických polí na EMD přístroje

4.5 NAVRŽENÝ POSTUP MĚŘENÍ Vlivu ELEKTROMAGNETICKÝCH POLÍ NA EMD PŘÍSTROJE NA PRACOVIŠTI ELEKTROLÉČBY

Na rehabilitačním pracovišti FN Brno je rovněž zastoupena terapie elektroléčbou. Léčebný efekt elektroléčby je dosažen přímým působením elektrického proudu [16].

4.5.1 Druhy elektroléčby

Metody elektroléčby se dělí na [16] :

- galvanizace,
- iontoforéza,
- čtyřkomorová koupel,
- faradizace,
- diadynamické proudy,

- interferenční proudy,
- exponenciální proudy.

Prvních šest metod využívá nízkofrekvenční proudy s frekvencí 0-1000 Hz, zbývající dvě metody používají proudy o frekvencích 1000-3000 Hz, jsou to tedy středofrekvenční proudy. Proudů o vyšších frekvencích (vysokofrekvenční proudy 1000 kHz- 3000 MHz) se používají jako zdroje tepla.

4.5.2 Předpis procedury elektroléčby

Pro předpis neboli protokol procedury elektroléčby platí velmi podobné zásady jako pro předpis magnetoterapie. Předpis i zde musí obsahovat identifikační údaje o pacientovi (jméno, příjmení, rodné číslo,..), diagnózu a stadium, název procedury, místo a druh aplikátoru, frekvence proudu, popřípadě číslo programu pro daný přístroj. Dále je třeba uvést celkový počet aplikací a frekvenci procedur a také datum příští kontroly ošetřujícího lékaře.

Terapeut poté provádí výkon přesně podle předpisu procedury. Musí překontrolovat stav pacienta vyzvat ho k odložení magnetických předmětů a poté nasadit aplikátor na patřičné místo. Terapeut zkontroluje stav přístroje a aplikátoru, navolí patřičný program a parametry dle procedury. Následně zapne přístroj a během výkonu terapie kontroluje stav pacienta. Po ukončení terapie a vypnutí přístroje následuje kontrola stavu pacienta až po jeho odchod z místnosti.

Samotný postup lze shrnout v následujících bodech:

- připojení elektrod k danému rehabilitačnímu přístroji,
- nastavení přístroje (program, amplituda, frekvence),
- vložení EMD přístroje do simulované lidské tkáně, připojení elektrod terapeutického přístroje,
- zapojení měřicí karty
- spuštění terapeutického přístroje,
- spuštění měřicí karty,
- přenos dat do PC,
- ukončení činnosti terapeutického přístroje,
- vyjmutí EMD přístroje,

- zpracování a vyhodnocení naměřených dat.

Vyhodnocení vlivu možného ovlivnění EMD přístroje na pracovišti elektroléčby vychází z údajů od všech použitých přístrojů, respektive od přístrojů stejných výrobců a stejného typu. Schéma zapojení pro měření vlivu elektromagnetických polí, které generují elektroléčebná zařízení, na EMD přístroje je uvedeno na obrázku 4.3..

5. MĚŘENÍ NA REHABILITAČNÍM ODDĚLENÍ FN BRNO

Rehabilitační oddělení FN Brno se nachází v areálu nemocnice. V objektu se provádí rehabilitace pomocí elektroterapie (magnetoterapie, elektroléčba,...) dále masáž, léčebné koupele,...

5.1 PRACOVNÍŠTĚ MAGNETOTERAPIE

Pracoviště magnetoterapie je vybaveno klinickou magnetoterapeutickou jednotkou MTU 500H vyrobenou společností Therapy systems s.r.o. . Tento přístroj umožňuje aplikaci pulsního magnetického pole pomocí aplikátoru.

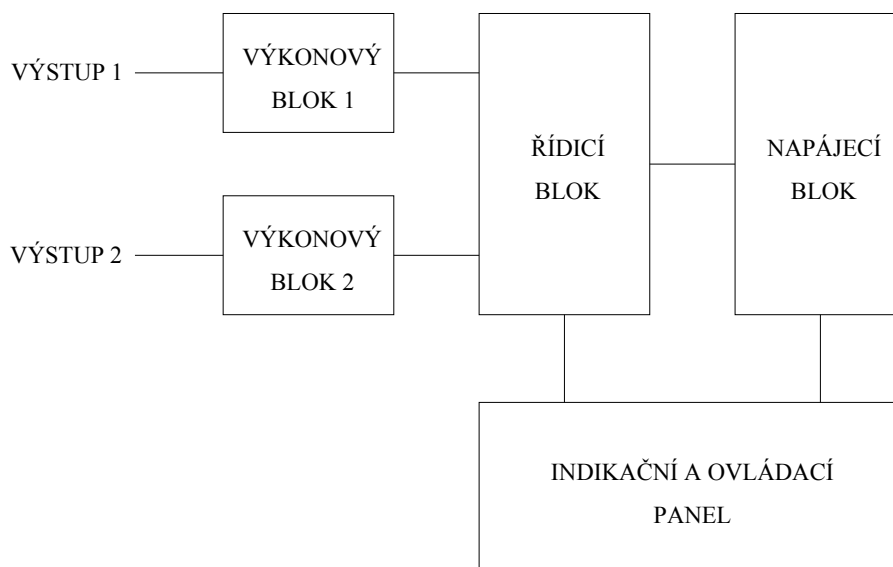


Obr. 5.1 Magnetoterapeutický přístroj MTU 500H

5.1.1 Technický popis přístroje

Přístroj se používá k provádění magnetoterapie pulsním magnetickým polem prostřednictvím různých aplikátorů, které generují pulsní magnetické pole s danými parametry. Dále se k přístroji dodává rozbočovač, který umožní připojení dvou aplikátorů.

Přístroj je tvořen dle následujícími bloky:



Obr. 5.2 Blokové schéma magnetoterapeutického přístroje MTU 500H [14]

Činnost bloků je zcela zřejmá z jejich názvu, proto jen stručně můžeme shrnout že napájecí blok má za úkol napájet celý přístroj a jeho součástí budou pojistky, hlavní vypínač a odrušovací filtr, který má zajistit aby přístroj nezarušoval okolí. Výkonový blok budí cívky aplikátoru, které se připojují na výstupy (výstup1 a výstup2). Řídicí blok řídí a kontroluje celou činnost přístroje podle nastavených parametrů odborným rehabilitačním pracovníkem na indikačním a ovládacím panelu.

5.1.2 Aplikátory magnetického pole

Na pracovišti FN Brno se nacházejí válcové a deskové aplikátory. Společnost Therapy systems s.r.o. dodává také aplikátory dekové, které si lze představit jako spojení dvou deskových aplikátorů, které umožní vytvořit lokalizované pole mezi deskami. Označení válcové a deskové aplikátory je použito v souladu s označením této firmy. Běžně se však používá název solenoidové aplikátory pro válcové a ploché pro deskové. Aplikátory jsou umístěny do tělesa potaženého koženkou a jejich cívky jsou izolovány PH hmotou, aby byla terapie bezpečná. Aplikátory se k přístroji připojují pomocí kabelu, jehož profilový konektor zajistí vždy správnou polaritu

zapojení. V následující tabulce je souhrnně uveden seznam aplikátorů dodávaných k přístroji MTU 500H, včetně jejich důležitých parametrů.

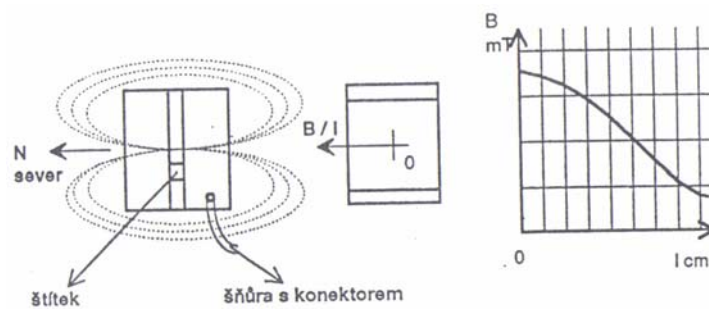
označení	provedení	rozměry	hmotnost	maximální indukce	je na pracovišti FN Brno
			[kg]	[mT]	
B01	válcové	průměr 500 mm, délka 340 mm	10	4	√
B02	válcové	průměr 300 mm, délka 340 mm	6,5	6	√
B03	ploché	600 x 500 x 20 mm	6	4	√
B04	ploché	400 x 300 x 20 mm	4	7	√
B05	ploché	300 x 130 x 20 mm	1,7	25	√
B06	ploché	130 x 130 x 20 mm	0,7	30	√
B07	bodové	90 x 80 x 20 mm	0,3	6	√
B10	válcové	průměr 600 mm, délka 340 mm	14	6	×
B18	dekové	4 x (300 x 130 mm)	4,8	20	×
B19	dekové	700 x 300 mm	4,8	20	×

Tab. 5.1 Tabulka aplikátorů magnetoterapeutického přístroje MTU 500H

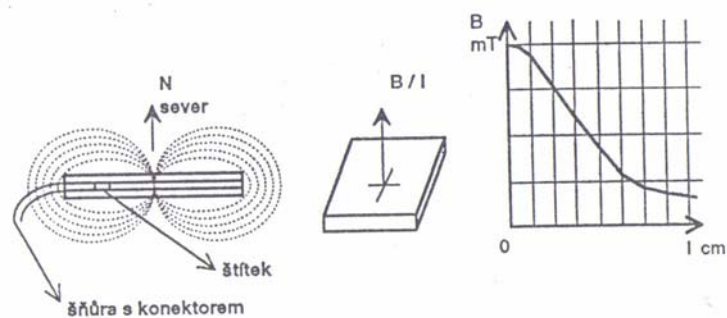


Obr. 5.3 Aplikátory magnetoterapeutického přístroje MTU 500H vlevo válcový (B01) a vpravo deskový (B03).

Již při prvním seznámení s rehabilitačním pracovištěm bylo upozorněno na nutnost správné pozice aplikátoru při výkonu terapie, kterou lze zjistit ze štítku, na kterém je mimo orientační šipky uvedeno i označení rozměry a možnost připojení na rozbočovač.



Obr. 5.4 Průběh magnetických siločar a magnetické indukce pro válcový aplikátor [14]



Obr. 5.5 Průběh magnetických siločar a magnetické indukce pro deskový aplikátor [14]

5.1.3 Realizace měření v prostorách rehabilitačního oddělení FN Brno

Měření probíhalo v prostorách rehabilitačního oddělení na magnetoterapii pomocí vyvinuté měřicí karty. Pro naměření hodnot magnetické indukce byl zapůjčen měřicí přístroj F.W.BELL Model 5080.



Obr. 5.6 Měřič magnetické indukce F.W.BELL Model 5080

Při měření bylo třeba vyřešit několik důležitých problémů jako například zajistit odstínění měřicí karty, vhodné připojení stimulatorů a defibrilátorů ke kartě a způsob, jak nasimulovat tělo pacienta.

Odstínění měřicí karty

Měřicí karta obsahuje spoustu citlivých elektronických součástek, které by mohly být snadno ovlivněny ve své správné činnosti. K měření byla tedy zapůjčena kovová krabice s jedním otvorem, přes který lze vést datový kabel, napájení a snímací kabel od elektrod kardiostimulátoru nebo defibrilátoru. Provedení krabice zajistí svedení veškerých elektromagnetických polí po povrchu a díky tomu nedojde k ovlivnění karty.

Připojení stimulatoru nebo defibrilátoru

Stimulační elektroda (IS-1 BI s označením 1642T/52J) se zasune do stimulatoru nebo defibrilátoru a zajistí se pomocí speciálního šroubováku. Pro každé měřené EMD byla použita tato elektroda. Na konec stimulační elektrody se pomocí krokodýlku připojí snímací kabely vyrobeny firmou Tasker s označením C129. Jedná se o speciální kabely, které jsou chráněny proti rušení opletem. Oplet zajistí odstínění elektromagnetických polí nižších frekvencí. Pro zajištění odstínění vyšších frekvencí elektromagnetického pole a elektrostatického pole byly kabely rovněž pokryty

alobalem. Jako imitace lidské tkáně bylo použito kuřecí maso, do něhož byl implantabilní přístroj vložen.

Samotné měření pak probíhalo přesně dle části 4.4.2. Dle pokynů rehabilitačních pracovníků byly při měření vlivu magnetoterapie na EMD přístroje vybrány nejčastěji používané programy s označením 7 a 33, které jsou schématicky znázorněny v části přílohy. Generované pole bylo nastaveno na největší možnou hodnotu a to pomocí volby magnitudy na osm. Označení magnituda používá výrobce k vyjádření relativní hodnoty velikosti generovaného magnetického pole. Simulovaná lidská tkáň s EMD přístrojem byla uvedena do pozice co nejbliže k aplikátoru. Těmito opatřeními bylo dosaženo kritičtějších hodnot elektromagnetických polí.

V následující tabulce je uveden seznam všech měřených implantabilních přístrojů. Výběr přístrojů byl proveden podle typů, které se v současné době používají.

EMD	VÝROBCE	TYP	VÝROBNÍ ČÍSLO
PM	BIOTRONIK	AXIOS D	75155331
		TALOS S	75865629
		PHILOS S	75709348
		PHILOS DR	75802527
		AXIOS SR	75217761
		AXIOS SR	75137168
	VITATRON	C60 DR	2506240907
		C50 D	2506216478
		T20 SR	2806004322
		SSI	196265751
	MEDTRONIC	INSYNC 8042	PKF700394S
		SENSIA SES01	NWS601180S
		SENSIA SEDRO1	PWL603TT5S
	PACESETTER	TRILOGY	84594
		REGENCY	110855194
		AFFINITY	701686
		ENTITY	328573
		ENTITY	394751
	ST JUDE MEDICAL	VERITY DR	1447336
VERITY DR		1631550	
ICD	ST JUDE MEDICAL	EPIC II	314084
	BIOTRONIK	LUMAX	60407222
	MEDTRONIC	INTRINSIC	PUB603385S

Tab. 5.2 Tabulka všech měřených EMD přístrojů



Obr. 5.7 Implantabilní kardiostimulátor (vlevo) a defibrilátor (vpravo) firmy ST JUDE MEDICAL

6. VYHODNOCENÍ NAMĚŘENÝCH ÚDÁJŮ EMD PŘÍSTROJŮ

V následující části diplomové práce jsou vyhodnoceny naměřené hodnoty indukce magnetických polí, které generuje magnetoterapeutický přístroj. Dále je analyzováno chování EMD přístrojů při přiložení magnetu a chování implantabilních kardiostimulátorů a defibrilátorů na pracovišti magnetoterapie.

6.1 HODNOTY MAGNETICKÉ INDUKCE POLÍ GENEROVANÝCH APLIKÁTORŮ

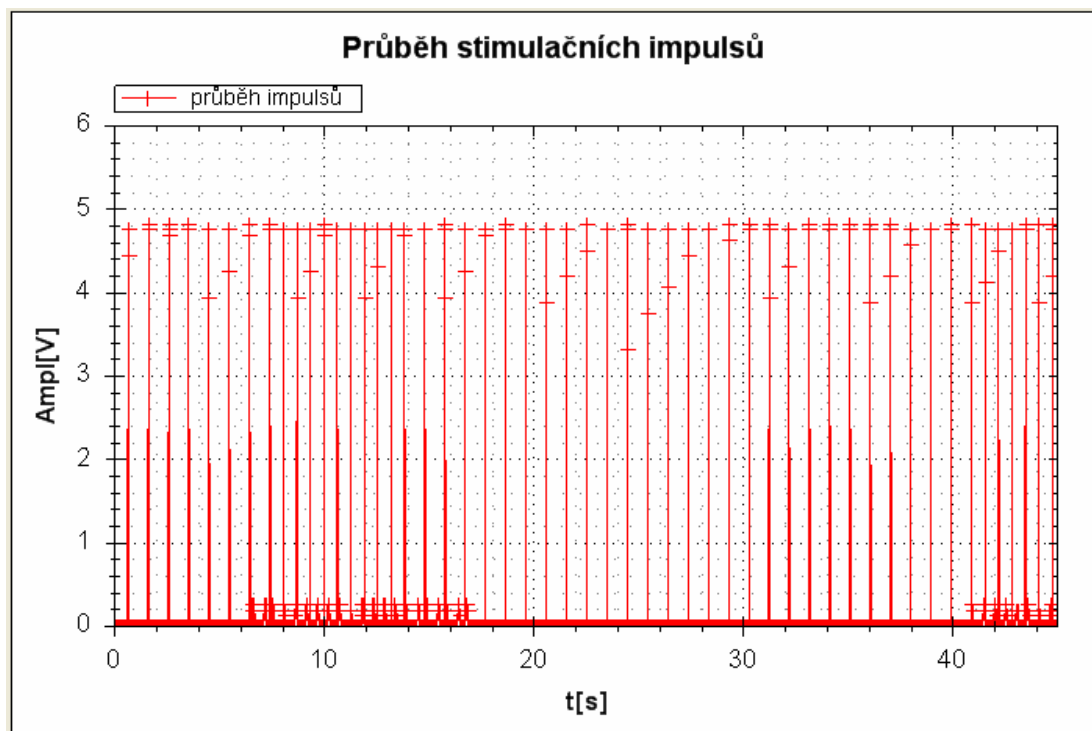
Pomocí měřiče magnetické indukce BELL Model 5080 byly naměřeny hodnoty statického (DC) a střídavého (AC) 50Hz pole. Měření proběhlo na nejčastěji používaných programech 7 a 33 a na aplikátorech B02, B03, B04 a B06. Tyto hodnoty jsou brány pouze jako orientační, protože magnetoterapeutický přístroj generuje pole pulsního charakteru.

označení	maximální indukce	program	AC pole	DC pole
	[mT]		B[mT]	B[mT]
B02	6,00			
		33	2,04	0,93
		7	2,43	1,03
B03	4,00			
		33	1,50	0,52
		7	1,66	0,60
B04	7,00			
		33	2,72	0,98
		7	3,30	1,24
B06	30,00			
		33	7,38	2,38
		7	10,01	3,14

Tab. 6.1 Tabulka naměřených hodnot magnetické indukce pro vybrané aplikátory

6.2 CHOVÁNÍ EMD PŘÍSTROJŮ PŘI PŘILOŽENÍ MAGNETU

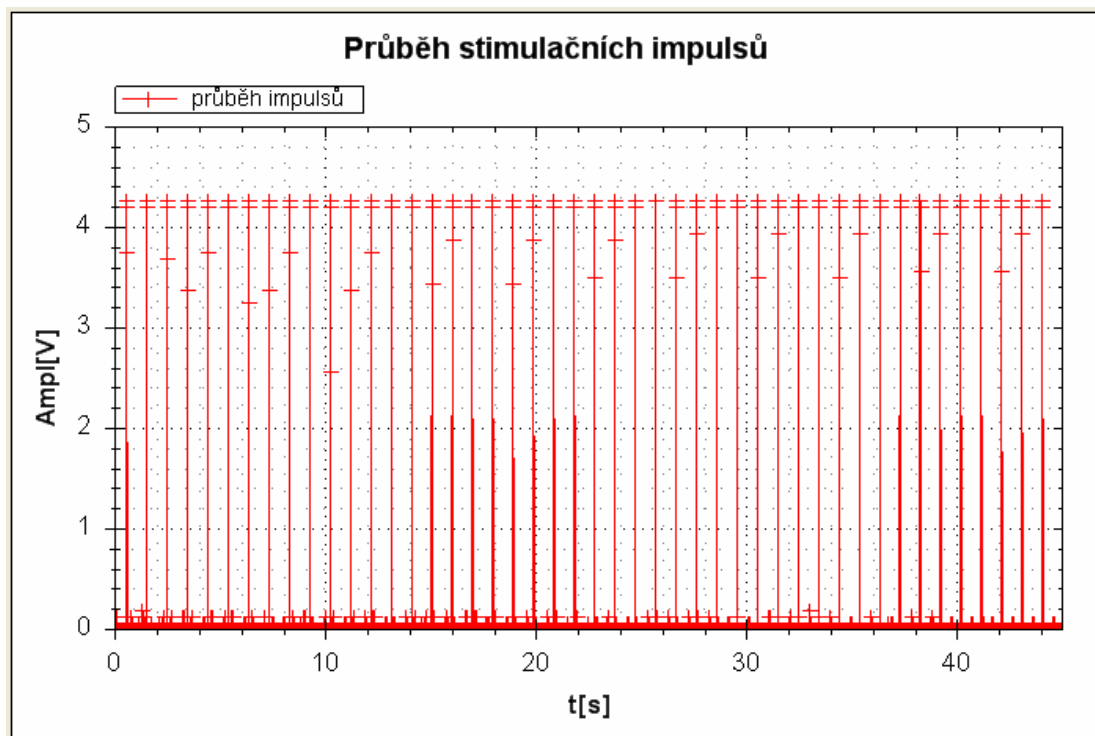
Většina kardiostimulátorů používaných v současnosti po přiložení silného magnetu zvýší stimulační frekvenci ze základní (obvyčně 60 impulsů za minutu) na 100 generovaných impulsů za minutu v čase asi 10 sekund. Tato funkce umožňuje základní kontrolu stimulačního systému v případě, kdy není k dispozici zařízení na nastavení kardiostimulátoru (programmer). V rámci testování přístrojů jsme provedli přiložení magnetu na kardiostimulátor v čase od 8 do 14, což se projevilo zrychlením stimulačních impulsů na sto generovaných impulsů za 60 s. Poté byl magnet odstraněn a EMD přístroj opět začal generovat 60 impulsů za minutu. Magnet byl pak znovu přiložen v čase 40 s a celá situace se opakovala, jak je vidět na následujícím obrázku 6.1..



Obr. 6.1 Průběh stimulačních impulsů při přiložení magnetu k EMD přístroji

6.3 CHOVÁNÍ IMPLANTABILNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ NA PRACOVÍŠTI MAGNETOTERAPIE

Na přiloženém cd ve složce MĚŘENÍ jsou vytvořeny adresáře všech měřených implantabilních kardiostimulátorů dle tabulky 5.3. Každá složka PM obsahuje měřené stimulační impulsy bez jakéhokoliv elektromagnetického vlivu a poté soubory naměřených dat z pracoviště magnetoterapie, které jsou vždy označeny B0X_XX popřípadě B0X_XX_XXX, kde X značí číslo aplikátoru, XX program magnetoterapeutického přístroje MTU 500H a XXX označuje, zda soubor obsahuje sloupec čísel, které jsou relativní hodnoty času v milisekundách, který uplynul od naposledy zachyceného stimulačního impulsu (písmeno „a“), anebo obsahuje pořadové číslo impulsu a absolutně vzatý čas od počátku měření (písmeno „b“). Na různých aplikátorech magnetoterapeutického přístroje bylo provedeno 64 měření, po jejichž pečlivé analýze můžeme uvést, že žádný z měřených kardiostimulátorů nebyl ovlivněn. Na následujícím obrázku je uveden průběh stimulačních impulsů kardiostimulátoru TALOS S (v.č. 75865629) od výrobce Biotronik, který byl vystaven magnetickému poli generovaného aplikátorem B04 při nastaveném programu magnetoterapeutického přístroje č.7.

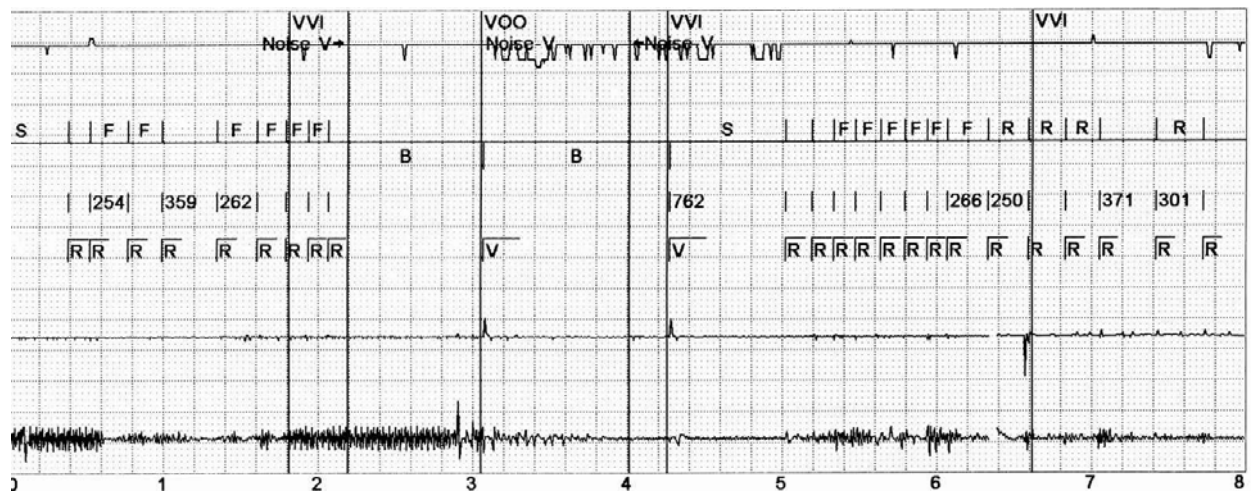


Obr. 6.2 Průběh stimulačních impulsů kardiostimulátoru TALOS S

6.4 CHOVÁNÍ IMPLANTABILNÍCH DEFIBRILÁTORŮ NA PRACOVÍŠTI MAGNETOTERAPIE

Naměřená data z implantabilního defibrilátoru jsou umístěna na přiloženém cd ve složce MĚŘENÍ v adresáři ICD/ BIOTRINIK LUMAX 60407222. Pojmenování naměřených souboru je shodné s pojmenováním naměřených dat od implantabilních kardiostimulátorů.

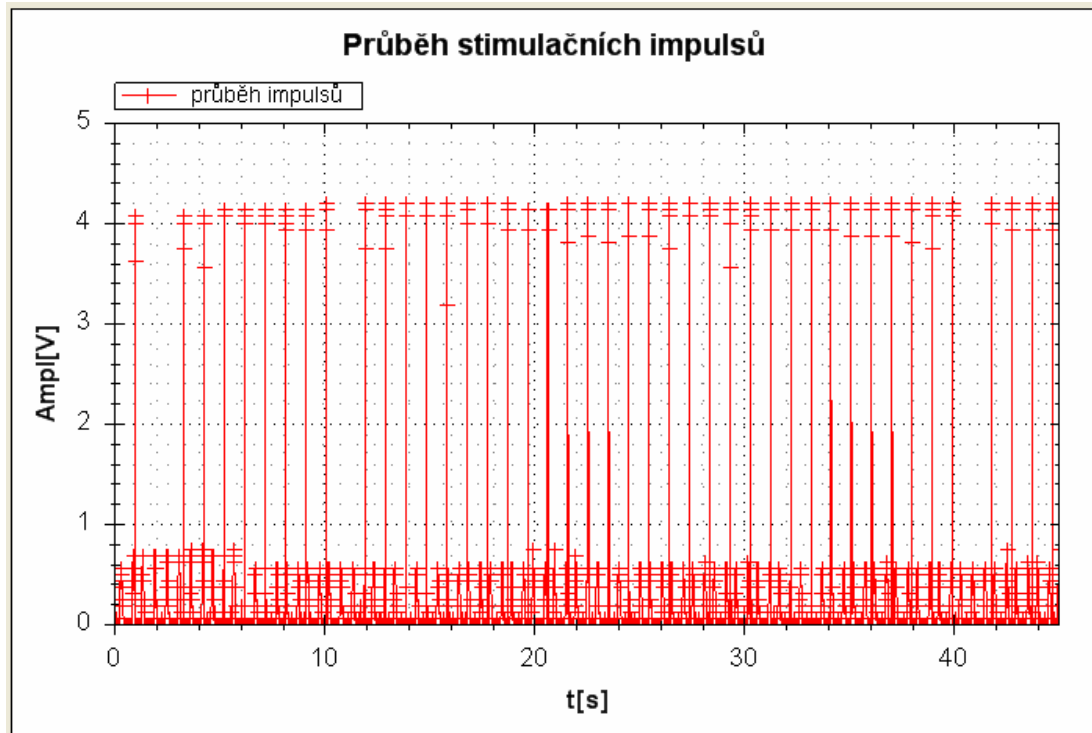
Ovlivnění implantabilních defibrilátorů na magnetoterapii nelze jednoznačně posoudit, protože ze tří měřených přístrojů, které byly k dispozici, dva přístroje po připojení elektrody detekovaly falešnou srdeční činnost, což způsobilo jejich inhibici neboli negenerovaly žádné stimulační impulsy. Na následujícím obrázku je průběh defibrilátorem zaznamenaného EKG signálu.



Obr. 6.3 Průběh defibrilátorem LUMAX zaznamenaného EKG signálu

Písmeno R zde značí, že defibrilátor detekuje vlastní srdeční činnost, přitom se jedná o šum. Teprve po ponoření ICD i s elektrodou do fyziologického roztoku nedochází k detekci žádné vlastní srdeční činnosti (písmeno B), což způsobí vygenerování stimulačního impulsu (písmeno V). Při připojení snímacích kabelů je opět detekována falešná srdeční činnost a ICD negeneruje žádné stimulační impulsy.

U přístroje Lumax (v.č. 60407222) firmy Biotronik nedochází sice k falešné detekci srdeční činnosti ovšem došlo u některých aplikátorů k několika krátkým výpadkům stimulačních impulsů, jako například při použití aplikátoru B03 při nastaveném programu magnetoterapeutického přístroje č.7.



Obr. 6.4 Výpadek stimulačních plusů ICD Lumax

Bude třeba proměřit větší množství ICD, jakmile budou k dispozici, aby mohly být výsledky kvalitativně ohodnoceny. Navržený měřicí postup je třeba pro měření ICD upravit, protože jeho citlivost je tak vysoká, že při jakékoliv manipulaci s elektrodou dojde k naindukování signálu, který ICD vyhodnocuje jako vlastní srdeční aktivitu.

7. ALÝZA CÍLŮ PRÁCE

Tato diplomová práce se zabývá přístroji EMD a jejich ovlivňováním. Práce je rozdělena do dvou velkých celků.

V první části je krátké pojednání o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) biologických a technických systémů a rozdělení na dvě velké skupiny: elektromagnetické rušení a elektromagnetická odolnost. V této části je dále diskutována problematika možných zdrojů elektromagnetického rušení a zdrojů rušení, které se mohou uplatnit na EMD přístroje v kardiologii. Závěr první části je věnován zkouškám elektromagnetické odolnosti a analýze norem, které popisují implantabilní přístroje v kardiologii a požadavky, které jsou na ně kladeny. Následuje analýza vlivů různých zařízení na EMD přístroje. Tato problematika je zde rozdělena na dvě oblasti, a to na zařízení ovlivňující činnost EMD přístrojů v běžném životě a na zařízení ovlivňující činnost EMD přístrojů v medicínském prostředí. Tato kapitola rovněž čerpá z podkladů získaných při studiích, které provedli američtí lékaři [6,7] a norem o elektromagnetické kompatibilitě na dráze[5].

V druhé části diplomové práce je navržen měřicí postup, který zjistí, zda došlo k ovlivnění EMD přístroje na magnetoterapii nebo elektroléčbě pomocí analýzy naměřených generovaných impulsů. Hlavním požadavkem zadavatele projektu bylo zajistit záznam měřených dat alespoň o délce 60 sekund. Protože nebyla k dispozici žádná špičková laboratorní technika, byla navržena měřicí karta, jejíž konstrukce je podrobně rozebrána v části návrhu postupu měření. Konstrukce měřicí karty je popsána jak z hardwarového tak softwarového hlediska. Měřicí postup s využitím vyrobené měřicí karty lze aplikovat na jakékoliv medicínské zařízení. Navržený měřicí postup je možno shrnout do následujících kroků:

- připravení a sestavení medicínského zařízení,
- nastavení medicínského zařízení (volba programu),
- vložení EMD přístroje do simulované lidské tkáně a poté do pozice, kde se nachází pacient při vyšetření / terapii,
- zapojení měřicí karty,
- spuštění medicínského zařízení,

- spuštění měřicí karty,
- přenos dat do PC,
- vypnutí medicínského zařízení,
- vyjmutí EMD přístroje,
- zpracování a vyhodnocení naměřených dat.

Následující část diplomové práce se týká již praktického měření. Měření probíhala během několika etap ve chvílích, kdy magnetoterapeutický přístroj měl volnou kapacitu. Dle požadavku zadání byly naměřeny hodnoty magnetické indukce pomocí zapůjčeného měřicího přístroje F.W.BELL Model 5080. Tyto naměřené hodnoty jsou uvedeny v tabulce č.6.1.. Při měření bylo zajištěno odstínění měřicí karty a vhodné připojení stimulátorů a defibrilátorů ke kartě.

V další části diplomové práce jsou všechna naměřená data z implantabilních přístrojů pečlivě analyzována. Práce na analýze elektromagnetických polí na EMD by mohla pokračovat s využitím navržené měřicí karty k měření vlivu medicínských zařízení na EMD přístroje a po úpravě měřicího postupu k provedení měření na zařízení, se kterými se lidé s EMD přístroji setkávají v běžném životě.

8. ZÁVĚR

V práci byly krátce shrnuty poznatky o elektromagnetické kompatibilitě se zaměřením na elektromagnetickou interferenci EMD přístrojů v prostředí FN Brno.

Pomocí navrženého měřicího postupu a s využitím vyrobené měřicí karty byla provedena měření na rehabilitačním oddělení FN Brno. Z analyzovaných naměřených dat je možno tvrdit, že magnetoterapeutický přístroj MTU 500H neovlivňuje ani při nastavení nejsilnějšího generovaného pole pomocí aplikátoru žádný z měřených implantabilních kardiostimulátorů jejichž seznam je uveden v tabulce 5.2. Ovlivnění implantabilních defibrilátorů na magnetoterapii nelze jednoznačně posoudit, protože ze tří měřených přístrojů dva přístroje po připojení elektrody detekovaly falešnou srdeční činnost, což způsobilo jejich inhibici, neboli negenerovaly žádné stimulační impulsy. Pro zjištění vlivu magnetoterapie na ICD je potřeba vyvinout jiný postup, který zajistí, že nedojde k naindukování signálu na elektrodě, který ICD vyhodnocuje jako vlastní srdeční aktivitu. Zařízení elektroléčby na rehabilitačním oddělení FN Brno bylo bohužel natolik vytíženo, že nebylo možno provést řádná měření, která by si vyžádala více několikahodinových etap. Ovšem díky vyvinuté kartě mohou měření velmi jednoduše proběhnout po odevzdání diplomové práce nejen na pracovišti elektroléčby, pokud to dovolí jeho obsazenost, ale i na všech dalších pracovištích, které doposud musely odmítat pacienty s implantabilními přístroji, jako je například magnetická rezonance.

Práce je úvodní studií možného ovlivnění implantabilních přístrojů na magnetoterapii a elektroléčbě. Prozatím nebyly nikde nalezeny žádné zmínky o projektech, které by se zabývaly vlivem těchto terapií na EMD přístroje. I proto je třeba před samotným připuštěním pacienta s EMD přístrojem na rehabilitační oddělení FN Brno provést měření s konkrétním EMD přístrojem na stejném aplikátoru a programu, jako bude mít pacient zapsán v předpisu procedury.

9. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

[1] ROZMAN, J. Elektronické přístroje v lékařství. 1.vyd Praha 2006, ISBN 80-200-1308-3, 203-217s. a 231-237s.

[2] Wikipedie: Earl Bakken [online]. 2009 , 9-Jan-2009 [cit. 2009-05-18].
Dostupný z WWW: <http://en.wikipedia.org/wiki/Earl_Bakken>.

[3] CTSNet : Dr. Ake Senning [online]. 2005 , 18-Jul-2008 [cit. 2009-05-18].
Dostupný z WWW:

<<http://www.ctsnet.org/sections/residents/pioneerinterviews/article-9.html>>.

[4] Medtronic : News Release [online]. 2005 , 17.Nov.2008 [cit. 2009-05-18].
Dostupný z WWW:

<<http://wwwp.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1226928756818&format>>.

[5] ČSN ES 50121, Drážní zařízení - Elektromagnetická kompatibilita

[6] Lakshminarayan Yerra, Pratap C.Reddy, Effects of Elektromagnetic Interference on Implanted Cardiac Devices and Their Management, Cardiology in Review 2007

[7] Edwart T.Martin, David A.Sandler, MRI in Patients with Cardiac Devices, Current Cardiology Reports 2007

[8] SVAČINA, Jiří. Základy elektromagnetické kompatibility Část 1-
Základní pojmy a členění oboru EMC. ELEKTROREVUE. 2000, č. 2000/25, s. 1-14.

[9] SVAČINA, Jiří. Základy elektromagnetické kompatibility Část 2- Zdroje rušivých signálů a vazební mechanismy jejich přenosu. ELEKTROREVUE. 2000, č. 2000/31, s. 1-29.

[10] SVAČINA, Jiří. Základy elektromagnetické kompatibility Část 5-
Elektromagnetická odolnost a její testování. ELEKTROREVUE. 2000, č. 2000/25, s. 1-35.

[11] ČSN EN 45502-2-1, Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky -
Část 2-1 zvláštní požadavky na aktivní implatntabilní zdravotnické prostředky pro léčbu bradykardií(kardiostimulátory)

[12] ČSN EN 60601-1-2, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2:Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

[13] Datasheet mikroprocesoru ATmega 16, dostupné z [≤
http://www.datasheetcatalog.org/datasheet/atmel/2466S.pdf](http://www.datasheetcatalog.org/datasheet/atmel/2466S.pdf)

[14] Klinická magnetoterapeutická jednotka MTU 500H, uživatelská příručka, Therapy systems s.r.o., Brno 1997, s. 12-17, 42,43

[15] PODĚBRADSKÝ, J, KŘÍŽ, V. Úvod do magnetoterapie. Rehabilitace a fyzikální lékařství. 1995, č. 3, s. 135-146.

[16] PALÁT, Miroslav. Vybrané kapitoly z elektroliečby. Osveta : [s.n.], 1989. 66 s. ISBN 2619258273.

[17] PODĚBRADSKÝ, J., VAŘENKA, I., Fyzikální terapie I. Praha: Grada Publishing, 1998. 264 str. ISBN 80-7169-661-7

[18] Datasheet paměti 628128-70, dostupné z [≤
http://www.gme.cz/_dokumentace/dokumenty/410/410-049/dsh.410-049.1.pdf](http://www.gme.cz/_dokumentace/dokumenty/410/410-049/dsh.410-049.1.pdf)

[19] Datasheet obvodu 74HC573, dostupné z [≤
<http://focus.ti.com/lit/ds/symlink/sn74hct573.pdf](http://focus.ti.com/lit/ds/symlink/sn74hct573.pdf)

[20] Datasheet obvodu MAX 232, dostupné z [≤
<http://www.gme.cz/_dokumentace/dokumenty/433/433-100/dsh.433-100.1.pdf](http://www.gme.cz/_dokumentace/dokumenty/433/433-100/dsh.433-100.1.pdf)

[21] Datasheet obvodu FTDI FT232RL, dostupné z [≤
http://www.gme.cz/_dokumentace/dokumenty/959/959-303/dsh.959-303.1.pdf](http://www.gme.cz/_dokumentace/dokumenty/959/959-303/dsh.959-303.1.pdf)

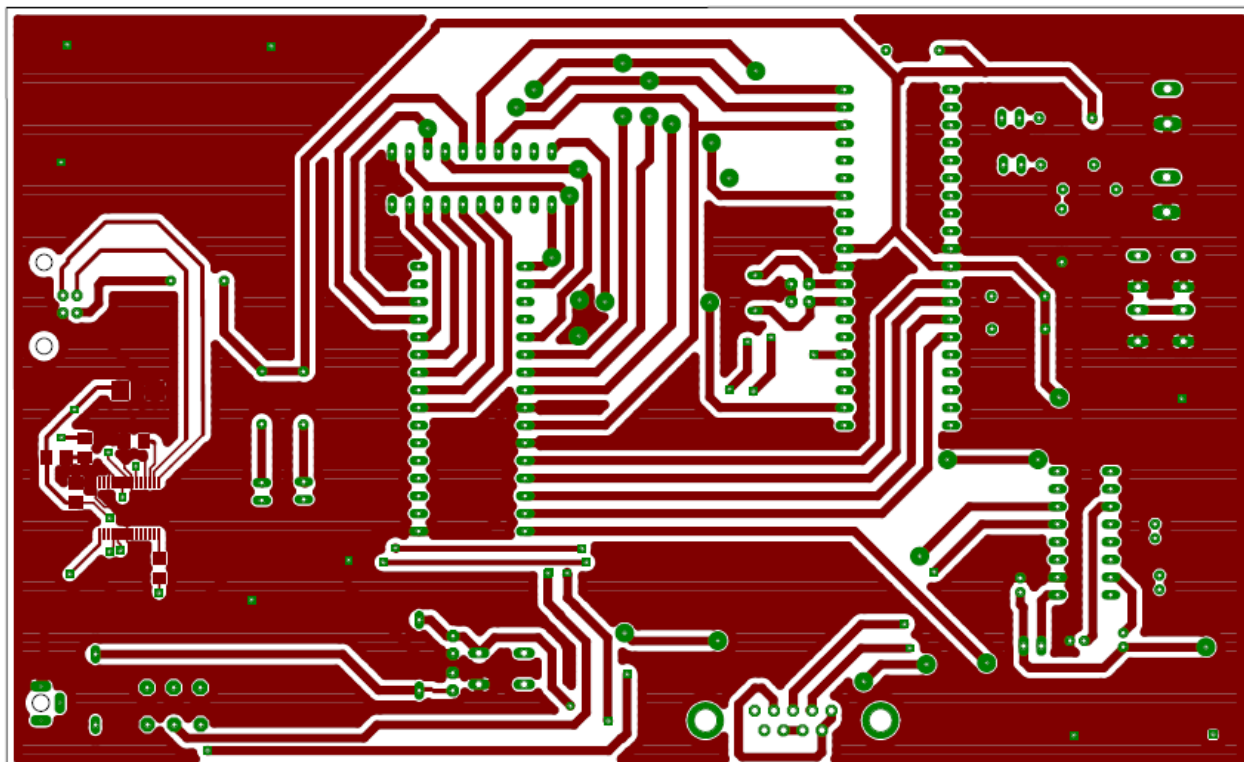
10. PŘÍLOHA

Na následujících stránkách jsou zobrazeny návrhy desky plošného spoje měřicí karty a je uveden seznam součástek, kterými je karta osazena. Dále je zde popsáno uživatelské prostředí „Merici Karta“, které slouží pro analýzu a uložení naměřených dat z implantabilních přístrojů. Závěr přílohy obsahuje grafické znázornění programu magnetoterapeutického přístroje MTU 500H.

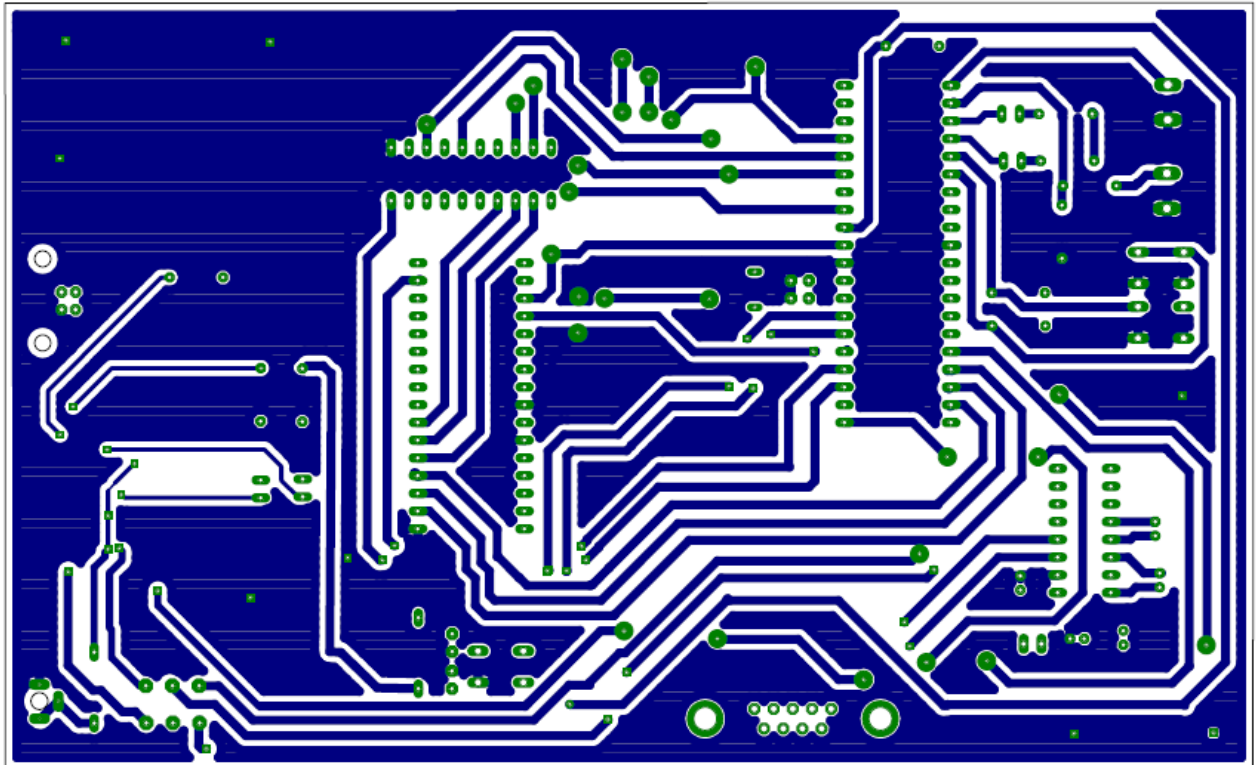
10.1 MĚŘICÍ KARTA

Tato část přílohy obsahuje návrh desky plošného spoje, rozpis součástek a schéma zapojení měřicí karty.

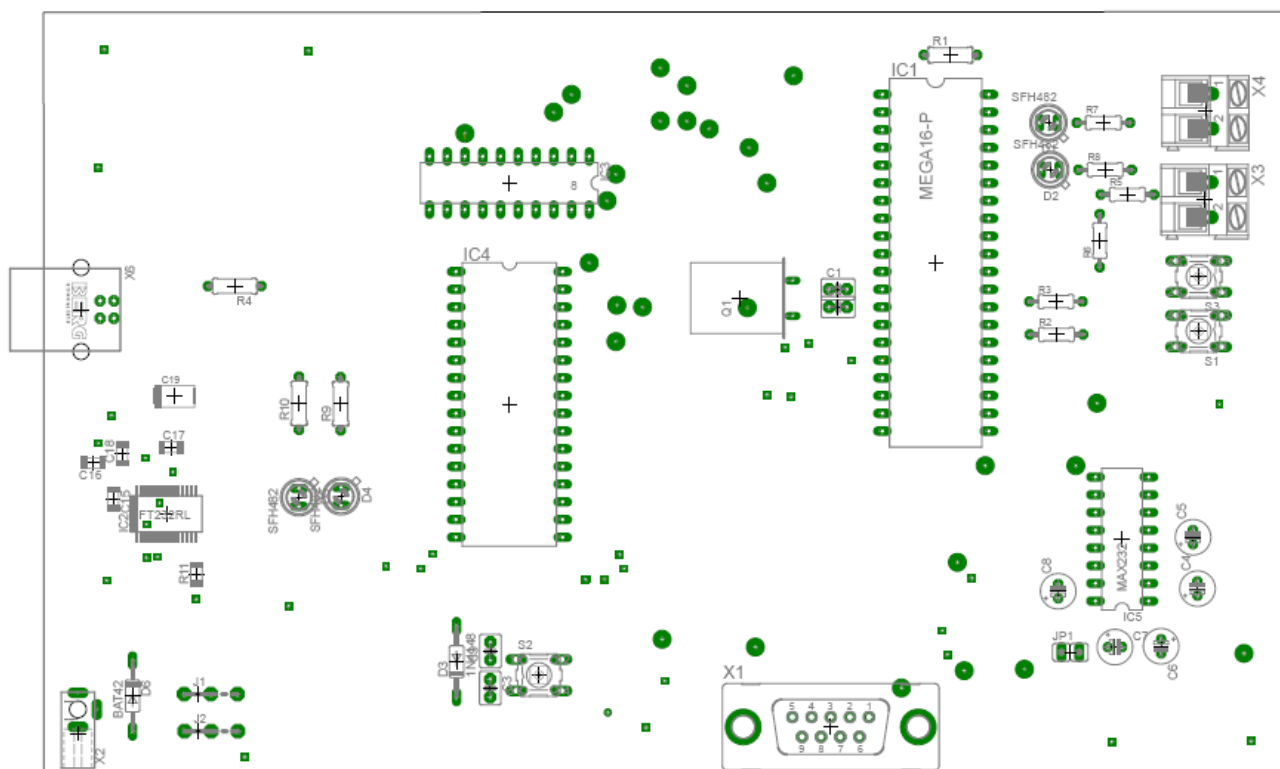
10.1.1 Návrh desky plošného



Obr. 10.1 Návrh desky plošného spoje z vrchní strany



Obr. 10.2 Návrh desky plošného spoje ze spodní strany



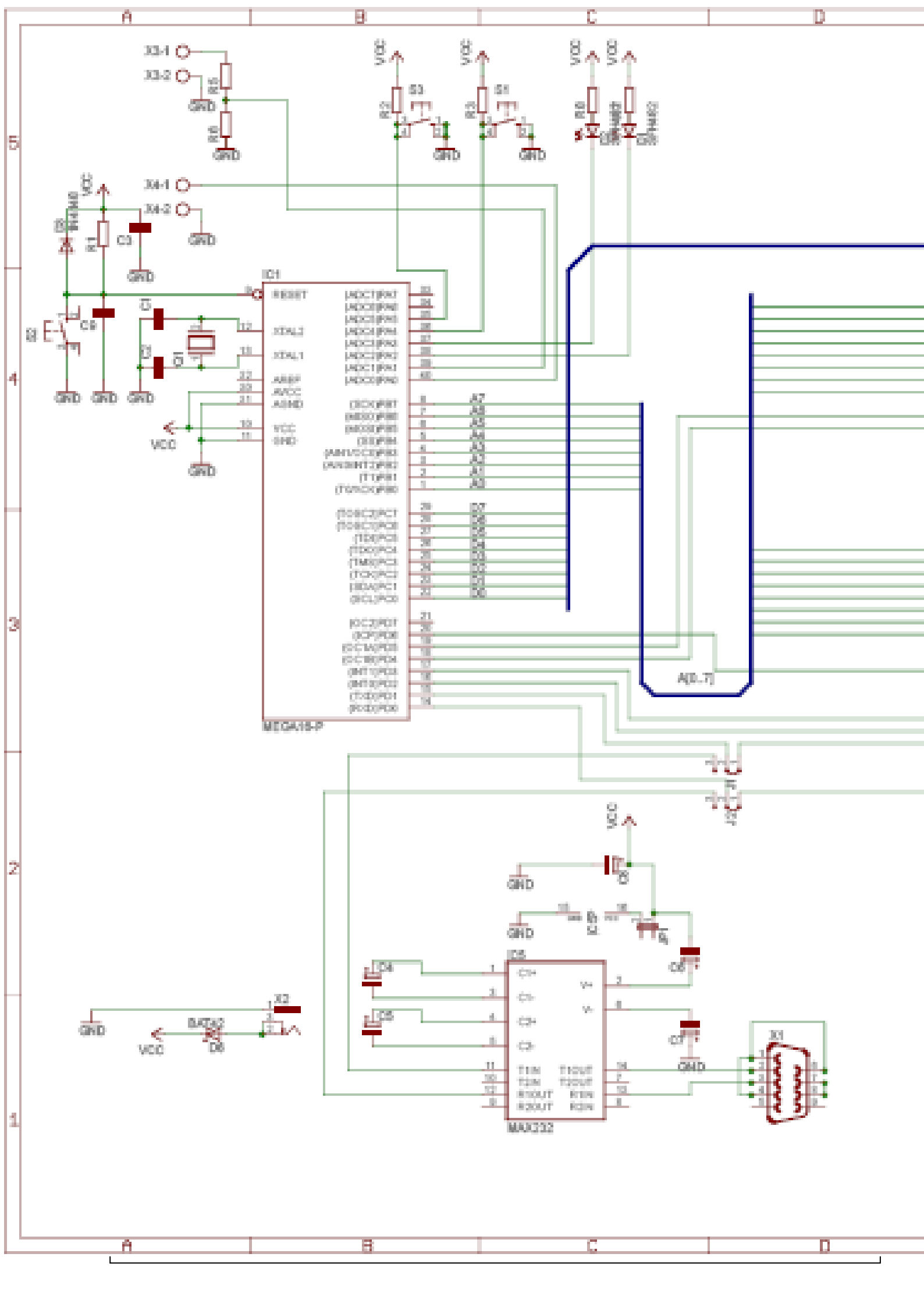
Obr. 10.3 Návrh desky plošného - spoje rozmístění součástek, vrchní strana

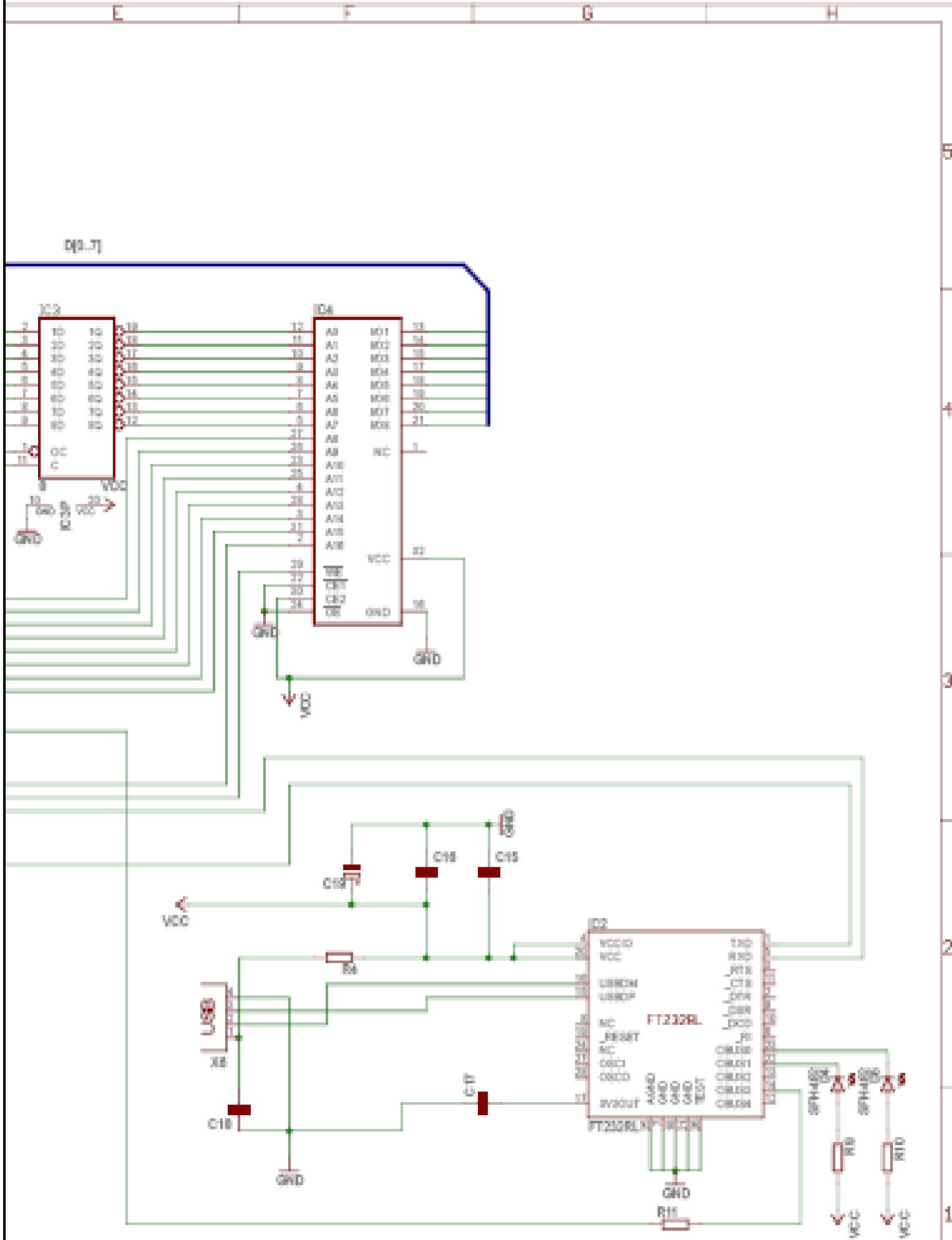
10.1.2 Seznam součástek osazených na měřicí kartě

C1,C2	keramické kondensátory 27p
C3,C9	keramické kondensátor 100nF, 50V
C4, C5, C6, C7, C8	elektrolytické kondensátory 1uF, 50V
C15, C16, C18	kondensátory 100nF pozn. smd 1206
C17	kondensátory 10 nF pozn. smd 1206
C19	kondensátory 4,7 uF pozn. smd 1206
D1, D2, D4, D5	LED diody Ø 5mm, 2* červená, 2* zelená
D3	1N4148
D6	1N5337B
IC1	mikrokontrolér ATMEL ATmega 16 16PU
IC2	FTDI FT232RL
IC3	latch 74HC573
IC4	paměť 628128-70

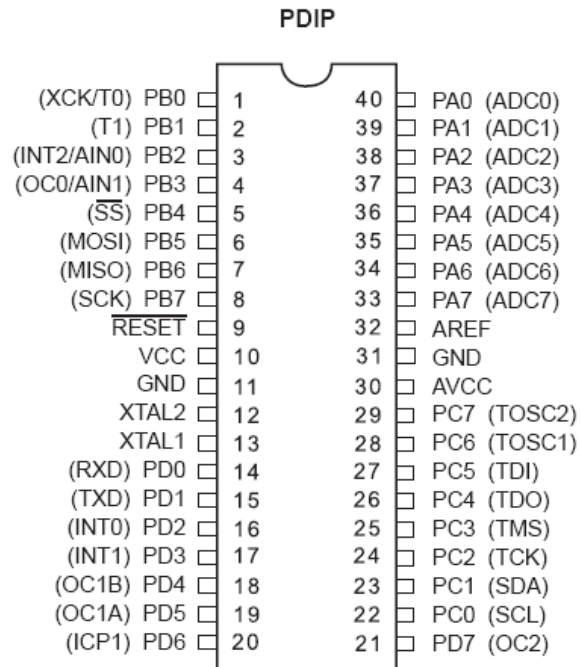
IC5	budič MAX232
J1, J2, JP1	propojky
Q1	krystal 16 Hz
R1, R2, R3	rezistor 10k Ω
R4	nulový rezistor
R5	rezistor 400k Ω
R6	rezistor 100k Ω
R7, R8	rezistor 500 Ω
R9, R10	rezistor 2,2 k Ω
R11	nezapojen
S1, S2, S3	tlačítka do DPS P-B1720/SMD
X1	konektor CAN9 pro připojení
X2	konektor pro připojení napájení K375A
X3	svorkovnice pro připojení měřeného stimulátoru – přes dělič napětí AK300/2
X4	svorkovnice pro připojení měřeného stimulátoru – externí zapojení AK300/2
X6	konektor USB1X90B PCB

10.1.3 Schéma zapojení měřicí karty:

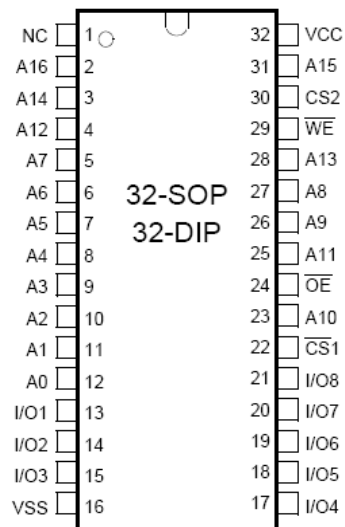




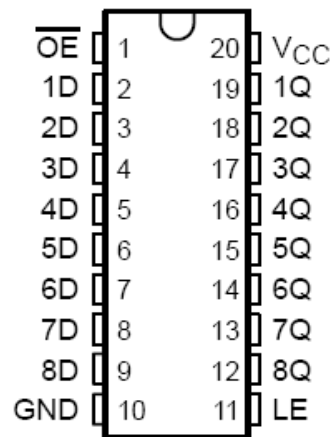
10.1.4 Vývody použitých obvodů



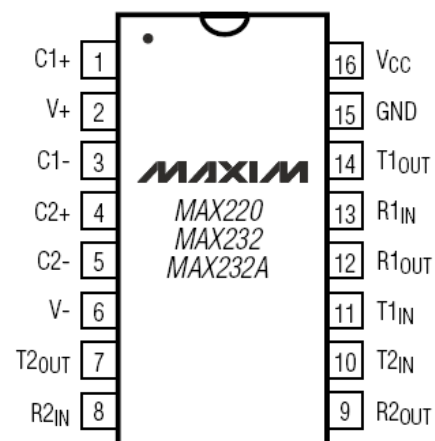
Obr. 10.4 Vývody mikrokontroléru Atmega16 [13]



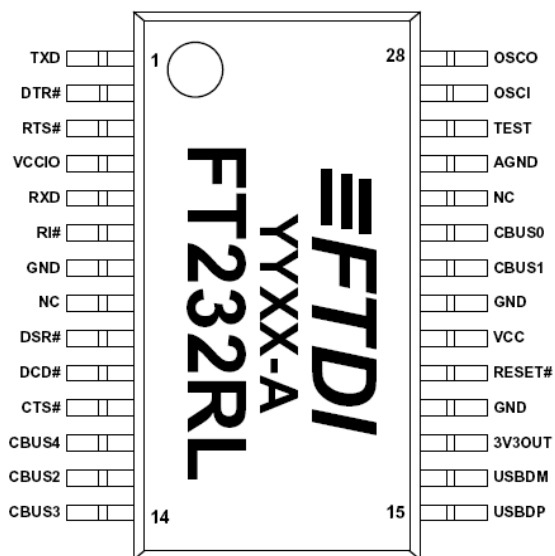
Obr. 10.5 Vývody paměti 628128-70 [18]



Obr. 10.6 Vývody obvodu 74HC573 [19]



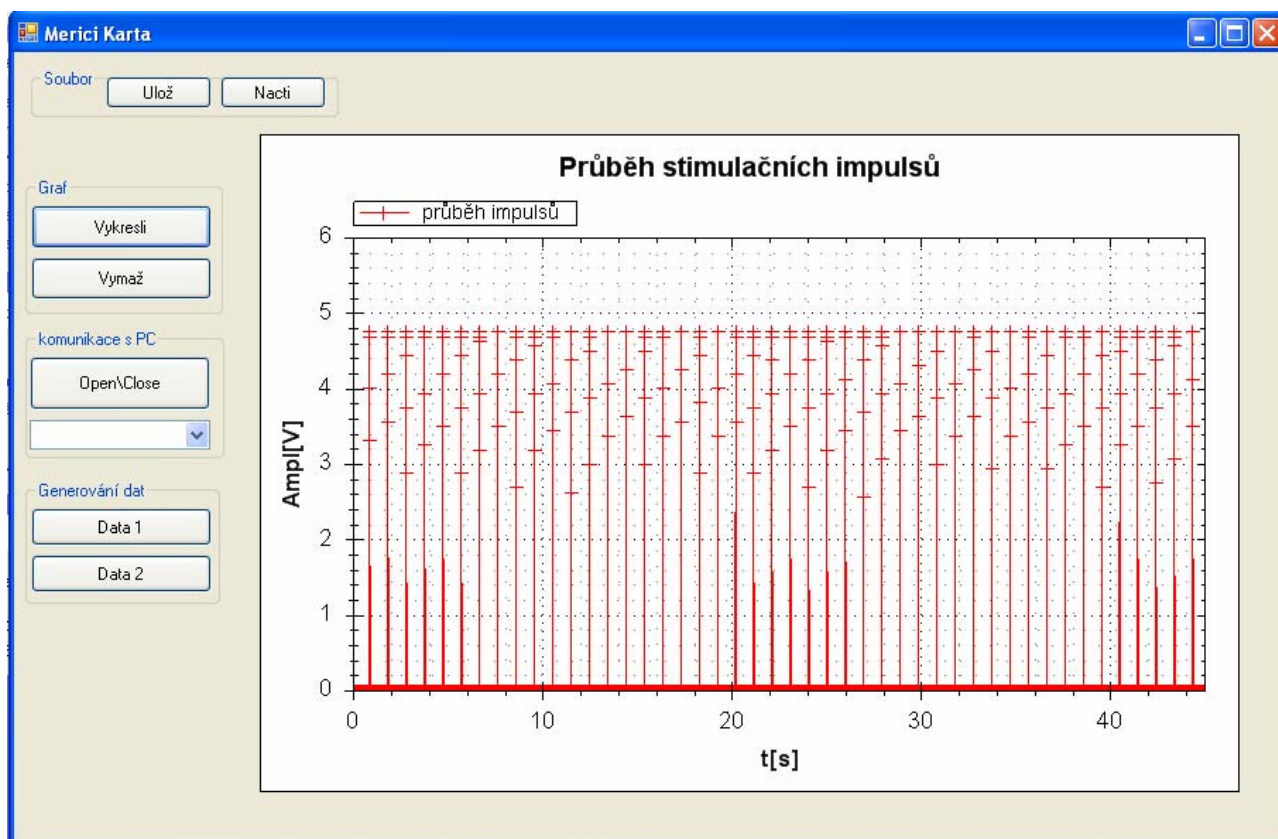
Obr. 10.7 Vývody obvodu MAX 232 [19]



Obr. 10.8 Vývody obvodu FTDI FT 232RL [20]

10.2 POPIS UŽIVATELSKÉHO PROSTŘEDÍ PROGRAMU „MERICI KARTA”

Program „Merici Karta“ slouží pro analýzu naměřených dat z EMD přístrojů na počítači. Program se spustí poklepním na jeho ikonu. Zkompilovaná aplikace je uložena na přiloženém CD v adresáři PROGRAM NA PC.



Obr. 10.9 Náhled na uživatelské prostředí programu „Merici Karta”

V panelu „Soubor” uživatel stiskem tlačítka *Ulož* uloží naměřený průběh stimulačních impulsů. Stiskem tlačítka *Načti* uživatel načte naměřená data.

Panel „Graf” slouží pro zobrazení naměřených nebo načtených dat formou průběhu stimulačních impulsů, což se provede po stisku tlačítka *Vykresli*. Stiskem tlačítka *Vymaž* se průběh stimulačních impulsů vymaže.

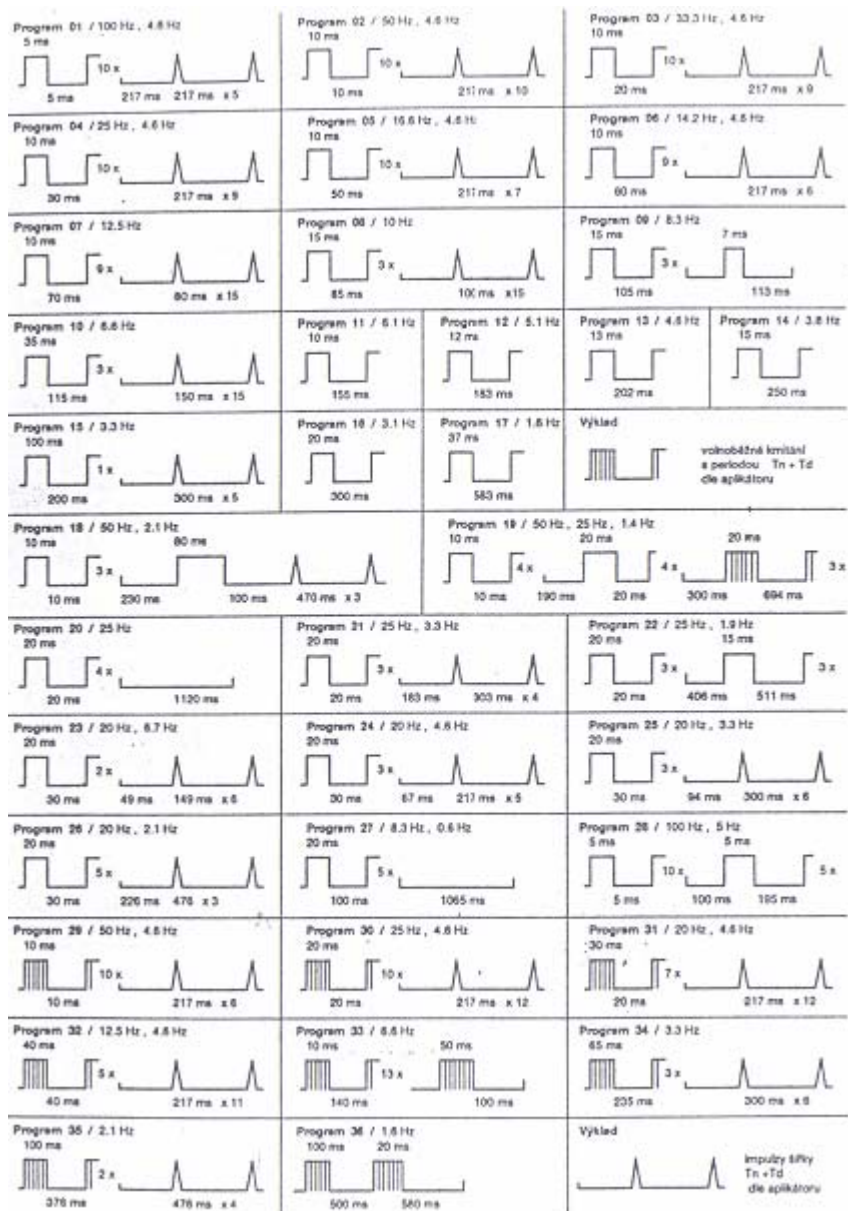
Panel „komunikace s PC” slouží pro otevření komunikačního portu, což musí být provedeno v případě, že chceme přijímat data z měřicí karty. Komunikační port se otevře stiskem tlačítka *Open\Close*.

Poslední panel s označením „Generování dat“ obsahuje tlačítka *Data 1*, po jehož stisku je vygenerován testový soubor se sloupcem čísel, které představují relativní hodnoty času v milisekundách, který uplynul od naposledy zachyceného stimulačního impulsu. Stiskem tlačítka *Data 2* je vygenerován testový soubor, který udává pořadové číslo impulsu a absolutně vzatý čas od počátku měření.

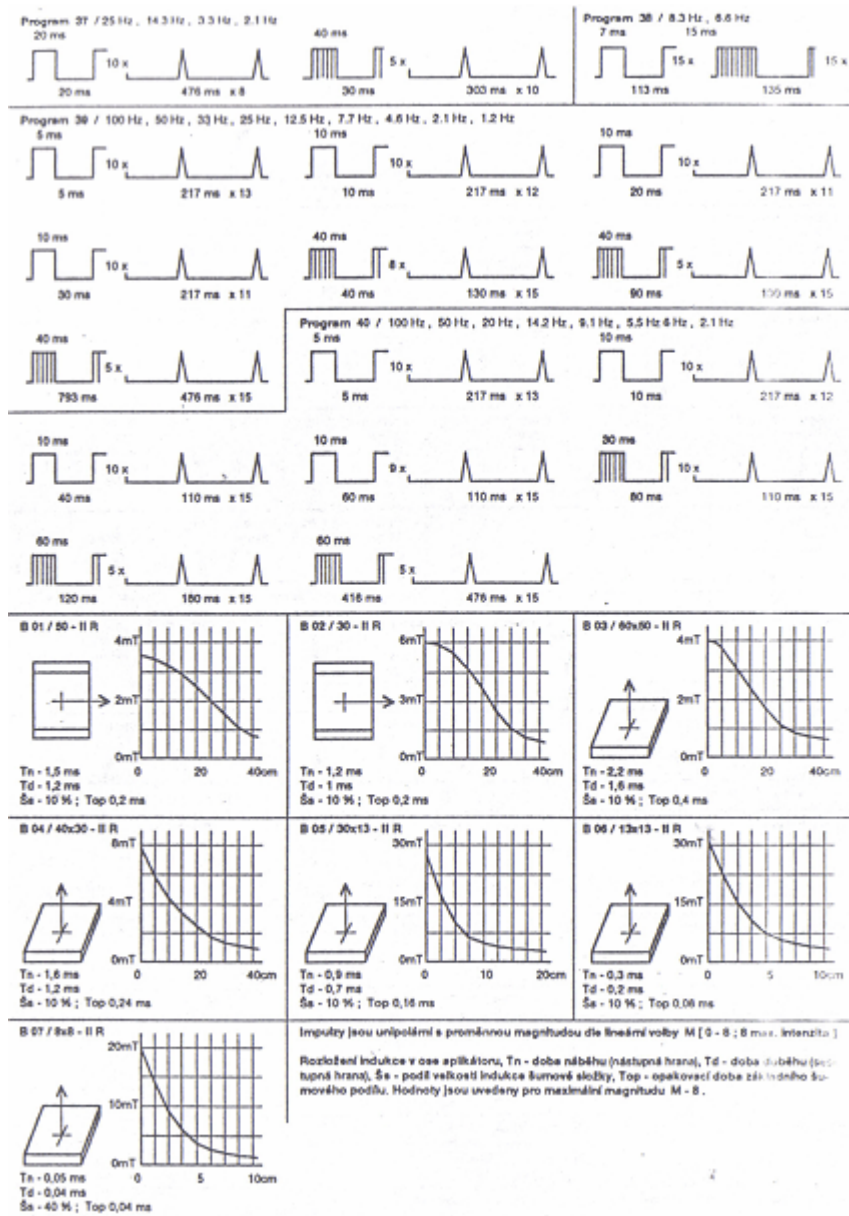
Průběh stimulačních impulsů lze v grafu pomocí tlačítka a kolečka myši posouvat a přibližovat.

10.3 MAGNETOTERAPEUTICKÝ PŘÍSTROJ MTU 500H [14]

Programy magnetoterapeutického přístroje MTU 500H:



Obr. 10.10 Programy magnetoterapeutického přístroje MTU 500H – část 1 [14]



Obr. 10.11 Programy magnetoterapeutického přístroje MTU 500H – část 2 [14]