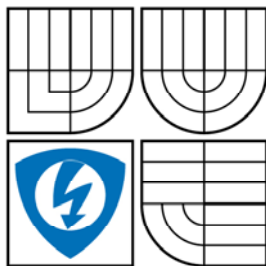


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A
KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ
ÚSTAV AUTOMATIZACE A MĚŘICÍ TECHNIKY

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND
COMMUNICATION
DEPARTMENT OF CONTROL AND INSTRUMENTATION

ELEKTROMAGNETICKÁ INTERFERENCE KARDIOSTIMULÁTORŮ

THE ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE OF PACEMAKERS

DIPLOMOVÁ PRÁCE
MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

Bc. JINDŘICH KULÍK

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

Ing. MARIE HAVLÍKOVÁ

BRNO 2008

Vysoké učení technické v Brně
Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií

Ústav automatizace a měřicí techniky

Akademický rok 2006/07



Diplomová práce

magisterský navazující studijního obor
Kybernetika, automatizace a měření

Student: Jindřich Kulík, Bc.

ID: 89613

Ročník: 2

Akademický rok: 2007/2008

Název tématu:

Elektromagnetická interference kardiostimulátorů

Pokyny pro vypracování:

1. Na základě studia odborné literatury se seznámte s problematikou elektromagnetické interference (EMI) se zaměřením na šíření a účinky magnetického pole na implantabilní přístroje (EMD-electromedical device) používané v kardiologii.
2. Navrhněte a odzkoušejte metodický postup, jak měřit a vyhodnocovat magnetická pole a jeho účinky na přístroje EMD používané na IKK FN Brno.
3. Definujte situace v běžném životě pacienta s implantovaným přístrojem, kdy může EMI ovlivnit funkci tohoto přístroje. Zhodnoťte, zda existují pro tyto případy vztažné legislativní předpisy vymezující míru vystavení člověka účinkům elektromagnetických polí a ověřte, zda nejsou překročeny přípustné úrovně.
4. Prakticky vyzkoušejte odolnost EMD vůči EMI v laboratorních podmínkách a v různých situacích podle bodu 3.

Doporučená literatura:

Dle pokynů vedoucí práce a konzultanta z IKK FN Brno.

Vedoucí práce:

Ing. Marie Havlíková

Vedoucí ústavu:

Prof. Ing. Pavel Jura, CSc.

Termín zadání práce:

Termín odevzdání práce:

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

Elektromagnetická interference kardiostimulátorů

Diplomová práce

Studijní obor: Kybernetika, automatizace a měření
Student: Bc. Jindřich Kulík
Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková

Abstrakt:

Tématem této práce je elektromagnetická interference kardiostimulátorů. Konkrétním cílem je zjištění odolnosti implantabilních kardiostimulátorů (PM) a implantabilních kardioverterů defibrilátorů (ICD) vůči elektromagnetickému poli.

V první části této práce je uveden stručný popis funkce srdce, který je nutný pro pochopení činnosti kardiostimulátorů a defibrilátorů. Jejich popis, způsoby rozdělení a konstrukční vlastnosti jsou popsány v další části. Následuje kapitola zaměřená nejprve na obecnou problematiku EMC, ve které jsou vysvětleny základní pojmy, základní dělení tohoto oboru a základní informace o zjišťování elektromagnetické odolnosti. Dále jsou uvedeny informace významné z hlediska zkoumané oblasti získané z příruček pro pacienty s implantovanými PM a ICD a z technických doporučení jejich výrobců. Následuje popis samotného měření, ve kterém je uveden navržený postup zjišťování odolnosti, popsáno měření hranice odolnosti PM a ICD v laboratoři a následná analýza výskytu magnetických polí v reálných prostředích.

Výsledkem práce je měřením zjištěná hranice odolnosti ICD vůči střídavému magnetickému poli o frekvenci 50 Hz, která byla stanovena na 8,5 mT. Dále bylo analýzou reálných prostředí zjištěno, že možnost ovlivnění ICD je při použití akumulátorové vrtačky, transformátorové pájky a transformátorové svářečky domácí výroby. Jako potenciálně nebezpečné bylo označeno absolvování magnetoterapie.

Klíčová slova: kardiostimulátor, defibrilátor, EMC, EMI, EMS, magnetické pole, interference, nukleární magnetická resonance, měření odolnosti,

The Electromagnetic interference of pacemakers

Thesis

Specialisation of study: Cybernetics, Control and Measurement

Student: Bc. Jindřich Kulík

Supervisor: Ing. Marie Havlíková

Abstract:

This thesis deals with electromagnetic compatibility of implantable electro-medical devices using in cardiology.

The main aim of this thesis is detection of the resistance of implantable medical devices to the electromagnetic interference. These devices are implantable pacemakers (PM) and implantable cardioverter defibrillators (ICD). In the first part of this thesis, a function of the heart, which is necessary for understanding of pacemaker and defibrillator operation, is described. The function and construction of pacemakers and defibrillators is detailed in the theoretical part as well.

The next part of this thesis is focused on the electromagnetic compatibility in general. Definitions of basic principles, methods and approaches in the electromagnetic resistance domain are discussed there. In additional, there are mentioned relevant information and some technical recommendations getting from guidebooks for medical patients with implanted PM or ICD. The theoretical part of the thesis is followed by description of the measurement method and the experimental arrangement used for practical experiments with electromagnetic resistance of PM and ICD.

The main result of the thesis is measured limit value of the resistance of ICD to 50 Hz electromagnetic field. The measured limit value of the magnetic induction is 8,5 mT. In additional, the possibility of the electromagnetic interference caused by natural and artificial electromagnetic radiation sources is discussed.

Key words: pacemaker, implantable cardioverter defibrillator EMC, EMS, EMI, magnetic field, interference, electro-medical device, NMR

Bibliografická citace

KULÍK, Jindřich. *Elektromagnetická interference kardiostimulátorů*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, 2008. 61s.
Vedoucí práce Ing. HAVLÍKOVÁ Marie.

P r o h l á š e n í

„Prohlašuji, že svou diplomovou práci na téma Elektromagnetická interference kardiostimulátorů 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 :

Podpis:

P o d ě k o v á n í

Děkuji tímto Ing. Marii Havlíkové za cenné připomínky a odborné rady při vypracování diplomové práce, dále MUDR. Milanu Sepšimu za spolupráci při měření a cenné rady z oboru lékařství a Ing. Zdeňku Buchtovi, PhD. za spolupráci při měření v laboratořích Akademie věd, odborné rady a technické připomínky.

V Brně dne :

Podpis:

OBSAH

OBSAH.....	1
SEZNAM OBRÁZKŮ	3
SEZNAM TABULEK	4
1. ÚVOD	5
2. SRDCE [2].....	6
2.1 Anatomie srdce	6
2.2 Základy elektrických dějů v srdci	8
3. IMPLANTABILNÍ PŘÍSTROJE [3], [4]	10
3.1 Kardiostimulátory	11
3.1.1 Implantabilní kardiostimulátory	13
3.1.2 Elektronická část implantabilních kardiostimulátorů	15
3.2 Defibrilátory	18
3.2.1 Implantabilní kardiovertery defibrilátory	19
3.2.2 Konstrukce implantabilních kardioverterů defibrilátorů	20
4. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	21
4.1 Základní pojmy EMC.....	21
4.1.1 EMC biologických systémů.....	21
4.1.2 EMC technických systémů	22
4.2 Rušivé signály a jejich zdroje	24
4.3 Měření rušivých signálů [1]	26
4.4 Elektromagnetická odolnost [1]	27
4.4.1 Kritéria odolnosti [1]	28
4.4.2 Metodika zkoumání odolnosti	29
5. DOPORUČENÍ VÝROBCŮ PM A ICD [10],[13].....	30
5.1 Informace z příruček pro pacienty	30
5.2 Odborná technická doporučení výrobců	32
6. ÚVOD K PRAKTICKÉMU MĚŘENÍ.....	33
6.1 Účel měření	33
6.2 Realizace měření	34

6.3 Použité přístroje	36
6.3.1 Měření magnetické indukce.....	36
6.3.2 Zdroje rušivého magnetického pole	36
6.3.3 Vyhodnocování stavu implantabilních přístrojů.....	38
7. MĚŘENÍ V LABORATOŘI	39
7.1 Návrh postupu měření.....	39
7.2 Analyzovaná data z implantabilního přístroje	41
7.3 Realizace měření v laboratoři	45
7.3.1 Měření rušení statickým magnetickým polem.....	45
7.3.2 Měření rušení střídavým magnetickým polem	47
7.3.3 Určení hranice rušení střídavým polem.....	48
7.4 Výsledky měření v laboratoři.....	49
8. MĚŘENÍ V BĚŽNÝCH SITUACÍCH	51
8.1 Účel měření v reálném prostředí.....	51
8.2 Měřená prostředí a situace	51
8.2.1 Prostředky hromadné dopravy osob	52
8.2.2 Elektrické ruční nářadí.....	53
8.2.3 Obráběcí stroje.....	56
8.2.4 Magnetoterapie	57
8.2.5 Nejčastěji používaná spotřební elektronika	58
8.3 Výsledky měření v běžných situacích.....	58
9. ZÁVĚR.....	59
10. SEZNAM LITERATURY	61

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 2.1: Stavba srdce [2]	7
Obrázek 2.2: Převodní srdeční systém [2]	7
Obrázek 2.3: Průběh EKG signálu [3]	9
Obrázek 3.1: Hoorweg-Weissova křivka [3]	10
Obrázek 3.2: Implantabilní kardiostimulátor firmy BIOTRONIK [13].....	14
Obrázek 3.3: Stimulační elektroda [3]	16
Obrázek 3.4: Typický časový průběh změn stimulačního prahu po implantaci [4]....	17
Obrázek 3.5: Implantabilní defibrilátor firmy BIOTRONIK [13]	19
Obrázek 4.1: Blokové schéma přenosu rušení [1]	22
Obrázek 6.1: Pracoviště NMR v laboratoři Akademie věd ČR	35
6.2: Prostorové rozložení pole v okolí magnetu NMR	37
Obrázek 6.3: Schéma zapojení obvodu generujícího rušivé pole	38
Obrázek 6.4: Testovací solenoid	38
Obrázek 7.1: Principiální schéma měření	40
Obrázek 7.2: Výpis parametrů nastavení defibrilátoru - 1.část.....	41
Obrázek 7.3: Výpis parametrů nastavení defibrilátoru - 2.část.....	42
Obrázek 7.4: Výpis defibrilátorem zaznamenaného signálu EKG 1.část	43
Obrázek 7.5: Výpis defibrilátorem zaznamenaného signálu EKG 2.část	43
Obrázek 7.6: Výpis zaznamenaných parametrů stimulace	44
Obrázek 7.7: Testovaný ICD umístěný v nádobě s vodou.....	45
Obrázek 8.1: Zkoumané prostředky městské hromadné dopravy osob	52
Obrázek 8.2: Vliv vzdálenosti zdroje mag. pole na mag.indukci, akuvrtačka.....	54
Obrázek 8.3: Průmyslově vyráběné obráběcí stroje.....	56
Obrázek 8.4: Aplikátory magnetického pole pro magnetoterapii	57

SEZNAM TABULEK

Tabulka 3.1: Mezinárodní kód vyjadřující způsob stimulace [4]	13
Tabulka 4.1: Zdroje rušení [1]	26
Tabulka 7.1: Naměřené hodnoty pro vyhodnocení rušení statickým polem.....	46
Tabulka 7.2: Naměřené hodnoty pro rušení střídavým polem.....	46
Tabulka 7.3: Zaznamenané hodnoty při různých parametrech PM a ICD.....	47
Tabulka 7.4: Hodnoty pro určení meze rušení, PHOTON DR	48
Tabulka 7.5: Hodnoty pro určení meze rušení, PHOTON μ VR.....	49
Tabulka 8.1: Hodnoty magnetické indukce v prostředcích MHD	53
Tabulka 8.2: Hodnoty magnetické indukce v okolí elektrického nářadí	55
Tabulka 8.3: Hodnoty magnetické indukce v okolí obráběcích strojů	56
Tabulka 8.4: Hodnoty magnetické indukce při magnetoterapii	57

1. ÚVOD

V současné době se člověk velice často pohybuje v prostředí, kde se může vyskytovat neviditelné elektromagnetické pole. Jak je známo z Maxwellových rovnic, elektromagnetické pole se vyskytuje v prostoru, kde působí elektrické náboje [5]. Elektromagnetické pole lze zjednodušeně rozdělit na pole elektrické a pole magnetické. Zatímco elektrické pole vzniká v okolí elektrického náboje, který je v klidu, magnetické pole se vyskytuje v prostředí pohybujících se elektrických nábojů. Zjednodušeně řečeno vzniká magnetické pole v prostředí, kterým protéká elektrický proud.

Dnes je většina zařízení konstruována tak, že elektrický proud je zdrojem energie daných zařízení, tudíž je zřejmé, že s elektromagnetickým polem přicházíme do styku velice často. Současně se s rozvojem elektronických zařízení používaných v lékařství zvyšuje počet osob, které jsou závislé na různých elektronických pomůckách. Jedná se o zařízení implantovaná člověku do těla, která s využitím znalostí dějů v organismu zabezpečují správnou činnost orgánů. Jedním takovým zařízením jsou například implantabilní kardiostimulátory a defibrilátory.

Implantabilní zařízení jsou velmi malých rozměrů a signály, které pro svoji činnost využívají jsou velice malé. Je tedy teoreticky možné, že při působení vnějšího elektromagnetického pole na implantované zařízení může dojít k jeho ovlivnění či poškození. Hlavním cílem této práce je zjištění míry ovlivnitelnosti implantabilních přístrojů používaných v kardiologii a určení možnosti výskytu situací, kdy může být osoba vystavena nebezpečným magnetickým polím v běžném životě.

2. SRDCE [2]

Vzhledem ke zkoumanému problému, který je úzce zaměřen na odolnost implantabilních přístrojů používaných v kardiologii, je nutné, abychom byli alespoň částečně seznámeni s anatomií a vlastnostmi srdce. V následující kapitole proto bude popsána základní stavba srdce, funkce jeho jednotlivých částí, důležité signály v srdeční tkáni, popis jejich vzniku v buňkách srdce a také jejich důležité parametry.

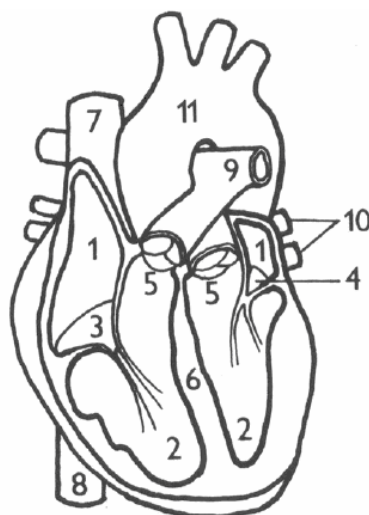
2.1 ANATOMIE SRDCE

Srdce je dutý svalový orgán, který pohání krev v krevním oběhu. Čerpání krve je zajištěno jeho rytmickým stahováním a ochabováním. Srdce je v podstatě rozděleno do dvou částí. Pravá část (komora) čerpá neokysličenou krev do malého, plicního oběhu, kde je krev okysličená. Levá část srdce čerpá již okysličenou krev do oběhu velkého, tělního. Činnost srdce spočívá v čerpání krve tepnami a cévami do tkání, které absorbují kyslík a živiny a dokud se vrací krev zpět žilami.

Činnost srdečních buněk je charakteristická několika následujícími vlastnostmi:

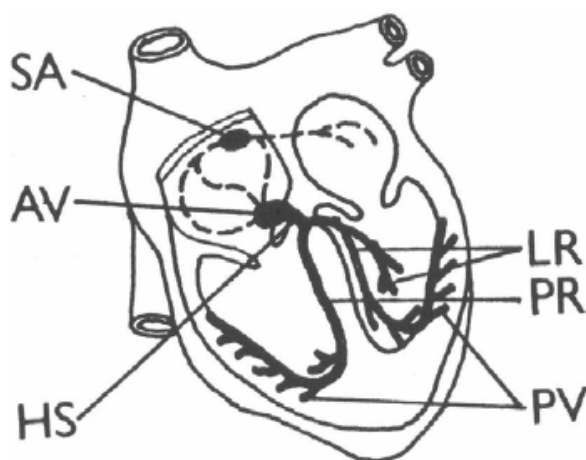
- Automacie – schopnost stahovat se bez vnějších podnětů, která je dána spontánní elektrickou aktivitou buněk převodního systému.
- Rytmicita – pravidelné střídání stahu a relaxace.
- Vodivost – koordinované šíření vzruchové aktivity srdeční tkání.
- Dráždivost – vznik a přenos vzruchů na základě podnětů.
- Kontraktilita – stažlivost.

Na Obrázek 2.1 je zobrazena stavba srdce. Srdce má čtyři dutiny. Dvě síně a dvě komory. Jak již bylo řečeno je srdce rozděleno na levou a pravou část. Do pravé síně přitéká odkysličená krev z těla. Zní pokračuje přes trojcípou chlopeň do pravé komory. Z pravé komory jde krev plicními tepnami do plic, kde je okysličená a odkud se vrací plicními žilami do levé síně. Přes dvojčípou chlopeň proudí krev do levé komory, dále do srdečnice a do těla. Poloměsíčitá chlopně na začátku srdečnice a plicní tepny brání zpětnému toku krve z těchto tepen do komor. Pravá síň a pravá komora tvoří tzv. pravé srdce, levá síň a levá komora tvoří tzv. levé srdce.



- 1.síň
- 2.komora
- 3.trojčipá chlopeň
- 4.dvojčipá chlopeň
- 5.poloměsíčitá chlopeň
- 6.přepážka
- 7.horní dutá žíla
- 8.dolní dutá žíla
- 9.plicní tepna
- 10.plicní žíla
- 11.srdeční tepna

Obrázek 2.1: Stavba srdce [2]



- SA - sinoatriální uzel
- AV - atrioventrikulární uzel
- HS - Hisův svazek
- PR - pravé Tawarovo raménko
- LR - levé Tawarovo raménko
- PV - Purkyňova vlákna

Obrázek 2.2: Převodní srdeční systém [2]

Většinu svaloviny srdce tvoří tzv. pracovní myokard, který se stahuje a tím srdce čerpá krev. Činnost pracovního myokardu podněcují vzruchy vznikající ve zvláštních svalových buňkách. Princip převodu vzruchů je zobrazen na Obrázek 2.2. Podnět pro činnost myokardu za normálních okolností vzniká v sinoatriálním uzlu (SA). Tento uzel je tzv. fyziologický pacemaker srdce. Vzruchový impuls se šíří myokardem a preferenčními síňovými drahami do atrioventrikulárního uzlu (AV), dále pak Hisovým svazkem, Tawarovými raménky a Purkyňovými vlákny.

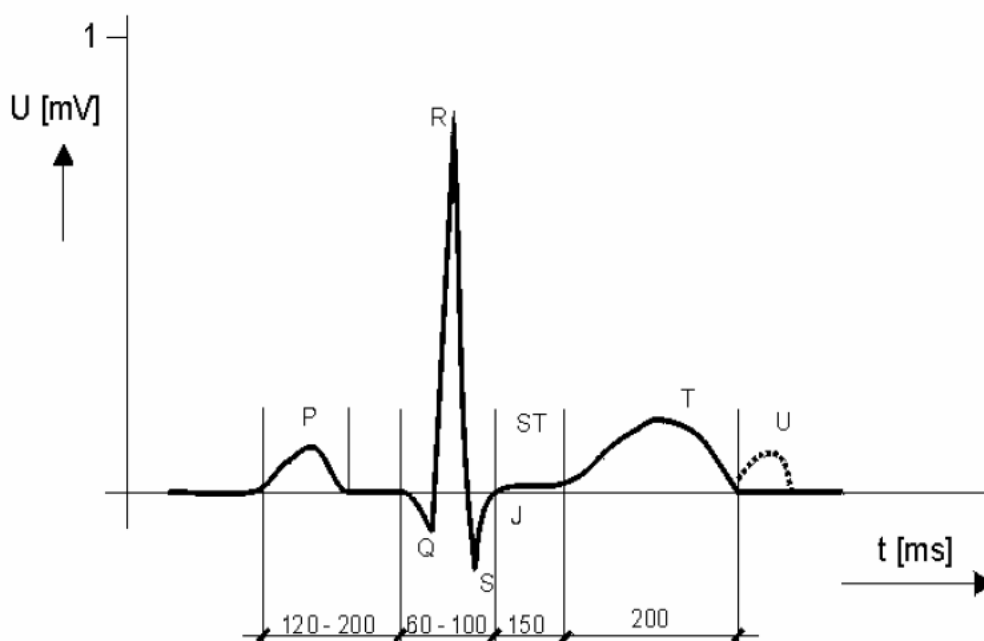
Purkyňova vlákna přenášejí vzruch přímo na pracovní myokard. Rychlost šíření vzruchu je mezi SA uzlem a AV uzlem $0,02-0,1 \text{ m.s}^{-1}$, zbývající částí převodního systému se vzruchy šíří rychlostí až 4 m/s . Mezi buňkami pracovního myokardu je šíření vzruchu pomalejší, do 1 m/s [14].

2.2 ZÁKLADY ELEKTRICKÝCH DĚJŮ V SRDCI

Napětí na membráně v buňkách srdce je závislé na vodivosti membrány pro ionty. Ionty chemických prvků *K* (*draslík*), *Ca* (*vápník*), *Na* (*sodík*) jsou díky převaze bílkovin v buňce a činnosti *Na/K* pumpy, která přemísťuje *K* ionty do buňky a *Na* ionty z buňky, rozprostřeny rovnoměrně na obou stranách membrány. Tím je na membráně vytvořeno klidové napětí, při jehož působení prostupuje membránou draslík směrem z buňky a tím pozitivně polarizuje membránu. Při nadprahové podráždění buňky do ní začne proudit sodík, vnější povrch membrány se polarizuje negativně a dochází k depolarizaci. Depolarizace nastane i při otevření vápníkového kanálu, kterým do buňky začne proudit vápník. Klidový stav je obnoven repolarizací, ke které dochází obnovením vodivosti membrány pro draslík. Rytmičká činnost srdce je zajištěna zvláštní depolarizací buněk převodního srdečního systému otevřením vápníkového kanálu. Tato depolarizace (plató) je pomalejší a buňky během ní nereagují na dráždivé podněty. Obě fáze změn potenciálu na membráně jsou charakteristické pro vznik a šíření vzruchů. Různé buňky v srdci mají různé membránové vlastnosti. Za fyziologického stavu vzruchovou aktivitu srdce generují buňky, které jsou součástí převodního srdečního systému. Srdeční rytmus je závislý na sinoatriálním (SA) uzlu, kde se vzruchy generují nejrychleji. Za patologických okolností však může dojít k situaci, kdy je zdrojem vzruchů jiná část převodního systému, například atrioventrikulární (AV) uzel. Klidové napětí buněk SA uzlu není konstantní. Pomalou depolarizací buněk po repolarizaci vzniká po překročení prahové hodnoty podráždění – akční potenciál. Interval mezi dvěma akčními potenciály sinoatriálního uzlu určuje srdeční frekvenci a je přímo ovlivňován rychlostí pomalé depolarizace.

Elektrická aktivita srdce se zaznamenává jako elektrokardiogram (EKG). Průběh EKG signálu je uveden na Obrázek 2.3. Aktivace síní je zobrazena jako vlna

P. Úsek PQ je doba převodu aktivace ze síní do komory. Komplex QRS je projevem aktivace komor. Jeho tvar je dán postupem aktivace, která začíná na přepážce srdeční (jde zleva doprava), pak se šíří komorami směrem od endokardu k epikardu, naposledy se aktivuje báze levé komory, protože svalovina levé komory je mohutnější než pravé. To má souvislost s tím, že levá komora čerpá krev proti vyššímu tlaku v srdečníci. Úsek ST odpovídá tzv. pomalé depolarizační fázi. Repolarizace, zobrazená jako vlna T, začíná u buněk, které byly aktivovány jako poslední (mají kratší akční potenciál), a proto má vlna T stejnou polaritu jako největší odchylka komplexu QRS.



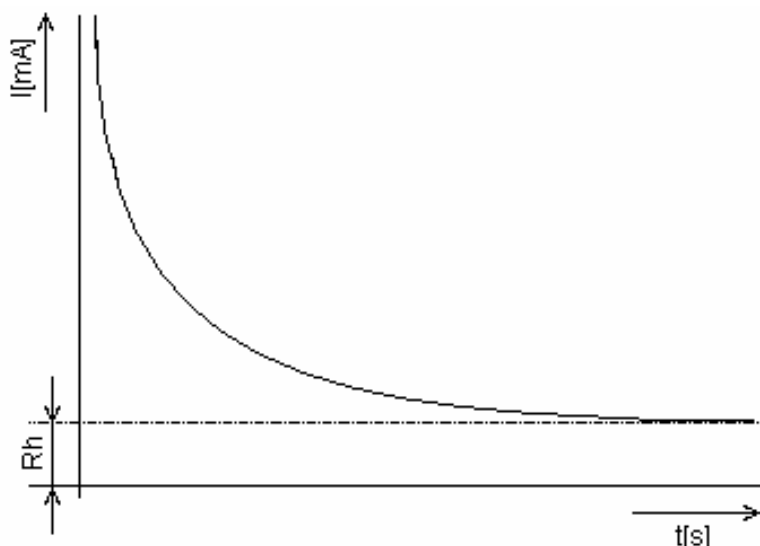
Obrázek 2.3: Průběh EKG signálu [3]

V elektrokardiogramu jsou registrovány rozdíly potenciálu mezi dvěma elektrodami. Využití EKG signálu je převážně v diagnostice. Na základě změn průběhu elektrokardiogramu je možné diagnostikovat celou řadu patologických stavů, například změny srdečního rytmu (aktivaci komor mimo pravidelný rytmus), případně ischemickou chorobu srdeční - infarkt. Při posuzování EKG signálů je kladen zřetel hlavně na dobu trvání jednotlivých úseků, velikost jejich napětí a změny tvaru vln a kmitů.

3. IMPLANTABILNÍ PŘÍSTROJE [3], [4]

Implantabilní přístroje v kardiologii jsou využívány pro zajištění správného chodu srdečního svalu. Kardiostimulace je velice účinnou léčebnou metodou pomalých poruch srdeční akce. První implantace kardiostimulátoru do těla pacienta byla provedena roku 1958 ve Švédsku. Od tohoto roku zaznamenala tato léčebná metoda obrovský technický i medicínský vývoj. V současné době je na světě implantováno přibližně 400 000 kardiostimulátorů ročně, přičemž Česká republika se počtem implantací ročně vztaženým na jeden milion obyvatel řadí mezi vyspělé země na světě. Moderní kardiostimulační léčba umožňuje pacientům nejen prodloužení života, ale i jeho významné zkvalitnění v podobě ústupu příznaků a docílení vyšší výkonnosti [4].

Základním principem její činnosti je vhodná stimulace tkáně elektrickým proudem v okamžiku zjištění nesprávné frekvence srdce. Stimulace tkání elektrickým proudem využívá nadprahových hodnot proudu, které způsobují podráždění. Obecně je excitabilita tkání popisována Hoorweg-Weissovou křivkou.



Obrázek 3.1: Hoorweg-Weissova křivka [3]

Práh podráždění proudem, jehož průběh v čase je obvykle obdélníkového tvaru, vymezuje pro nekonečně dlouhý impuls hodnotu reobáze. Zkracováním stimulačního impulsu roste práh podráždění.

U srdeční tkáně jsou využívány dva základní typy stimulací:

- Kardiostimulace – napravuje pomalou poruchu rytmické funkce srdce,
- Kardioverze nebo defibrilace – ruší rychlou poruchu srdečního rytmu.

3.1 KARDIOSTIMULÁTORY

Jak již bylo dříve uvedeno, srdce je schopno vytvářet a vést vzruchy způsobující rytmické a koordinované kontrakce srdečních svalových vláken. Dojde-li k poruše srdečního převodního systému nebo k poruše tvorby, je možné korigovat činnost srdečního svalu vnější elektrickou stimulací.

Pravidelné vzruchy, které řídí činnost srdce mohou vznikat ve více centrech převodního srdečního systému, nejen v SA uzlu. Činnost srdce se řídí těmi vzruchy, jejichž frekvence je nejvyšší. V klidovém stavu organismu jsou tepové frekvence v jednotlivých uzlech následující: sinoatriálním uzel 70 tepů za minutu, atrioventrikulární uzel 50 – 60 tepů za minutu a komorová centra 25 – 45 tepů za minutu. Cílem kardiostimulace je dosažení normální frekvence srdce. Ke stimulaci jsou obvykle využívány obdélníkové stimulační impulsy s nadprahovou energií, které jsou generovány tak, aby bylo dosaženo vhodného průběhu EKG. Aktivní elektrodu tvoří katoda stimulačního obvodu. Kardiostimulace slouží k nápravě bradykardií a někdy i tachykardií způsobených přerušením síňo-komorového vedení například při infarktu myokardu nebo v situacích, kdy sinoatriální uzel neplní správně funkci fyziologického pacemakeru.

Kardiostimulátory lze dělit podle několika vlastností. Základní rozdělení je podle doby trvání stimulace na:

- **dočasná** (krátkodobá stimulace) - krátkodobá stimulace je používána v situacích, kde lze očekávat ústup bradyarytmické poruchy v krátké době, nebo v akutních stavech.
- **trvalá** (dlouhodobá stimulace) - pokud porucha převodního srdečního systému trvá u infarktu myokardu déle než deset dnů, nebo jde o jiné trvalé poškození, je indikována dlouhodobá, neboli trvalá stimulace.

Pro implantaci stimulátorů je důležité souhrnné posouzení klinického stavu pacienta. Přihlédnuto musí být k diagnóze, psychickému stavu pacienta, jeho pohyblivosti a výběru vhodného režimu stimulace [4].

Další dělení stimulátorů může být podle :

- ***způsobu stimulace:***
 - přímé,
 - nepřímé,
- ***způsobu funkce stimulátoru :***
 - neřízené,
 - řízené,
 - programovatelné,
- ***počtu ovládaných dutin srdce:***
 - jednodutinové,
 - dvoudutinové,
 - trojdutinové neboli biventrikulární.
- ***podle typu stimulačních elektrod:***
 - unipolární,
 - bipolární.

Na každém kardiostimulátoru je uveden identifikační kód NGB, ze kterého je možné určit jeho funkční vlastnosti. Pomocí jednotlivých písmen NGB kódu lze s přihlédnutím na jejich pořadí určit které části srdce daný přístroj stimuluje, místo umístění stimulační elektrody, způsob stimulace, případně zda a v jakém rozsahu je možné její vlastnosti programovat.

Pozice písmene	Varianty znaků
I. stimulovaná dutina	O...žádná A...síň V...komora D...obojí (A+V)
II. snímaná dutina	O...žádná A...síň V...komora D...obojí (A+V)
III. odpověď na snímaný signál	O...žádná T...spouštěná I...inhibovaná D...obojí (T+I)
IV. frekvenční adaptace	O...žádná R...frekvenčně odpovídající
V. multifokální stimulace	O...žádná A...síň V...komora D...obojí (A+V)

Tabulka 3.1: Mezinárodní kód vyjadřující způsob stimulace [4]

3.1.1 Implantabilní kardiostimulátory

Jsou to stimulátory používané pro dlouhodobou stimulaci. Vzhledem k jejich dlouholetému vývoji (první implantabilní stimulátory se používali již v šedesátých letech dvacátého století) se v současnosti používají výhradně kardiostimulátory řízené a programovatelné. Implantabilní kardiostimulátory mohou být jedno, dvoudutinové nebo biventrikulární, multiprogramovatelné s různými diagnostickými funkcemi a záznamem dat. Moderní implantabilní stimulátory přizpůsobují impulsy potřebě pacienta, lze tedy hovořit o fyziologické stimulaci. Dále se stimulátory vyznačují vysokou spolehlivostí, hmotností přibližně 25 g a životností 7-10 let díky lithium jodidovým bateriím. Životnost samozřejmě závisí na typu stimulátoru, četnosti a velikosti stimulačních impulsů.



Obrázek 3.2: Implantabilní kardiostimulátor firmy BIOTRONIK [13]

Neřízená stimulace

Je stimulace s pevnou frekvencí impulsů přibližně 1 Hz. Šíře impulsů 1,2 - 1,5 ms. Jedná se o tzv. asynchronní stimulaci, neboť tato stimulace nepřihlíží k vlastní tepové frekvenci. Neřízená dlouhodobá stimulace se v podstatě již nepoužívá, může mít svoje místo krátkodobě u přístrojů vystavených účinkům magnetického pole, při kterém může být negativně ovlivněno snímání a vyhodnocování vlastní tepové aktivity.

Řízená kardiostimulace

Řízená kardiostimulace využívá k řízení stimulačních impulsů vlnu EKG signálu. Jedná se o synchronní stimulaci. Princip činnosti je různý a záleží například na konkrétní snímané vlně elektrokardiogramu.

Inhibovaná kardiostimulace

Stimulátory pracující na principu řízené stimulace R vlnou vyhodnocují velikost časového intervalu mezi dvěma po sobě jdoucími R vlnami EKG signálu a dle velikosti daného intervalu generují stimulační impulsy. Elektroda, kterou kardiostimulátor snímá srdeční činnost současně i stimuluje. Je-li srdeční aktivita vyhodnocena jako spontánní, pak je stimulátor inhibován a pouze sleduje další průběh EKG signálu. Taková stimulace se nazývá inhibovaná a stimulátor je označován jako „on demand“. Výhodou tohoto stimulátoru je, že nemůže dojít

k interferenci spontánního srdečního rytmu a rytmu stimulovaného. Činnost inhibičních obvodů lze zastavit vnějším působením magnetického pole. Následné chování kardiostimulátoru záleží na jeho konkrétním nastavení.

Dvoudutinová kardiostimulace

Další kardiostimulátor tentokrát řízený P vlnou EKG signálu nahrazuje narušený převodní srdeční systém. Normální činnost síní je snímána elektrodou umístěnou v síni a druhá elektroda vysílá s odpovídajícím zpožděním stimulační impuls do komor. Odpovídá-li srdeční činnost fyzické námaze, je srdce stimulováno synchronně – řízení činnosti komor a síní odpovídá fyziologickému řízení. Dojde-li však k poklesu frekvence pod určitou předem stanovenou mez, pokračuje kardiostimulátor ve stimulaci komor a síní definovanou minimální frekvencí.

Programovatelná stimulace

Díky vyspělé technologii integrovaných obvodů pokračuje i vývoj implantabilních stimulátorů. Moderní kardiostimulátory umožňují i po implantaci měnit parametry stimulace, odečítat diagnostická data a případně i měnit způsob stimulace. Komunikace se stimulátorem je zajištěna telemetricky na frekvenci 300Hz. Jedním typem programovatelných kardiostimulátorů jsou kardiostimulátory s adaptabilní frekvencí. Tyto přístroje využívají různé senzory či biosenzory reagující na změny metabolických požadavků vyplývajících z aktivity organismu. Se vzrůstající zátěží organismu je třeba zvýšit dodávky kyslíku do tkáně. Toto zvýšení je zajištěno zvýšením srdeční frekvence, čímž vzroste tepový objem. Růst tepové frekvence je však omezen, neboť při příliš vysoké frekvenci není zajištěno dostatečné plnění srdečních komor a tím dochází k nežádoucímu poklesu tepového objemu [4].

3.1.2 Elektronická část implantabilních kardiostimulátorů

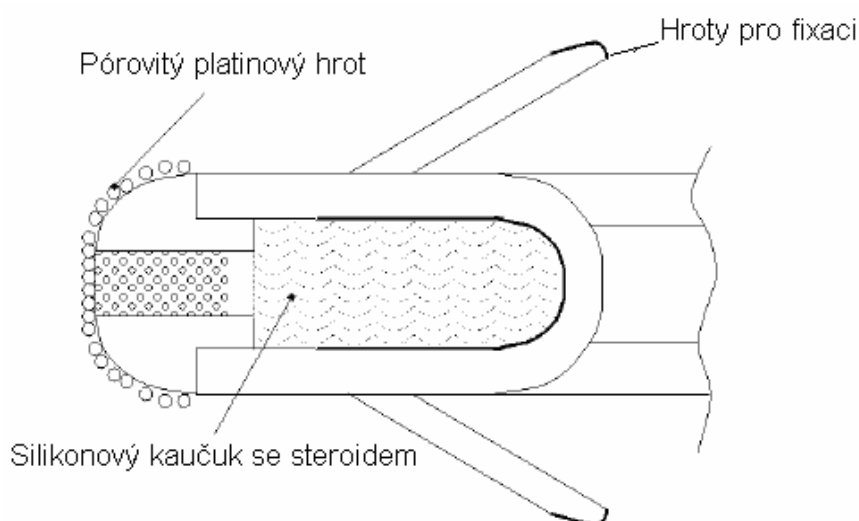
Moderní stimulační systémy se skládají ze dvou částí:

- ***stimulátoru***, který obsahuje:
 - generátor stimulačních impulsů,
 - obvody snímání aktivity srdce,
 - baterie.
- a ***stimulační elektrody***.

Pro komunikaci se stimulátorem se používá programátor – součást telemetrického zařízení k přenosu dat.

Stimulátory jsou sestaveny z obvodů využívajících technologii CMOS. K přímému výstupu a pro snímání jsou využívány paměti ROM o velikosti 1-2 kB, k ukládání diagnostických informací slouží RAM paměti o velikosti 16-512 B. Vlastní pouzdro stimulatoru je vyrobeno z titanu a na jeho povrchu uvedeny o výrobci, typu stimulatoru, výrobní číslo a způsob zapojení vodičů.

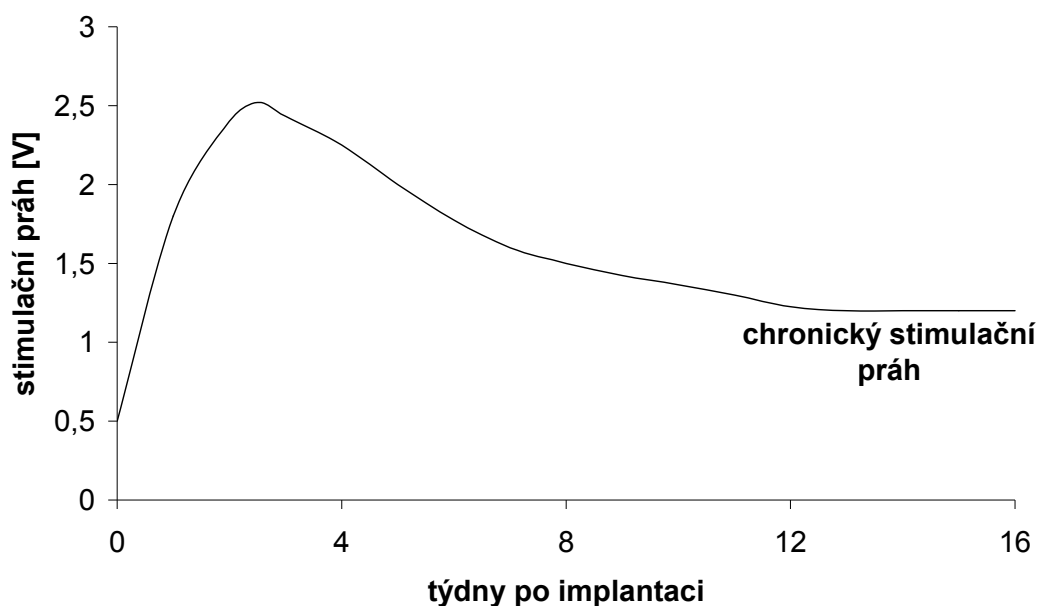
Stimulační elektrody jsou složeny ze samotné elektrody, propojovacího vodiče, izolace a konektoru pro připojení ke stimulatoru. Vzhledem k charakteru použití implantabilních přístrojů je kladen velký důraz na kvalitu materiálů a konstrukce. Elektroda má stimulační plochu 8 – 12 mm². Materiál elektrody je slitina Pt- Ir nebo slitiny Au. Klasické provedení je zobrazeno na Obrázek 3.3.



Obrázek 3.3: Stimulační elektroda [3]

Pórovitý platinový hrot zarůstá do tkáně, steroid v hrotu elektrody se pomalu uvolňuje a zamezuje zánětu vznikajícímu po fixaci elektrody. Fixace může být aktivní (zachycení háčkem do tkáně myokardu) nebo pasivní (zachycení do svalové lišty v pravé komoře). Odpor samotné elektrody je 20 – 100 Ω, po implantaci bývá odpor celého systému včetně tkáně 200 – 1800 Ω. Propojovací vodič má délku mezi 65 – 100 cm a průměr 1,2 - 1,8 mm. Je řešen jako čtyřchodá spirála ze slitiny niklu, aby byla zajištěna mechanická odolnost a izolace je silikonový kaučuk. Napájení

v současnosti zajišťují lithium jodidové články s životností až 15 let, kapacitou 0,8-3 Ah a svorkovým napětím 2,8 V. Pokles napětí na 2,4 V odpovídá 90% životnosti baterie. Důležitým parametrem stimulace je stimulační práh. Jedná se nejmenší amplitudu stimulačního impulsu při jeho konstantní šířce nebo o nejmenší šířku stimulačního impulsu při jeho konstantní amplitudě, která zajistí elektrickou odpověď myokardu – stimulaci tkáně. Po implantaci je obvyklé, že se hodnota stimulačního prahu zvýší na tři až pěti násobek hodnoty naměřené před implantací. Vzestup je následkem zánětlivé reakce a otoků v místě kontaktu elektrody s tkání. Během dvou až tří měsíců po implantaci se stimulační práh ustálí přibližně na trojnásobné úrovni předoperační hodnoty. Vývoj hodnoty stimulačního prahu po implantaci je uveden v Obrázek 3.4.



Obrázek 3.4: Typický časový průběh změn stimulačního prahu po implantaci [4]

Přizpůsobení hodnoty stimulačního impulsu dle hodnoty prahu provádí buď lékař pomocí bezdrátové komunikace s kardiostimulátorem, nebo může být u nejnovějších typů automaticky nastavována implantovaným přístrojem, který samostatně kontroluje hodnotu stimulačního prahu. Nižší ustálené hodnoty stimulačního prahu lze dosáhnout nejen aplikací medikamentů, ale i zvýšením kontaktní plochy elektrody. Za tímto účelem jsou konstruovány elektrody s porézním

nebo vysoce členitým povrchem. Snížením potřebné energie stimulačních impulsů dochází k prodloužení životnosti kardiostimulátoru.

3.2 DEFIBRILÁTORY

Během správné činnosti srdce postupuje elektrická i mechanická vlna svalovou tkání srdce stejným směrem jakým je z něj vypuzována krev. Koordinovaný přenos elektrického signálu zajišťuje převodní srdeční systém. Synchronizovaný přenos elektrického dráždění se projevuje mechanicky a to koordinovanou činností srdečních síní a komor.

Při ztrátě koordinace elektrické a mechanické činnosti dojde k jevu, který se nazývá fibrilace. Během fibrilace nepostupuje srdcem signál koordinovaně, ale chaoticky. Nekoordinovaná činnost srdce snižuje jeho schopnost čerpat krev a z tohoto důvodu není tělo následně dostatečně zásobeno kyslíkem. Vícečetné fronty podráždění způsobují chaotické kontrakce různých srdečních struktur a tím způsobují zástavu mechanické práce srdce, zástavu krevního oběhu a následně smrt. Defibrilace je posledním zásahem pro obnovu srdeční činnosti. Elektrický proud protékající při defibrilaci hrudníkem pacienta vyvolá synchronizovanou depolarizaci s kontrakcí všech struktur srdce.

Defibrilace může být:

- **přímá** – aplikuje se přímo na srdci a předpokladem pro její provedení je chirurgické otevření hrudní stěny nebo zavedení implantabilního defibrilátoru.
- **nepřímá tzv. zevní** – provádí se přiložením elektrod na hrudník tak, aby proud protékal co největší částí srdce.

Defibrilátor pro nepřímou defibrilaci musí mít vysoce kvalitní elektrody a velkou energii impulsu. Defibrilátory mohou být dále děleny podle technického provedení a funkčních vlastností na:

- nízkonapětové a vysokonapětové,
- synchronizované a nesynchronizované,
- klinické a implantabilní.

Vzhledem ke zkoumané problematice budou blíže popsány pouze implantabilní kardiovertery defibrilátory.

3.2.1 Implantabilní kardiovertery defibrilátory

Implantabilní kardiovertery defibrilátory (ICD- Implantable cardioverter defibrillator) jsou zařízení, která detekují komorové tachykardie či fibrilace a automaticky generují defibrilační impuls (řádově až 750 V), který obnoví normální srdeční rytmus. Jsou nejúčinnějším léčebným prostředkem ke snížení rizika náhlé arytmiické smrti v důsledku komorových tachyarytmií. První implantace defibrilátoru byla provedena v USA v roce 1980. V současnosti je na celém světě ročně implantováno více než 100 000 defibrilátorů. Nejvíce defibrilátorů je implantováno v USA, což je možné doložit následujícími údaji. V roce 2000 bylo implantováno ve Spojených státech Amerických 185 implantabilních kardioverterů defibrilátorů na jeden milion obyvatel, zatímco v České republice bylo na jeden milion lidí implantováno v roce 2001 33 kusů těchto přístrojů. V roce 2007 však bylo v ČR implantováno již 126 přístrojů na jeden milion obyvatel. Z počátku byla indikace této léčby velmi omezená, ale díky přesvědčivým údajům o její spolehlivosti a relativní bezpečnosti se postupně rozšířila. Další významnou příčinou rozvoje implantací je prudký rozvoj technologií zdokonalujících systém ICD. Proto je hmotnost současných špičkových implantabilních kardioverterů defibrilátorů přibližně 80 g a objem menší než 50 cm³ [4].



Obrázek 3.5: Implantabilní defibrilátor firmy BIOTRONIK [13]

K defibrilátoru jsou připojeny kromě stimulačních i defibrilační elektrody. Současné technické možnosti umožňují spojit stimulační i defibrilační elektrodu do jedné a tím léčbu pro pacienta ulehčit. ICD je umístěn do levé podklíčkové krajiny.

3.2.2 Konstrukce implantabilních kardioverterů defibrilátorů

Defibrilátor je sestaven z následujících částí:

- zesilovač EKG signálu,
- blok zpracování signálu,
- generátory defibrilačních a stimulačních impulsů,
- vysokonapěťových kondensátorů,
- měniče napětí,
- paměť pro uložení dat komunikačního systému.

Defibrilátor je řešen monoliticky, maximální aplikovaná energie je v současnosti 36 J. Napájecí baterie defibrilátoru je lithiová se svorkovým napětím 6,5 V. Funkční kondensátory jsou elektrolytické o kapacitě 85-120 μF a zabírají přibližně 20-30 % objemu implantabilního defibrilátoru. V budoucnosti se předpokládá využití keramických kondensátorů, díky kterému by se zmenšily rozměry i hmotnost. Elektrody jsou velice podobné elektrodám stimulátorů. Vzhledem k tomu, že ICD je složitější zařízení, protože obsahuje více diagnostických možností a je tedy předpoklad větší možnosti ovlivnění magnetickým polem, bude praktické testování provedeno na ICD.

4. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) je schopnost zařízení, systému či přístroje vykazovat správnou činnost i v prostředí, v němž působí jiné zdroje elektromagnetických signálů a zároveň je EMC schopnost zařízení neovlivňovat svojí činností okolí elektromagnetickým rušením. Elektromagnetická kompatibilita je více než spolehlivost, neboť nezkoumá spolehlivost samotného systému, ale také jeho spolehlivost a odolnost v prostředí kde bude využíván a kde se může vyskytovat elektromagnetické rušení. S narůstajícím množstvím elektronických a elektrických zařízení narůstá i množství zdrojů elektromagnetického rušení, jehož frekvenční rozsah je od jednotek Hz až do stovek GHz. Při zkoumání elektromagnetické kompatibility je nutné mít na paměti, že každý systém je vysílačem i přijímačem elektromagnetického rušení [1].

4.1 ZÁKLADNÍ POJMY EMC

Problematika elektromagnetické kompatibility je velice široká. Základní rozdělení je na dvě části:

- Elektromagnetická kompatibilitě biologických systémů,
- Elektromagnetická kompatibilita technických systémů a zařízení.

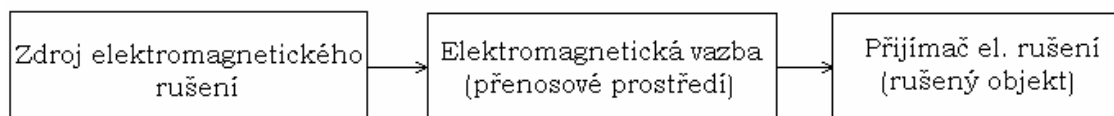
4.1.1 EMC biologických systémů

EMC biologických systémů se věnuje výzkumu a sledování „elektromagnetického pozadí“ životního prostředí a přípustných vlivů rušivých i užitečných elektromagnetických signálů s ohledem na živé organismy [9]. Biologické účinky elektromagnetického pole jsou závislé na charakteru pole, době působení a vlastnostech organismu. Přestože jsou tyto účinky pozorovány již dlouho, nejsou výsledky zkoumání jednoznačné. Reakce každého jedince jsou individuální, proto je velmi těžké analyzovat změny v organismu způsobené elektromagnetickým polem a vyvodit obecně platné závěry. Většina realizovaných studií je zaměřena na působení elektromagnetického pole na pracovišti (např. radiolokátory, vysílače, výpočetní střediska), ale dlouhodobé působení elektrických zařízení v běžné domácnosti není doposud dostatečně prozkoumáno. Problematikou

elektromagnetické kompatibility biologických systémů se zabývají výzkumná lékařská pracoviště. Snahou je posoudit odolnost lidského organismu. Doposud bylo zjištěno, že vysokofrekvenční a mikrovlnné pole s vyšší výkonovou úrovní mají tzv. tepelné účinky. Elektromagnetická pole s výkonovou úrovní nižší působí tzv. netepelnými účinky na centrální nervový systém, na systém srdečně cévní, krvetvorný i imunitní. Takto účinkující elektromagnetické pole bývá děletrvající a jeho výkonová úroveň je nižší.

4.1.2 EMC technických systémů

Elektromagnetická kompatibilita technických systémů se zabývá vzájemným působením technických prostředků a to převážně elektronických a elektrotechnických přístrojů a zařízení. Při zkoumání elektromagnetické kompatibility technických zařízení se vychází ze základního principu přenosu rušení, který je zobrazen na Obrázek 4.1. V obecném případě se v rámci EMC vždy zabýváme všemi znázorněnými prvky, které mají vliv na elektromagnetické rušení[6].



Obrázek 4.1: Blokové schéma přenosu rušení [1]

- **Zdroje rušení** – tato část EMC se zabývá zkoumáním vzniku rušení, jeho charakterem a intenzitou. Podle původu rušení lze zdroje rozdělit na přírodní (slunce, kosmos,...) a umělé (zdroje vytvořené činností člověka). Umělé zdroje rušení mohou být například elektrické motory, počítače, elektrické rozvody, zářivky a jiná elektrická zařízení.
- **Přenosové prostředí** – zkoumání přenosového prostředí elektromagnetického rušení se zabývá sledováním způsobu šíření a cestami rušení od zdrojů rušení k rušeným objektům. Přenosovým prostředím může být napájecí vedení zařízení, signálová vedení, zemnění, vzduch atd.

- **Přijímač elektromagnetického rušení** – u rušených objektů je zkoumání elektromagnetické kompatibility zaměřeno na klasifikaci účinků elektromagnetického rušení, stanovení odolnosti zařízení podle jeho konstrukčních prvků či naměřených charakteristik. Rušené objekty mohou být v podstatě všechna elektrická zařízení. Televizní a rádiové přijímače, počítače, prvky automatizační a měřicí techniky atd.

Základní princip přenosu rušení je podstatně zjednodušený. Ve skutečnosti je obtížné určit jednoznačně zdroj rušení a rušený objekt, protože každý objekt bývá současně zdrojem i přijímačem. Volba zařazení objektu do řetězce EMC se provádí většinou podle velikosti citlivosti na rušení a úrovně rušení vznikajícího v daném zařízení.

Problematika elektromagnetické kompatibility (EMC) se dělí do dvou základních odvětví. Prvním je elektromagnetická interference (EMI) neboli elektromagnetické rušení, které se zabývá především zjišťováním zdrojů rušení, jejich popisem a měřením generovaných rušivých signálů. V rámci EMI jsou zkoumány hlavně příčiny rušení a jejich odstraňování.

Druhým oborem EMC je elektromagnetická susceptibilita (EMS) neboli elektromagnetická odolnost. EMS je definovaná jako schopnost zařízení pracovat bez poruch v prostředí, v němž se vyskytuje elektromagnetické rušení. V rámci elektromagnetické susceptibility jsou zkoumána a navrhována taková opatření, která zvyšují imunitu objektu vůči rušení a odstraňují jeho důsledky. Zjišťování příčin rušení není pro elektromagnetickou susceptibilitu důležité.

Významnou součástí obou odvětví elektromagnetické kompatibility je měření rušivých signálů a jejich identifikace. Tato činnost se nazývá měření elektromagnetické interference a zahrnuje postupy a metody pro měření a vyhodnocení parametrů důležitých v EMC. Velice důležitým aspektem měření je fakt, že samotný měřicí přístroj může být zdrojem či přijímačem rušení. Proto je nutné zajistit, aby nebyly výsledky měření tímto rušením ovlivněny. To je možné technickými úpravami při měření, vhodnou kalibrací přístrojů nebo zpětnou početní úpravou výsledků.

Dalším způsobem jak je možné získat informace nutné k vyhodnocení elektromagnetické kompatibility je testování zařízení pomocí simulátorů rušení.

Simulace je výhodná v tom, že umožňuje testování na modelech zařízení již během jejich návrhu. Velice rychle se rozšiřující oblast výpočetní techniky umožňuje počítačové simulace a modelování elektrických zařízení a tím usnadňuje práce během návrhu a konstrukce. Problematika EMC je důkladně popsána a vymezena řadou norem a předpisů.

4.2 RUŠIVÉ SIGNÁLY A JEJICH ZDROJE

Jak již v předchozím textu bylo uvedeno, každý systém je současně zdrojem i přijímačem elektromagnetického rušení. Přesto lze vymezit typickou skupinu systémů, u kterých převažuje charakter zdroje rušení.

Základní rozdělení zdrojů rušení je podle jejich původu na:

- **přírodní zdroje**, které nelze ovlivnit, proto je možné pouze předcházet následkům jejich působení.
- **umělé zdroje**, které jsou charakterizovány tím, že vznikají činností člověka.

Umělé zdroje lze dále rozdělit na:

- o **funkční zdroje**, což jsou taková zařízení, jejichž požadovaným výstupem jsou elektromagnetická pole. Mezi funkční zdroje rušení patří například rádiové vysílače.
- o **parazitní zdroje**, které způsobují rušení okolních zařízení nežádoucím parazitním rušivým napětím nebo elektromagnetickým polem, které není záměrně generováno.

Další možné rozdělení zdrojů rušení je podle charakteru rušivého signálu.

Podle časového průběhu rušení dělíme zdroje rušení na:

- **Spojité zdroje rušení** – rušivý signál působí nepřetržitě,
- **Impulsní zdroje rušení** – rušení charakterizuje posloupnost pulzů či přechodných dějů,
- **Kvazi-impulsní zdroje rušení** – kombinace spojitého a impulsního zdroje rušení, u které nelze jednoznačně určit o který druh rušení se jedná.
- **Mžiková porucha** – doba trvání rušivého signálu je kratší než 200 ms a zároveň následující porucha přichází po časovém intervalu dlouhém minimálně 200 ms.

Charakteristiky rušivých signálů jsou stanoveny mezinárodními normami [6]. Definice pomocí norem je zavedena proto, aby bylo možné porovnat výsledky vyhodnocení rušivých signálů a postupy měření.

Rušivé signály je možné rozdělit do následujících tří skupin:

- **Impulsy** – rušivé signály impulsního charakteru, které splňují podmínku velkého poměru amplitudy k době trvání pulsu. Typická příčina vzniku impulsního rušivého signálu jsou spínací pochody při spínání elektrických obvodů. Impulsy se šíří po vedení spolu s rušeným signálem na kterém se objeví ve tvaru superponovaných špiček.
- **Šum** – rušivý signál obvykle periodického charakteru. Je zřejmé, že definice šumu jako rušivého signálu je rozdílná od známé definice šumu, která označuje jako šum náhodný signál! Šum negativně ovlivňuje tvar užitečného signálu.
- **Přechodné jevy** – náhodné, jednorázové rušivé signály, jejichž trvání je v rozsahu několika ms až do několika s. Přechodné jevy vznikají například v energetické síti vlivem náhlých změn jejího zatížení při spouštění strojů velkých výkonů.

Dalším zkoumaným parametrem rušivých signálů je šířka kmitočtového pásma rušení. U funkčních zdrojů rušení bývá kmitočtové pásmo úzké s ohledem k šířce pracovního kmitočtu daného zařízení. U parazitních zdrojů rušení je kmitočtový rozsah širší, protože parazitní rušivá pole nevznikají na definovaných frekvencích, ale mají náhodný charakter. Rušivé signály mohou být spojité, impulsní i kvazi-impulsní. Širokopásmová jsou i rušení přírodní.

Rušivé signály se mohou šířit v podstatě dvěma způsoby. Po vedení a prostorem. Rušení šířené po vedení je nízkofrekvenční a může se projevit deformací napájecího napětí a odebíraného proudu. Vysokofrekvenční rušení se naopak šíří prostorem. Do 10 kHz se jedná o akustické rušení, které ovlivňuje funkci přenosových informačních kanálů, například telefony, rádiové přijímače, měřicí a regulační zařízení. Akustické rušení generují například energetické zdroje, radary. Vysokofrekvenční rádiové rušení je v pásmu 10 kHz až 400 GHz. Toto rušení vzniká ve většině případů prostřednictvím funkčních zdrojů rušení. Pro další použití v rámci projektu je zajímavá Tabulka 4.1, která uvádí některé zdroje rušení, jejich vlastnosti a způsob šíření rušivých signálů z uvedených zdrojů rušení.

Zdroj rušivých signálů	Rušivé pásmo	Způsob šíření rušivého signálu
Zářivka	0,1Hz - 3MHz 100Hz - 3MHz	po vedení prostorem
Rtuťová výbojka	0,1Hz - 1MHz	po vedení
Kolektorové motory	2Hz - 4MHz 10Hz - 400kHz	po vedení prostorem
Síťové vypínače	0,5Hz - 25MHz	po vedení
Výkonové vypínače	10Hz - 20MHz 0,1Hz - 20MHz	po vedení prostorem
Spínané síťové zdroje	0,1Hz - 30MHz 0,1Hz - 30MHz	po vedení prostorem
Koronový výboj	0,1Hz - 10MHz	po vedení
Klopné obvody	15kHz - 400MHz	prostorem

Tabulka 4.1: Zdroje rušení [1]

4.3 MĚŘENÍ RUŠIVÝCH SIGNÁLŮ [1]

Měření rušivých signálů je významná část oboru elektromagnetické kompatibility, která umožňuje vyhodnocení stupně EMC zkoumaného zařízení. Aby byla zajištěna možnost porovnání výsledků různých měření elektromagnetické kompatibility, jsou mezinárodními normami přesně definovány způsoby, postupy, měřicí přístroje i podmínky měření. Volby vhodné metody a postupu měření rušení vychází z předpokladu, že známe způsob šíření rušení. Zajímá nás tedy, zda se rušivý signál šíří vedením, vazbou nebo vyzařováním.

- **Signál přenášený vedením** je v našem případě nezajímavý, protože implantabilní přístroje nejsou vodivě propojeny se žádným zařízením.
- **Rušení šířené vazbou** již může na implantabilní přístroje působit, proto se měření daných signálů budeme dále zabývat.
- **Rušení vyzařováním** je z našeho hlediska rovněž zajímavé.

Přenos rušivého signálu elektrickou či magnetickou vazbou probíhá mezi dvěma blízkými objekty. Intenzita takto šířeného rušení se uvádí pomocí intenzity rušivého elektrického pole E_r nebo intenzity rušivého magnetického pole H_r .

Přenos rušivého signálu vyzařováním elektromagnetických vln se vyskytuje mezi vzdálenými objekty. Rušivý signál je v tomto případě vysokofrekvenční. Opět

se jeho hodnota vyjadřuje pomocí intenzity rušivého elektrického pole E_r , nebo intenzity rušivého magnetického pole H_r , dále také hodnotou hustoty vyzářeného výkonu rušivého signálu. Jelikož předmětem zkoumání je zjištění vlivu elektromagnetického pole na implantabilní kardiostimulátory a defibrilátory, budeme se dále zabývat pouze měřením intenzity magnetického pole. Je totiž zřejmé, že k přístrojům umístěným pod povrchem těla se nemůže rušivý signál dostat jiným způsobem než prostřednictvím působení magnetického pole.

Základním měřicím prvkem při měření rušivých signálů je měřič rušení, což obvykle bývá selektivní mikrovoltmetr, případně spektrální analyzátor či speciální měřicí přístroj. Měřený rušivý signál je snímán pomocí snímače, který převádí měřenou hodnotu elektrického či magnetického pole na napětí, které je dále vyhodnocováno například již zmíněným mikrovoltmetrem. Ke snímání rušivých signálů na vedení se obvykle používá umělá síť (umělá zátěž vedení), napěťové sondy, proudové sondy a absorpční kleště, pro měření vyzařovaného rušení nepoužívají různé měřicí antény [1]. Při měření je nutné dbát na to, aby samotné měření nezpůsobovalo vznik rušivých signálů, které by ovlivňovaly zkoumané zařízení a tím i přesnost celého měření.

4.4 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST [1]

Elektromagnetická odolnost (elektromagnetická susceptibilita EMS) je druhou částí problematiky elektromagnetické kompatibility. Zkoumání elektromagnetické odolnosti má jednoduchou příčinu. Nikdy nelze odstranit všechny zdroje rušení, proto je třeba zjistit míru odolnosti zařízení vůči těmto rušením.

EMS je opět dělena na dvě části. Interní elektromagnetická susceptibilitu, která zkoumá odolnost zařízení vůči zdrojům ušení nacházejících se v daném zařízení, zatímco externí EMS zjišťuje odolnost vůči rušení z vnějších zdrojů elektromagnetického rušení. Zkoumané systémy dělíme podle jejich velikosti a koncepce na rozsáhlé systémy, jejichž části jsou od sebe geograficky vzdáleny, lokální systémy, které jsou například umístěny v rámci jednoho areálu, a systémy přístrojového typu. Pro řešenou problematiku elektromagnetické kompatibility

implantabilních kardiologických přístrojů je zřejmé jednoznačné zařazení do poslední skupiny systémů.

Při zkoumání EMS během návrhu a konstrukce nového zařízení je nutné vždy zkoumat vnitřní i vnější odolnost. Jelikož cílem této práce není konstrukce nových přístrojů, ale zjištění odolnosti přístrojů již existujících, nebude zkoumání vnitřní odolnosti realizováno. Externí odolnost je vyšetřována pouze vůči nejpravděpodobnějším a potenciálně nejnebezpečnějším zdrojům rušení. Mez odolnosti je potom pro každý typ rušení stanovena samostatně. Z hlediska externí odolnosti je odolnost systému určena odolností jeho nejslabšího článku. V případě zkoumání odolnosti implantabilních přístrojů dle zadání nebude tento nejslabší prvek určen, neboť cílem je vyhodnotit pouze odolnost zařízení jako celku.

4.4.1 Kritéria odolnosti [1]

Kritérium elektromagnetické odolnosti je nutné znát před samotným zjišťováním EMS. Kritériem jsou v podstatě definovány meze narušení funkcí systému. Ve fázi vývoje zařízení jsou většinou stanoveny kvantitativní meze odolnosti určující velikost a charakter zkoumaného signálu, který by ještě neměl vyvolat nežádoucí reakci systému. Meze odolnosti se stanovují pro konkrétní místa v systému samostatně.

Kvalitativní kritéria elektromagnetické odolnosti popisují systémové stavy zařízení. Pro posouzení odolnosti zařízení jsou důležitými ukazateli provozní stavy či funkčnost celého zařízení. Přípustné funkční poruchy jsou definovány normou ČSN EN 50082. Funkční porucha je definována jako změna provozní způsobilosti vyvolaná zkouškou odolnosti.

Jsou stanovena tři základní funkční kritéria [7]:

- **Funkční kritérium A** – zařízení pracuje správně podle svého určení.
- **Funkční kritérium B** – činnost zařízení může být během zkoušky zhoršená, ale nesmí dojít ke změně provozního stavu. Po ukončení zkoušky musí zařízení pokračovat ve své činnosti dle určení, není dovoleno zhoršení činnosti.
- **Funkční kritérium C** – je dovolena dočasná ztráta funkce, která se po zkoušce odolnosti buď sama obnoví, nebo ji bude možné obnovit zásahem operátora.

Často bývá uvedeno ještě jedno funkční kritérium, které je charakterizováno nevratnou ztrátou funkce zařízení.

4.4.2 Metodika zkoumání odolnosti

Základem každého zkoušení elektromagnetické susceptibility je řízené vystavení zkoumaného zařízení působení elektromagnetického pole. Z hlediska principu zkoušek elektromagnetické odolnosti by bylo teoreticky nejvhodnější zkoumat vlastnosti daného zařízení přímo v prostředí, kde bude provozováno. Rušivá magnetická pole v reálném prostředí však nejsou časově stálá a proto by měření bylo velice složité a nebylo by reprodukovatelné. Ke zkouškám se tedy využívají uměle vytvořená elektromagnetická rušení, které má přesně definované vlastnosti. Tyto vlastnosti musí dostatečně přesně napodobovat nejvýznamnější rušivé signály v místě použití zkoumaného zařízení. Při posuzování odolnosti musí být specifikovány požadavky na rušivé elektromagnetické vlivy, možné vstupní brány rušivých signálů do zkoumaného zařízení a požadované kategorie odolnosti pro její vyhodnocení.

Pro měření konkrétních rušivých vlivů jsou stanoveny speciální postupy měření a uspořádání zkušebního pracoviště. Popis jednotlivých zkoušek odolnosti vůči různým rušeným vlivům lze nalézt v odborné literatuře, například v [1]. Zkoušky odolnosti mají různé postupy a vyhodnocovací mechanismy například podle frekvenčního rozsahu rušení, jeho energetické hodnotě, jeho charakteru. Rovněž vlastnosti zkušebních signálů pro zjištění elektromagnetické odolnosti jsou různé. Nejdůležitějším požadavkem je, aby zkušební signál co nejpřesněji napodoboval skutečné rušivé signály frekvenčním a časovým průběhem i velikostí [1].

5. DOPORUČENÍ VÝROBCŮ PM A ICD [10],[13]

V této kapitole bude na základě studia materiálů výrobců implantabilních přístrojů pro kardiologii uvedeno několik základních informací důležitých pro pacienty s implantovaným kardiostimulátorem či defibrilátorem. Zmíněné informace jsou součástí práce z jednoduchého důvodu. Člověk, který se s podobnou problematikou nikdy nesetkal, by měl získat informace, na jejichž základě musí pacient omezit svoje chování. Přesně řečeno bude v následujícím textu uvedeno, která zařízení jsou pro pacienty zcela bezpečná a která mohou činnost implantovaného zařízení a tím i zdravotní stav pacienta ohrozit.

5.1 INFORMACE Z PŘÍRUČEK PRO PACIENTY

Z materiálů od různých výrobců implantabilních přístrojů lze vyčíst částečně odlišné informace. Všechny příručky varují pacienty před pohybem v prostředí se silným magnetickým polem. Číselná hodnota silné magnetické pole charakterizující však není v doporučeních pro pacienty uvedena.

Základní rozdělení elektrických zařízení podle potenciální nebezpečnosti pro osoby s implantovaným PM či ICD je následující:

- **zařízení, jejich používání není omezeno:**
 - běžné domácí spotřebiče(v bezvadném stavu).
- **zařízení, která lze používat pouze za dodržení doporučených vzdáleností,**
 - elektrické ruční nářadí,
 - mobilní telefony,
 - silné reproduktory,
 - vysílací zařízení.
- **zařízení, jejichž používání je nutné konzultovat s lékařem:**
 - silnoprúdová zařízení,
 - vibrující zařízení,
 - elektrické svářečky.
- **zařízení, jejichž používání je nebezpečné:**
 - různá lékařská vyšetření.

Běžné domácí spotřebiče, například pračku, sušičku, mikrovlnnou troubu, varnou konvici, počítače, vysavače a podobně je možné využívat. Všechna výše uvedená zařízení však musí být v bezvadném stavu a v případě jejich poruchy musí být opraveny odborným servisem.

Elektrické ruční nářadí, jako jsou vrtačky, elektrické šroubováky atd. je možné používat, avšak vzdálenost mezi místem, kde je implantovaný kardiostimulátor či defibrilátor, a zmíněným ručním nářadím by neměla být menší než 30cm. Tato ochranná vzdálenost platí i pro silné reproduktory, vysílací zařízení televizní a radiové techniky, zařízení k elektrickému svařování. Zařízením, jehož používání zřejmě zajímá většinu pacientů jsou mobilní telefony. Dle dostupných informací jsou případy, kdy by došlo k ovlivnění implantabilních přístrojů extrémně vzácné [10]. Přesto se většina výrobců shoduje v doporučení, že mobilní telefon by měl být umístěn nejméně 10cm od voperovaného přístroje a během telefonování by měl být umístěn u ucha, které je ve větší vzdálenosti od implantátu.

Další skupina elektrických zařízení je tvořena zařízeními, která je možné používat po konzultaci s odborným lékařem, případně s dodavatelem kardiostimulátoru. Do této skupiny patří přístroje se silným elektromagnetickým polem, přístroje s vysokým napětím, vibrující zařízení či elektrické svářečky. Zvláštní pozornost je věnována různým technickým systémům užívaných v medicíně. Pro pacienty, kteří jsou během svého zaměstnání ve styku se silnoproudou technikou je doporučeno, aby byl návrat na pracoviště po implantaci přístroje podmíněn analýzou elektromagnetických vlastností pracoviště.

Jako zcela nepřijatelné jsou uváděna vyšetření metodou nukleární magnetické resonance, ultrazvuková terapie, elektroléčba, magnetoterapie a léčba ozařováním. Podrobné pokyny pro život s implantovanými zařízeními je možné získat od jejich výrobců [10], [13], proto zde není uveden celý seznam lékařských vyšetření či technických zařízení. Druhým důvodem je velice rychlý vývoj, který způsobuje zvyšování odolnosti těchto přístrojů. Zásadní kroky vývoje je možné demonstrovat na příkladu nebezpečnosti vyšetření nukleární magnetickou resonancí (NMR). Donedávna bylo nemožné absolvovat toto vyšetření s implantovaným kardiostimulátorem, avšak dnes již jsou dostatečně odolné přístroje na trhu.

Pozornému čtenáři neuniklo, že bezpečnost používání některých nebyla klasifikována zcela jednoznačně. Například sváření elektrickým obloukem je uváděno jako bezpečné při dodržení vzdálenosti třicet centimetrů a vzápětí je uvedeno mezi činnostmi, které je nutné konzultovat s lékařem. Nejedná se o důsledek chybného prostudování dostupné literatury, ale konkrétní znázornění neurčitosti ve vymezení potenciálních rizik. S přihlédnutím k faktu, že pacient je prostřednictvím příruček směřován s dotazem při nejasném vymezení rizika na svého kardiologa, budou v rámci této problematiky zkoumány právě tyto nepřesné či nejednoznačně definované situace.

5.2 ODBORNÁ TECHNICKÁ DOPORUČENÍ VÝROBCŮ

Ze získaných materiálů od výrobců implantabilních kardiologických přístrojů, které popisují podrobněji problematiku rušení těchto zařízení a zaměřují se spíše na technický popis problému bylo zjištěno, že správnou činnost implantabilních kardiostimulátorů a defibrilátorů mohou omezit již statická magnetická pole o velikosti 1 mT. Statické pole by však nemělo způsobit vypnutí kardiostimulátoru, ale je možné, že by jeho činnost uvedlo do základního nastavení. Magnetická pole odvozená ze síťového kmitočtu 50 Hz teoreticky mohou činnost kardiostimulátoru také ovlivnit.

Kardiostimulátor klasifikuje všechny signály do dvou kategorií na:

- fyziologické - mezi fyziologické signály mohou být klasifikovány signály s frekvencí menší než 16 Hz,
- nefyziologické - signály s vyšší frekvencí, které jsou považovány za interference.

Tyto signály mohou činnost kardiostimulátoru zmást, například spustit vysílání stimulačních impulsů natrvalo [10].

6. ÚVOD K PRAKTICKÉMU MĚŘENÍ

Konkrétním cílem projektu bylo určení elektromagnetických polí, která mohou omezit funkci implantabilních kardiostimulátorů (PM) či implantabilních kardioverterů defibrilátorů (ICD) a která se mohou vyskytovat v běžném životě.

6.1 ÚČEL MĚŘENÍ

V předešlé kapitole byla uvedena různá doporučení pro osoby s implantovanými kardiologickými přístroji. Většina příruček však uvádí, že používání jednotlivých přístrojů je vždy vhodné konzultovat s ošetřujícím kardiologem. Základním účelem této práce je zajištění podkladů použitelných pro posouzení potenciální nebezpečnosti různých elektrických zařízení. Rozsah poškození implantabilních zařízení vždy závisí na typu a energetickém výkonu rušivého přístroje [10]. V případě interference implantabilního přístroje může v závislosti na typu rušení, jeho intenzitě a době trvání dojít k různým způsobům ohrožení přístroje:

- vymazání nastavení kardioverterů defibrilátorů,
- vznik fibrilace srdečních komor,
- fyzické poškození kardiostimulátoru.

Rušivá pole nejsou generována pouze prostřednictvím elektrických zařízení používaných v průmyslu či v běžném životě, ale mohou vznikat i při různých lékařských vyšetřeních. Některá vyšetření nebo léčebné zákroky jsou možné pouze v určitém programovém nastavení kardiostimulátoru či defibrilátoru, jiné vůbec [11]. Samozřejmostí je nutnost sledovat během rizikových vyšetření stav pacienta sledováním EKG a funkci PM či ICD. Při vyšetření magnetickou nukleární resonancí může dojít k několika různým nežádoucím situacím:

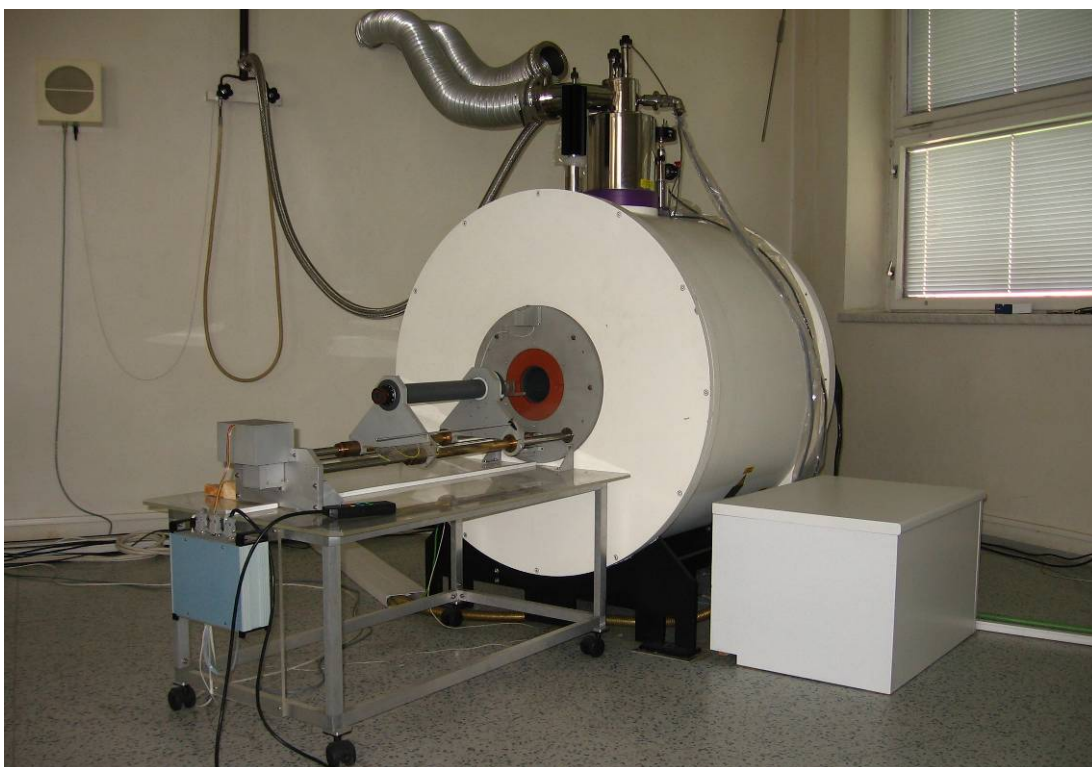
- poškození kardiostimulátoru nosným statickým magnetickým polem,
- ovlivnění pulsním gradientním polem,
- silové účinky statického magnetického pole.

Nosné statické magnetické pole přístroje magnetické resonance, které dosahuje hodnot až několika jednotek Tesla by teoreticky mohlo PM či ICD trvale poškodit.

Další významnou hrozbou pro správnou funkci implantabilních přístrojů představují pulsní gradientní magnetická pole, která jsou základem většiny zobrazovacích technik nukleární magnetické resonance [16]. V současné době se již na trhu objevují kardiostimulátory, které vyšetření pacienta magnetickou resonancí umožňují, avšak pro většinu v současné době implantovaných kardiostimulátorů a defibrilátorů je stále uváděno, že toto vyšetření je nebezpečné. Dalším zajímavým aspektem vyšetření NMR je silové působení magnetického pole na tyto implantabilní přístroje.

6.2 REALIZACE MĚŘENÍ

Samotná realizace měření probíhala ve spolupráci s konzultantem z IKK FN Brno MUDr. Milanem Sepšim, který byl současně i částečným zadavatelem projektu. Cílem bylo, vymezit nebezpečná místa, situace a prostředí, která mohou být běžně dostupná pacientům s implantovanými kardiostimulátory či defibrilátory. Jedním z vedlejších požadavků bylo i zjištění vlivů lékařských vyšetření jako jsou elektroléčba, magnetická resonance a magnetoterapie. Přestože vyšetření na magnetické resonanci bylo před několika řádky uvedeno jako vyšetření nevhodné a výrazně nebezpečné, bylo jedním z našich cílů bylo praktické ověření daného varování a případné zjištění, zda jsou rozdíly v odolnosti kardiostimulátorů různých výrobců, případně jaké hodnoty intenzity magnetického pole během vyšetření jsou přípustné. Měření chování implantabilních přístrojů v magnetickém poli magnetické resonance nebylo možné ve školních laboratořích, neboť hodnota intenzity magnetického pole používaného při vyšetření je řádově v jednotkách Tesla a této hodnoty není možné v běžně vybavené laboratoři dosáhnout. Proto bylo měření realizováno ve spolupráci s Ústavem přístrojové techniky Akademie věd, kde se podařilo za pomoci Ing. Zdeňka Buchty, PhD. dohodnout spolupráci při měření odolnosti v laboratoři Ústavu přístrojové techniky, v oddělení Nukleární magnetické resonance, jehož vedoucí Ing. Zenon Starčuk, CsC. nám umožnil měření realizovat. Pro vymezení nebezpečných situací v běžném životě bylo nutné důkladně analyzovat případné zdroje rušivých signálů, proměřit rušivá elektromagnetická pole v jejich okolí a vyhodnotit pravděpodobnost vzniku nežádoucích reakcí implantabilních přístrojů 8.2.



Obrázek 6.1: Pracoviště NMR v laboratoři Akademie věd ČR

Realizace samotného měření byla taková, že nejprve byla z technických důvodů provedena měření v laboratorních podmínkách, během kterých došlo k vyhodnocení magnetických polí, která mohou kardiostimulátor ovlivnit. Následovalo měření v běžných podmínkách a situacích, ve kterých se lidé normálně nacházejí. Postup měření, kdy se nejprve vytvořila určitá stupnice či charakteristika potenciálně nebezpečných polí a teprve následně probíhalo měření v běžných podmínkách byl zvolen z jednoduchého důvodu. Tím bylo omezení potřeby přítomnosti technicky poměrně náročného zařízení, kterým je programátor implantabilních přístrojů, na místech měření. Tento přístroj umožňuje vyhodnocení stavu a funkčních vlastností implantabilních zařízení. Proto tedy byla nejprve ve spolupráci s odborným konzultantem s IKK FN Brno Mudr. Milanem Sepšim proměřena hranice intenzity rušivého magnetického pole, které již ovlivní činnost sledovaných zařízení, a se znalostí této hranice následovalo měření rušivých polí pouze s měřicím přístrojem, kterým byly vyhodnoceny potřebné vlastnosti magnetického pole. Míru omezení kardiostimulátorů a defibrilátorů bylo možné následně prozkoumat pouze v situacích,

které byly vyhodnoceny jako rizikové. Tímto postupem došlo k ušetření části technicky náročných měření se zařízeními komunikujícími s implantabilními přístroji, protože toto měření bylo provedeno pouze v situacích určených na základě předem realizovaných měření.

6.3 POUŽITÉ PŘÍSTROJE

V této podkapitole budou podrobněji popsány přístroje použité při realizaci měření k měření magnetického pole, zdroje magnetického pole a přístroje po vyhodnocení stavu implantabilních kardiostimulátorů a defibrilátorů.

6.3.1 Měření magnetické indukce

Základní údaje o měřicím přístroji:

Výrobce: **F.W.BELL**

Typ: **Model 5080** (GAUSS / TESLA METER)

V.č.: 0 119 483



Přístroj F.W.BELL Model 8050 je měřič magnetické indukce pracující na principu Hallova jevu. Přístroj umožňuje přesné měření stejnosměrného i střídavého magnetického pole ve volitelných jednotkách Tesla, Gauss a kA/m. Měření je realizováno po připojení externí Hallovy sondy. Na výběr byly k dispozici dvě možnosti: radiální a axiální. Před každým měřením musí dojít ke kalibraci přístroje pomocí komůrky nulového pole. Při měření lze využít různá nastavení přístroje. Nejčastější nastavení přístroje během měření:

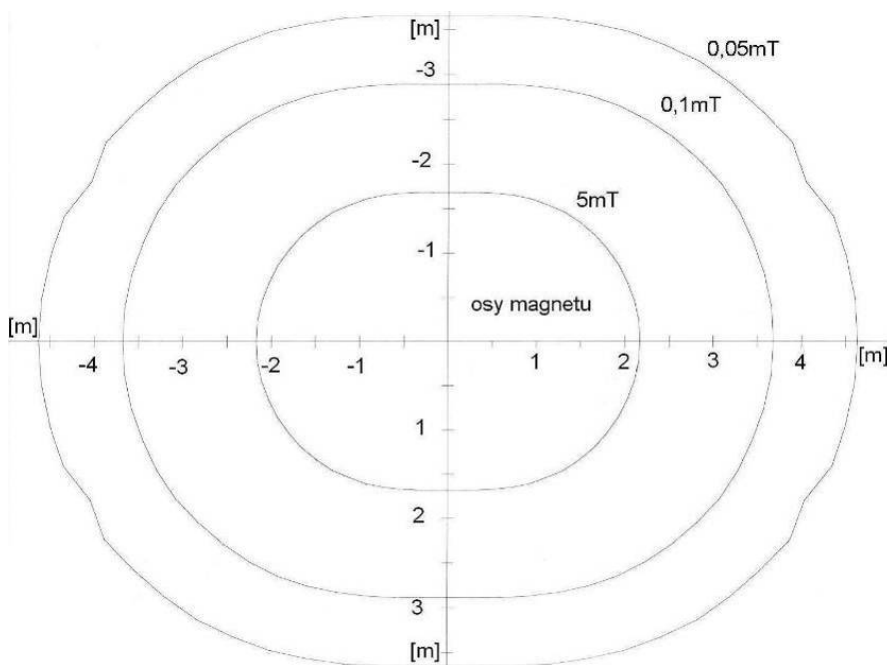
- **rozsah**: automatický,
- **měřené pole**: statické / střídavé,
- **hold**: HMX- záznam maximální hodnoty, případně OFF,
- **kalibrace**: automatická.

Přístroj vybaven analogovým výstupem, komunikačním rozhraním RS232. Na obrázku je zobrazen přístroj s axiální sondou a nulování komůrkou [15].

6.3.2 Zdroje rušivého magnetického pole

Pro měření elektromagnetické odolnosti implantabilních přístrojů bylo potřeba generovat statické i střídavé rušivé magnetické pole.

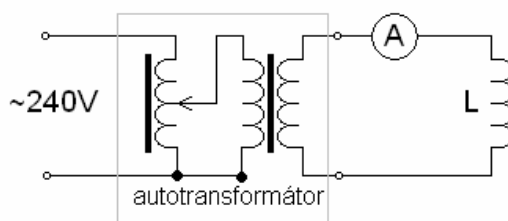
- **Statické magnetické pole** mělo podle původních požadavků dosahovat hodnoty základního pole nukleární magnetické resonance (NMR), což je řádově několik jednotek Tesla. Zdroj magnetického pole o takové hodnotě magnetické indukce není možné v běžně vybavené laboratoři realizovat. Díky spolupráci s Ústavem přístrojové techniky AVČR, v.v.i. mohl být použit přímo systém NMR vyrobený jako unikát na ÚPT AVČR, v.v.i. zobrazený na Obrázek 6.1, jehož nejvyšší hodnota magnetické indukce v jádru cívky je 4,7 T. Hodnotu statického magnetického pole NMR není možné od okamžiku spuštění systému měnit, proto byla změna magnetické indukce rušivého pole realizována změnou vzdálenosti od magnetu.



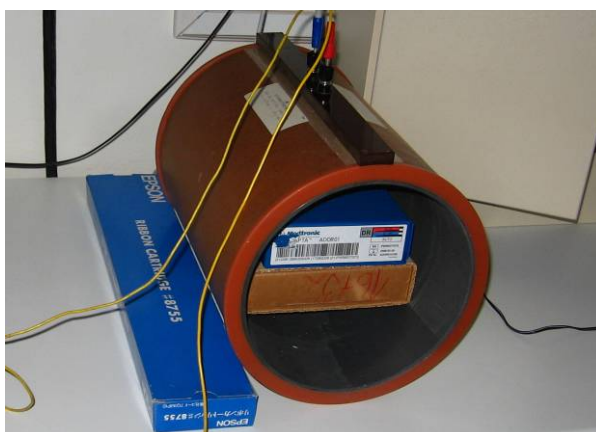
6.2: Prostorové rozložení pole v okolí magnetu NMR

- **Střídavé magnetické pole** bylo také generováno v laboratoři Akademie věd, tentokrát pomocí testovacího solenoidu. Proměnné hodnoty magnetické indukce bylo dosaženo změnou velikosti proudu protékajícího solenoidem. K jeho nastavování byl v budícím obvodu zapojen oddělovací autotransformátor. Pomocí multimetru byla sledována hodnota proudu, aby nemohlo dojít k překročení maximální povolené hodnoty proudu vinutím, která byla 7 A. Nejvyšší hodnotou proudu byla omezena maximální hodnota magnetické indukce

buzeného magnetického pole přibližně na 14 mT. Celý obvod byl napájen ze síťového rozvodu z čehož vyplývá frekvence střídavého pole 50 Hz. Schéma zapojení obvodu generujícího střídavé magnetické pole je na Obrázek 6.3. Nádoba s testovaným implantabilním přístrojem v testovacím solenoidu je zobrazena na Obrázek 6.4.



Obrázek 6.3: Schéma zapojení obvodu generujícího rušivé pole



Obrázek 6.4: Testovací solenoid

6.3.3 Vyhodnocování stavu implantabilních přístrojů

Vyhodnocení stavu implantabilních přístrojů bylo prováděno pomocí analýzy automaticky zaznamenaných dat v těchto přístrojích. Zaznamenaná data jsou získána bezdrátovým přenosem pomocí programátoru implantabilních přístrojů. Vzhledem k použití více typů PM a ICD od různých výrobců, muselo být použito i více různých programátorů. Na opakovatelnost experimentů však programátory nemají vliv, neboť slouží pouze k odečtení zaznamenaných parametrů z implantabilních přístrojů, proto zde nejsou uvedeny konkrétní typy. Způsob odečítání zaznamenaných dat a seznam sledovaných parametrů je uveden v samostatné kapitole 7.2.

7. MĚŘENÍ V LABORATOŘI

7.1 NÁVRH POSTUPU MĚŘENÍ

Základní myšlenkou celého projektu bylo zjištění odolnosti implantabilních kardiostimulátorů a kardioverterů defibrilátorů vůči elektromagnetickému poli, konkrétně vůči jeho magnetické složce. Jak vyplývá z teoretické části, zkoumáním odolnosti zařízení a systémů se zabývá elektromagnetická interference, jedno z odvětví elektromagnetické kompatibility. Součástí problematiky elektromagnetické interference je oblast měření elektromagnetické interference, jejíž významnou složkou je především popis měření rušivých signálů a jejich identifikace. V rámci popisu měření elektromagnetické odolnosti jsou uvedeny postupy měření, různé měřicí metody pro získání kvantitativních hodnocení vybraných parametrů [1]. Z těchto informací by bylo možné usoudit, že nebylo možné jakkoliv navrhnout měřicí postup pro zjištění odolnosti implantabilních přístrojů vůči magnetickému poli. Takové měření odolnosti jaké bylo požadováno dle zadání diplomové práce je natolik odlišné od klasického měření EMC, že musel být celý postup měření přizpůsoben všem požadavkům a podmínkám. Tím vznikl následující postup měření.

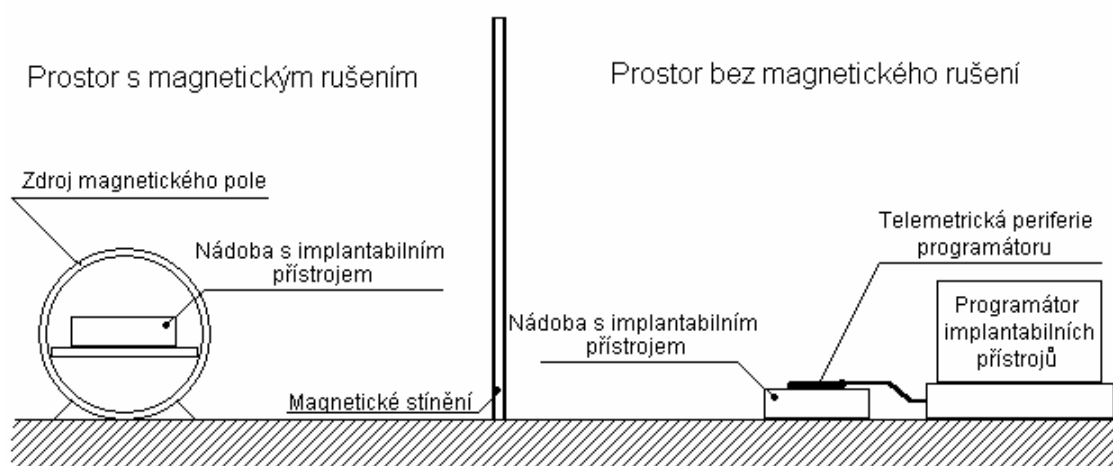
Postup měření:

- vymazání paměti implantabilního přístroje,
- zaznamenání času počátku experimentu,
- vložení přístroje do definovaného magnetického pole,
- vyjmutí přístroje z magnetického pole po uplynutí definované doby,
- odečtení zaznamenaných dat z implantabilního přístroje,
- vyhodnocení odečtených dat.

Postup měření vycházel z koncepce, ve které byla pro analýzu míry ovlivnění implantabilního přístroje využita data v něm zaznamenaná. Jedná se o přesné záznamy průběhu stimulace, ze kterých je možné určit, jakou část zkoumaného časového intervalu stimulator, případně defibrilátor, vydával stimulační impulzy, případně kolik procent času snímal spontánní činnost srdce. Dále jsou zaznamenány informace o nastavení přístroje, průběh snímané srdeční aktivity a další důležité

informace. Implantabilní přístroje zaznamenávají uvedená data kontinuálně, proto muselo před zahájením měření dojít k vymazání jejich paměti. Tím bylo umožněno přesnější vyhodnocení. Po vymazání paměti byl přístroj vložen do prostředí, kde byl ovlivňován rušivým magnetickým polem. V tomto prostředí byl ponechán po dobu několika minut. Následovalo vyjmutí přístroje z magnetického pole a odečtení zaznamenaných dat pomocí programátoru implantabilních přístrojů. Takto získaná data byla vyhodnocena a byla určena míra ovlivnění přístroje.

Délka časového intervalu, po který byly vystaveny přístroje působení magnetického pole byla postupně snižována. Vzhledem k tomu, že se neobjevila jakákoliv závislost míry ovlivnění na době působení pole, byla jako optimální stanovena doba 2minuty, která umožňuje rychlejší opakování měření za nezměněné přesnosti vyhodnocení. Při měření elektromagnetické interference kardiostimulátorů byly použity implantabilní kardiovertery defibrilátory, jejichž součástí je vždy i stimulační část. Jak bylo uvedeno v kapitole 3.2.2, je předpokládána vyšší pravděpodobnost ovlivnění než u kardiostimulátorů. Během měření byla stimulační část naprogramovaná podobně jako při běžné aplikaci, zatímco defibrilační část měla omezený výdej defibrilačních výbojů. Principiální schéma měření je zobrazeno na Obrázek 7.1.



Obrázek 7.1: Principiální schéma měření

7.2 ANALYZOVANÁ DATA Z IMPLANTABILNÍHO PŘÍSTROJE

Z implantabilního přístroje byly pomocí programátoru odečítány informace, které umožňují vyhodnocení jeho nastavení, funkčních stavů a snímaných údajů. Jako příklad budou zobrazeny a popsány výpisy zaznamenaných údajů při zkoumání působení rušivého magnetického pole o magnetické indukci 8,5 mT a frekvenci 50 Hz na defibrilátor Photon[®] μ VR od firmy ST.JUDE MEDICAL.

ST JUDE MEDICAL		Programmed Parameter Summary Report		Page 1 of 1							
Patient:		Photon® μ VR Model: V-194, Serial: 51881		Report Date/Time: 22 Apr 2008 14:07							
Tachyarrhythmia Configuration		Shock Waveform		Stored EGM							
<table><tr><td>VT</td><td>VF</td></tr><tr><td>Off</td><td>400 ms * 150 bpm * 12 intervals *</td></tr><tr><td></td><td>0.1 J (47 V) * 0.1 J (47 V) * 22.5 J x4 (713 V) *</td></tr></table>		VT	VF	Off	400 ms * 150 bpm * 12 intervals *		0.1 J (47 V) * 0.1 J (47 V) * 22.5 J x4 (713 V) *	Biphasic, Fixed Tilt * RV (+) to SVC/Can (-) * Defib: 65 % / 65 % *		EGM #1 V Sense/Pace, $\pm$ 8.9 mV EGM #2 Off Tachy Episodes VF Tachy Event Trigger SVT & VT/VF Diagnosis Pre-Trigger/Max Duration 16 sec/1 min	
VT	VF										
Off	400 ms * 150 bpm * 12 intervals *										
	0.1 J (47 V) * 0.1 J (47 V) * 22.5 J x4 (713 V) *										
SVT Criteria											
Template		Active 11 Jun 2006 10:35 (Update every 1 day)									
Morphology Scoring		On									

Obrázek 7.2: Výpis parametrů nastavení defibrilátoru - 1.část

Na Obrázek 7.2 je zobrazen výpis nastavených parametrů implantabilního defibrilátoru. Lze vyčíst typ a výrobní číslo přístroje, čas a datum výpisu. Parametry důležité pro analýzu odolnosti jsou zaznamenány v okně ***Tachyarrhythmia Configuration***, ve kterém jsou uvedeny parametry nastavení způsobu vyhodnocení rychlých poruch srdce. Význam jednotlivých parametrů je následující:

- 400 ms – délka jednoho intervalu mezi vnímanými stahy,
- 150 bpm – počet stahů zaznamenaných za jednu minutu,
- 12 intervals–12 tepů s intervalem menším než 400 ms vyhodnotit jako poruchu,
- 0,1 J (47 V) – hodnota výboje při terapii snižená kvůli bezpečnosti při manipulaci (standardně 22 J).

Mode	VVI	Mode	Sensor	Off
Basic Timing		Stimulation & Refractory		
Base Rate	60 ppm / 1000 ms	V. Output	2.5 V, 0.5 ms	
Hysteresis Rate	Off	Pace Refractory	V. 250 ms	
Rest Rate	Off			
Extended Parameters		Special Sensing		
Ventricular Noise Reversion Mode	Pacer Off	V. Sensitivity	Automatic, Max 0.4 mV	
		V. Post-Sensed Threshold Start	50 %	
		V. Post-Sensed Decay Delay	0 ms	
		Special Functions		
		Capacitor Maintenance Charge Interval	3 months (800 V)	
* Bolded value(s) modified during this session - See Session Parameter Changes report for details.				
V-194, Serial: 51881 22 Apr 2008 14:07		3510P Serial: 09175 (3307 v6.5.2)		Page 1 of 1

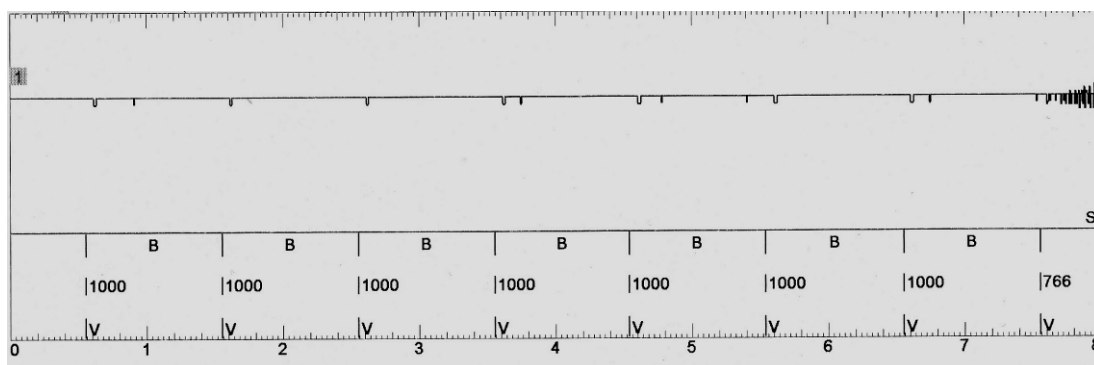
Obrázek 7.3: Výpis parametrů nastavení defibrilátoru - 2.část

Druhá strana výpisu parametrů je na Obrázek 7.3. Zajímavé parametry jsou:

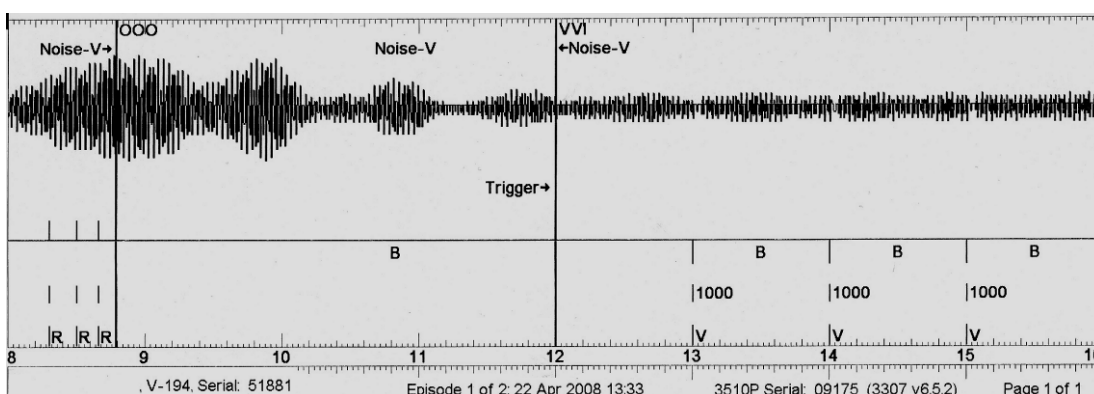
- **Mode...VVI** – jednokomorový stimulátor,
- **Base Rate** – 60 tepů za minutu,
- **Hysteresis rate** – nastavení hystereze tepové frekvence (vypnuto),
- **Rest Rate** – klidová srdeční frekvence (vypnuto),
- **Ventricular Noise Reversion Mode...Pacer Off** – nastavení reakce ICD na působení vnějšího magnetického pole (vypnutí stimulace),
- **V.Sensitivity** – citlivost rozlišení snímaných pulsů (nastaveno 0,4 mV-obvyklá hodnota).

Na následujících obrázcích Obrázek 7.4 a Obrázek 7.5 jsou zobrazeny zaznamenané, na sebe navazující, průběhy EKG signálu. Na ose x je zaznamenán čas v sekundách. Význam jednotlivých písmen zaznamenaných v grafech je:

- **V** – značí okamžik kdy přístroj vydává stimulační impulsy pro bradykardii (pomalý srdeční rytmus),
- **R** – vlastní aktivita srdce,
- **B** – bradykardie - označení intervalu mezi dvěma událostmi.



Obrázek 7.4: Výpis defibrilátorem zaznamenaného signálu EKG 1.část



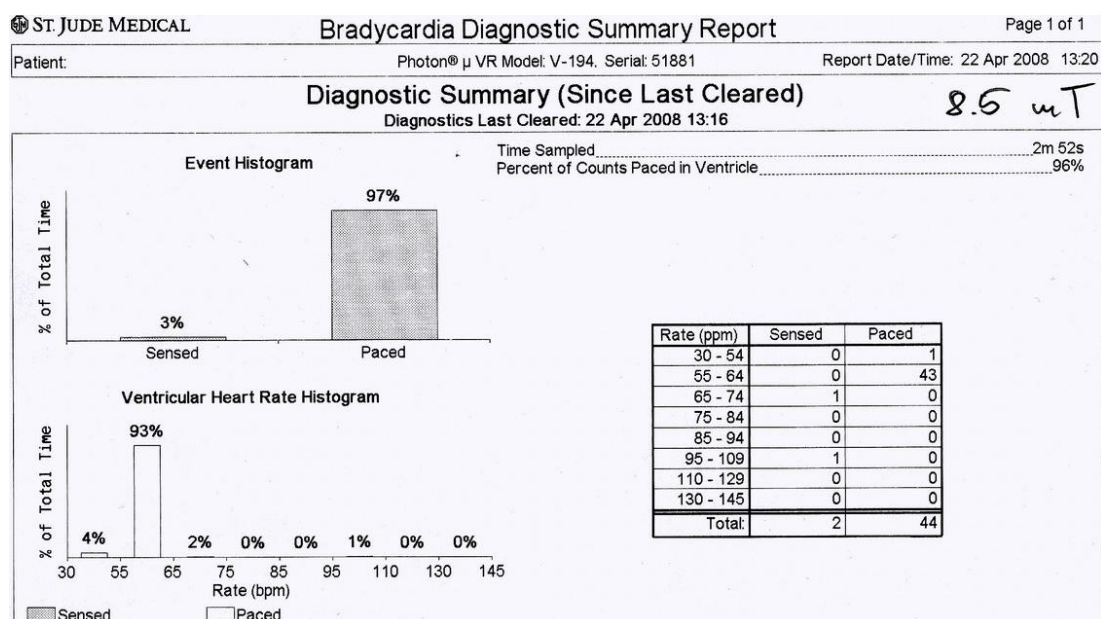
Obrázek 7.5: Výpis defibrilátorem zaznamenaného signálu EKG 2.část

Na záznamu EKG v Obrázek 7.4 je zřejmé, že vlastní aktivita srdce je z počátku nulová. Proto jsou nad časovou osou uvedena písmena **B**, která značí pomalou poruchu srdečního rytmu. Přímě na časové ose jsou zobrazena písmena **V**, která značí okamžik, kdy přístroj vydává stimulační impuls. Číslo **1000** uváděné nad písmeny **V** udává čas v ms, který je mezi jednotlivými stimulačními výboji. Na konci časového průběhu v tomto obrázku a na počátku záznamu v Obrázek 7.5 je zaznamenán snímáný šum (noise). V čase mezi 8,2 s a 8,8 s je tento šum posouzen jako vlastní srdeční frekvence označenou písmenem **R**. Následuje však časový interval 8,2 s – 12,0 s, kdy je rušení natolik velké, že dojde k přepnutí přístroje do *Noise reversion modu*, kdy přístroj neprovádí ani stimulaci, detekci nebo terapii defibrilace. Od času 12,0 s, kdy hodnota rušení poklesla, dochází k obnovení činnosti přístroje. Noise reversion mód je aktivován v případě detekce magnetického pole implantabilním přístrojem a během jeho aktivace je pozastaveno snímání a vyhodnocování srdeční činnosti.

Defibrilační část přístroje je v noise reversion módu vypnuta, stimulační část může být závislosti na nastavení přístroje:

- **vypnuta** – nedochází k žádné stimulaci,
- **nastavena do VVO režimu** – nucená stimulace bez ohledu na vlastní rytmus srdce.

Od času 12,0 s , kdy hodnota rušení poklesla, dochází k obnovení činnosti přístroje.



Obrázek 7.6: Výpis zaznamenaných parametrů stimulace

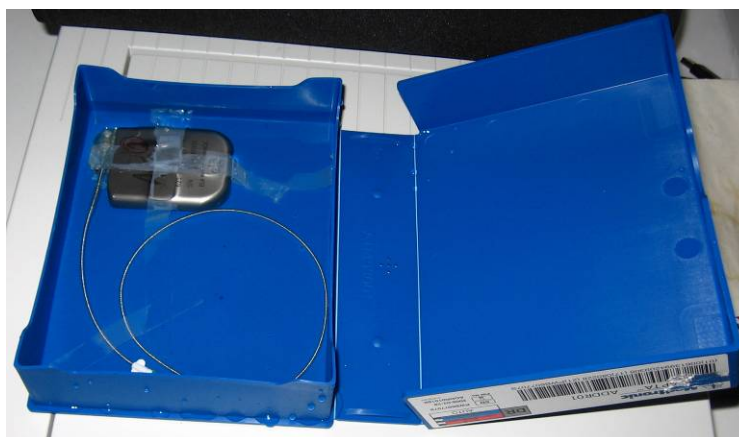
Nejdůležitější výpis parametrů stimulace z pohledu vyhodnocení interference implantabilního defibrilátoru je zobrazen v Obrázek 7.6. Z grafu **Event Histogram** je zřejmé, že od okamžiku posledního vymazání paměti přístroje byla i přes absenci reálného připojení přístroje k srdci vnímána srdeční činnost ve 3 % sledovaného času. Celkový čas sledování přístroje je 2 min 52 s, což je 172 s. Při nastavené srdeční frekvenci 60Hz by měl být celkový součet snímaných a stimulovaných pulsů roven 172. Ze zobrazené tabulky lze vyčíst, že pulsů bylo napočítáno pouze 44. Ztracené pulsy jsou důkazem, že došlo k rušení přístroje magnetickým polem a tím i k jeho přepnutí do **noise reversion módu**. Tento režim je aktivován působením vnějšího magnetického pole a během jeho aktivace nejsou pulsy počítány. Tato skutečnost byla zjištěna až v průběhu měření, proto musel být upraven způsob vyhodnocování odolnosti, jak je uvedeno v kapitole 7.3.3.

7.3 REALIZACE MĚŘENÍ V LABORATOŘI

Měření v laboratoři probíhala v několika etapách podle dostupnosti laboratoří s potřebným vybavením a v závislosti na časovém zaneprázdnění spolupracujícího kardiologa a pracovníka Akademie věd. Při měření byly použity běžně používané kardiostimulátory či defibrilátory v obvyklém funkčním nastavení. Pouze u defibrilátorů byla vypnuta defibrilační část, aby zbytečně nedocházelo k vybíjení baterie opakovanou terapií. Častější použití defibrilátorů při měření bylo zvoleno proto, že jejich plášť je vyroben z paramagnetických materiálů, a současně s ovlivněním elektronických prvků přístroje bylo možné hodnotit i silová působení magnetických polí. Z hlediska zadání projektu je rovněž tato záměna možná, neboť jejich součástí je stimulační část shodná s běžnými kardiostimulátory.

7.3.1 Měření rušení statickým magnetickým polem

Úvodní měření bylo zaměřeno na zjišťování vlivu statického magnetického pole generovaného systémem NMR. Během tohoto měření bylo nutné odstranit drobné nedostatky v navrženém postupu, které se po zahájení experimentu projeví. Hlavním problémem byl samotný přesun testovaného kardiostimulátoru po vymazání paměti do prostoru s rušivým magnetickým polem. Přenos přístroje s připojenou elektrodou upevněného k podkladní desce způsoboval, že již během cesty docházelo ke snímání rušivých impulsů. Technika přenosu a stabilizace přístroje musela být upravena. Pro zajištění mechanického tlumení a částečného stínění byl přístroj umístěn do nádoby s vodou viz. Obrázek 7.7.



Obrázek 7.7: Testovaný ICD umístěný v nádobě s vodou

Přestože došlo k odstínění nežádoucích rušení, nemá toto opatření vliv na praktické výsledky měření. Přístroje jsou totiž v těle pacienta umístěny v živé tkáni, kde jsou obklopeny fyziologickými tekutinami, proto nedošlo k nežádoucímu zkreslení měření, ale naopak k přiblížení se provozním podmínkám přístroje. Naměřené hodnoty pro zjištění odolnosti implantabilního defibrilátoru vůči statickému poli jsou v Tabulka 7.1. V této tabulce jsou uvedena měření při obou variantách umístění přístroje. V tabulce získaných hodnot jsou pro vyhodnocení případného rušení důležité dva sloupce. Hodnota magnetické indukce ***B*** a ***Sensing***, který vyjadřuje procentuální množství pulsů, které byly vnímány jako spontánní srdeční činnost. Jelikož při měření nebyl přístroj připojen k srdci, měl by být počet snímaných pulsů nulový. Opakovaným měřením bylo zjištěno, že délka vystavení přístroje rušivému poli nemá na měření kvalitativní vliv. Z tabulky vyplývá, že k ovlivnění přístroje došlo pouze při měření bez ponoření ve vodě, tedy v podmínkách, ve kterých přístroj nepracuje. Při ponoření defibrilátoru do vody došlo k odstranění falešných snímaných pulsů.

B [mT]	T_p[min]	Sensing[%]	Přístroj(typ, číslo)	Poznámka
2,7	10	25	Ela ALTO DR,225XG018	bez ponoření
11,5	10	6	Ela ALTO DR,225XG018	bez ponoření
65,0	10	0	Ela ALTO DR,225XG018	ponořeno ve vodě
550,0	10	0	Ela ALTO DR,225XG018	ponořeno ve vodě

Tabulka 7.1: Naměřené hodnoty pro vyhodnocení rušení statickým polem

Měření bylo s použitím různých implantabilních přístrojů několikrát zopakováno. Protože bylo dosaženo stejných výsledků, nejsou zde tabulky hodnot zaznamenaných při těchto měřeních uvedeny. Vyhodnocením sledovaného parametru byl vyvozen závěr, že působením statického pole nedochází k rušení.

Následné měření rušivého působení střídavého pole bylo z časových důvodů spíše orientační. Přesto se již projevil první vlivy rušení střídavým magnetickým polem o frekvenci 50 Hz. V Tabulka 7.2 jsou uvedeny naměřené hodnoty.

B [mT]	3,0	5,0	6,9	7,4	14,0
Sensing [%]	0	43	43	47	61
Poznámky	Ela ALTO DR, v.č.:246XI005, ve vodě, 5min.				

Tabulka 7.2: Naměřené hodnoty pro rušení střídavým polem

Doba měření při uvedeném nastavení magnetické indukce byla 2 minuty. Z tabulky je zřejmé, že střídavé magnetické pole o indukci větší než 3 mT způsobovalo snímání falešných pulsů. Následující měření proto byla zaměřena na zkoumání rušení střídavým magnetickým polem.

7.3.2 Měření rušení střídavým magnetickým polem

Při druhém měření odolnosti byly implantabilní defibrilátory ponořeny do fyziologického roztoku, čímž bylo dosaženo přesnějšího napodobení pracovního prostředí implantabilních přístrojů. Použitím fyziologického roztoku však došlo k úplnému odfiltrování rušivých signálů, které způsobovaly falešné snímané pulsy, proto muselo dojít k rozšíření experimentů. Toto rozšíření spočívalo ve zjištění vlivu různých parametrů na odolnost vůči elektromagnetickému rušení.

Parametry:

- různé nastavení citlivosti defibrilátorů,
- použití různých typů elektrod.

Jak je však zřejmé z Tabulka 7.3, jakákoliv změna nastavení citlivosti nezpůsobila změnu v odolnosti zařízení, vliv nebyl zjištěn ani při změnách elektrod. Všechny měřené kombinace uvedených parametrů vykazovaly 0 % snímané srdeční aktivity, což by znamenalo, že nedochází k žádnému ovlivnění.

EMD přístroj(typ, číslo)	Elektroda	Citlivost [mV]	Sensing [%]
PM SJM ENTITY DC, v.č.:409887	guidant	0,4 - 0,8	0
PM SJM ENTITY DC, v.č.:409887	medtronic	0,4 - 0,8	0
ICD SJM PHOTON DR, v.č.:51881	guidant	0,4 - 2,0	0
ICD SJM PHOTON DR, v.č.:51881	medtronic	0,4 - 0,8	0
ICD SJM PHOTON μ VR, v.č.:53331	medtronic	0,4 - 0,6	0
ICD ELA ATLAS VR, v.č.:81873	medtronic	0,4 - 0,6	0

Tabulka 7.3: Zaznamenané hodnoty při různých parametrech PM a ICD

Při důkladném zkoumání výpisu zaznamenaných dat v defibrilátoru bylo zjištěno, že sice nedochází ke vzniku falešných snímaných pulsů, ale k rušení magnetickým polem dochází. Toto rušení se projevuje ztrátou čítaných impulsů způsobenou uvedením přístroje do *noise reversion módu*, což je přesněji popsáno v kapitole 7.2.

7.3.3 Určení hranice rušení střídavým polem

Vzhledem ke změně způsobu vyhodnocení rušení implantabilních přístrojů sledováním jiných parametrů musela být realizována další měření. Jejich cílem bylo určení hledané mezní hodnoty magnetické indukce, která již způsobuje přepnutí do *noise reversion módu*. Z důvodu zajištění přesnosti bylo měření realizováno pro dva ICD s opakováním měření pro každou hodnotu nastavené magnetické indukce. Výsledné naměřené hodnoty jsou uvedeny v Tabulka 7.4 a Tabulka 7.5. Pro vyhodnocení mezní hodnoty vzniku rušení projevujícího se přepnutím do *noise reversion módu* jsou důležité sloupce hodnot magnetické indukce ***B [mT]*** a ***Rozdíl***, ve kterém je uveden rozdíl mezi očekávanou hodnotou počtu impulsů vypočtenou při znalosti času stimulace a nastavené srdeční frekvence a skutečnou hodnotou počtu pulsů zaznamenanou v ICD. Rozdíl počtu pulsů o velikosti okolo 2 pulsů vzniká pohybem čtecí hlavy programátoru, proto je vyhodnocena jako zanedbatelná. Z hlediska přepnutí do *noise reversion módu* je významná odchylka řádově vyšší. Proto byla hranice rušení určena na hodnotu magnetické indukce 8,5 mT, při které dochází k dlouhodobému ovlivnění přístroje a k přepnutí do zmíněného režimu na dobu odpovídající době trvání expozice přístroje v magnetickém poli.

Testovaný přístroj: ICD SJM PHOTON DR, v.č.:51881				
B [mT]	čas[min:s]	Počet impulsů		Rozdíl
		Reálný	Očekávaný	
3,7	2:46	168	166	-2
5,1	2:36	154	156	2
6,0	2:54	176	174	-2
6,3	2:48	170	168	-2
6,5	2:32	154	152	-2
7,0	2:52	175	172	-3
7,9	2:46	174	176	2
8,3	3:08	190	188	-2
8,5	2:52	44	172	128
8,7	2:42	40	162	122
9,0	2:44	41	164	123
9,1	3:22	56	202	146
Poznámka: střídavé pole f=50Hz, frekvence pulsů 60Hz				

Tabulka 7.4: Hodnoty pro určení meze rušení, PHOTON DR

Testovaný přístroj: ICD SJM PHOTON μ VR, v.č.:53331				
B [mT]	čas[min:s]	Počet impulsů		Rozdíl
		Reálný	Očekávaný	
3,5	2:37	159	157	-2
5,0	2:43	164	163	-1
6,1	3:06	188	186	-2
6,4	2:41	163	161	-2
6,8	2:52	175	172	-3
7,1	2:32	153	152	-1
7,9	2:57	179	177	-2
8,3	2:38	161	158	-3
8,5	2:57	52	177	125
8,6	2:49	48	169	121
8,9	2:56	57	176	119
9,1	2:52	46	172	126
Poznámka		střídavé pole $f=50\text{Hz}$, frekvence pulsů 60Hz		

Tabulka 7.5: Hodnoty pro určení meze rušení, PHOTON μ VR

Hodnota *sensingu* uváděná v předchozích tabulkách jako kritérium odolnosti byla při všech měřeních nulová, není proto v Tabulka 7.4 a Tabulka 7.5 zaznamenána.

7.4 VÝSLEDKY MĚŘENÍ V LABORATOŘI

Měření v laboratoři probíhalo v několika krocích. Nejprve bylo provedeno měření pro zjištění případného rušení implantabilních přístrojů statickým magnetickým polem NMR. Z důvodu zajištění odstínění nežádoucího rušení a přiblížení podmínek měření pracovním podmínkám implantabilních přístrojů byly tyto přístroje během měření umístěny nejprve ve vodní lázni a následně ve fyziologickém roztoku. Pro vyhodnocení tohoto rušení byla sledována pouze hodnota procenta stimulace (*sensing*) v závislosti na velikosti magnetické indukce. Po analýze dat získaných tímto měřením byl vyvozen závěr, že statické magnetické pole neovlivňuje procento stimulace přístroje. Protože nebyl vyhodnocen celkový počet stimulačních impulsů při případném přepnutí do noise reversion módu, nebyla určena hranice tohoto rušení statickým polem.

Při měření silových účinků na implantabilní defibrilátor bylo zjištěno, že statické magnetické pole NMR o velikosti magnetické indukce 4,7 T tento přístroj přitahuje silou 10,3 N. Během měření nedošlo k poškození elektronické či mechanické části přístrojů, jejich odolnost vůči krátkodobému působení statického magnetického pole o velikosti magnetické indukce 4,7 T je tedy dostatečná.

Měření vlivu střídavého magnetického pole na implantabilní přístroje bylo nejprve realizováno s vyhodnocením stejného parametru jako při zkoumání pole statického. Po zjištění, že ani střídavé pole v přístroji ponořeném ve fyziologickém roztoku nezpůsobí falešně snímané srdeční pulsy, byl změněn vyhodnocovaný parametr. Rušení magnetickým polem totiž způsobuje přepnutí přístroje do *noise reversion módu*, ve kterém nejsou počítány srdeční pulsy. Při znalosti nastavené srdeční frekvence a doby zaznamenávání pulsů lze určit čekávaný počet pulsů při nepřerušené stimulaci. Z rozdílu hodnoty napočítané přístrojem a očekávané lze určit, zda došlo k ovlivnění defibrilátoru. Tímto způsobem byla určena hranice rušení střídavým magnetickým polem na hodnotu 8,5 mT.

8. MĚŘENÍ V BĚŽNÝCH SITUACÍCH

Po změření hranice elektromagnetické odolnosti implantabilních kardiostimulátorů a defibrilátorů vůči elektromagnetickému poli v laboratoři následovalo měření v běžných prostředích. Pod pojmem běžné prostředí si lze představit takové prostředí, ve kterém se člověk s implantabilními přístroji běžně pohybuje, které je snadno přístupné a které není jakkoliv varovně označeno.

8.1 ÚČEL MĚŘENÍ V REÁLNÉM PROSTŘEDÍ

Cílem měření v těchto prostředích bylo změření hodnoty magnetického pole v těchto prostředích, přesněji magnetické indukce. Nejprve tedy musela být vytipována taková zařízení, se kterými se člověk v životě může setkat a která pravděpodobně mohou působit jako zdroj elektromagnetického rušení. Vhodné vytipování těchto situací bylo velice důležité, protože většina těchto měření je časově poměrně zdlouhavá a k měření byl potřeba měřicí přístroj vypůjčený na omezenou dobu z Akademie věd ČR. Všechny naměřené hodnoty byly porovnány s naměřenou hranicí odolnosti implantabilních přístrojů vůči rušení střídavým magnetickým polem a byly vyhodnoceny potenciálně nebezpečné situace.

8.2 MĚŘENÁ PROSTŘEDÍ A SITUACE

Samotný seznam prostředí, ve kterých bylo dle předpokladů vhodné měřit magnetickou indukci byl sestaven i s pomocí konzultanta Mudr. Milana Sepšihho podle skutečných potřeb pacientů. Výběr situací tedy alespoň částečně odráží nejčastější dotazy pacientů na nutnost omezení různých činností po implantaci kardiologických zařízení. Dále bylo přihlédnuto k faktu, že velkou část pacientů tvoří muži. Tito pacienti jsou velice často domácími kutily a nejvíce je zajímá možnost používání různého elektrického nářadí apod. Proto bylo měření zaměřeno nejen na prostředky hromadné dopravy osob, které využívají pro svůj pohon elektrickou energii, ale také na stroje a zařízení používaná v lehkém průmyslu a domácích dílnách. Dále bylo domluveno a zrealizováno měření na oddělení rehabilitace ve Fakultní nemocnici Brno, kde se z pohledu elektromagnetické interference jevila

jako velmi zajímavá magnetoterapie. Všechna měření probíhala po dobu pěti minut a sledovaným údajem byla maximální hodnota magnetické indukce. Její zaznamenání bylo provedeno vhodným nastavení měřicího přístroje, který umožňuje volbu záznamu maximální naměřené hodnoty. Naměřené hodnoty magnetické indukce střídavého pole byly porovnány s hodnotou 8,5 mT, která byla stanovena měřením odolnosti implantabilních přístrojů v laboratoři. Hodnota magnetické indukce statického pole je spíše informativní, protože nebylo provedeno měření hranice pro přepnutí do noise reversion módu zkoumaných přístrojů statickým polem.

8.2.1 Prostředky hromadné dopravy osob

Měření v prostředcích hromadné dopravy osob využívajících elektrickou energii a v jejich okolí bylo navrženo a realizováno, protože tyto prostředky jsou poháněny elektrickými motory poměrně velkých výkonů. Principem těchto motorů je převod elektrické energie na mechanický pohyb. Tato přeměna je realizována s využitím otáčivého elektromagnetického pole, které by mohlo podle své velikosti ovlivňovat implantované přístroje. Dalším možným zdrojem rušení mohou být přírodní kabely daných pohonů, v jejichž okolí může být elektromagnetické pole indukováno.



Obrázek 8.1: Zkoumané prostředky městské hromadné dopravy osob

Pod pojmem měřené prostředky hromadné dopravy si lze představit tramvaje, trolejbusy, vlaky. Měření dopravních prostředků probíhalo za běžného provozu a konkrétní měřené situace byly voleny s předpokladem, že největší výkon a tedy i potenciální rušivé magnetické pole bude generováno v okamžiku rozjezdu, případně brzdění, kdy probíhá rekuperace elektrické energie zpět do rozvodné sítě. Naměřené

hodnoty jsou uvedeny v Tabulka 8.1. Samostatným měřením bylo změřeno velikosti magnetické indukce v okolí bezpečnostních rámců v obchodech. Statické pole v okolí těchto zařízení dosahuje hodnoty 6,09 mT a střídavé magnetické pole 0,02 mT.

Magnetické pole	Statické	Střídavé, 50Hz	
Dopravní prostředek	B[mT]	B[mT]	Poznámka
Osobní vlak - uvnitř	0,02	0,28	v blízkosti lokomotivy
Osobní vlak - okolí	0,01	0,01	vzdálenost cca. 1m
Tramvaj - uvnitř	0,02	0,25	v celém prostoru tramvaje
Tramvaj - okolí	0,01	0,01	vzdálenost cca. 1m
Trolejbus - uvnitř	0,03	0,24	v celém prostoru vozu
Trolejbus - okolí	0,01	0,01	vzdálenost cca. 1m

Tabulka 8.1: Hodnoty magnetické indukce v prostředcích MHD

Z tabulky naměřených hodnot je zřejmé, že podle výsledků měření nehrozí v prostředcích hromadné dopravy osob či jejich okolí ovlivnění implantabilních přístrojů. Naměřené hodnoty v okolí těchto zařízení jsou v podstatě nulové, neliší se od hodnot magnetické indukce naměřených v libovolném prostředí bez zjevného zdroje magnetického rušení.

8.2.2 Elektrické ruční nářadí

Jak již bylo řečeno, dalším důležitým měřením pro zjištění potenciálně rizikových zařízení, bylo měření magnetického pole v okolí ručního elektrického nářadí. Rušivé pole bylo změřeno u následujících zařízení.

Elektrický hoblík

Výrobce: **AEG**

typ: **H500**

v.č.: 316 301

r.v.: 1995



Rušivé magnetické pole v okolí elektrického hoblíku bylo měřeno v různých zatíženích motoru a různých vzdálenostech od zařízení. S přihlédnutím ke změřeným hodnotám hranice rušení implantabilních kardiostimulátorů jsou zde uvedeny pouze hodnoty přímo na povrchu zařízení. Maximální hodnota magnetické indukce statického pole byla 0,07 mT a hodnota střídavého magnetického pole síťového kmitočtu byla 1,08 mT.

Akumulátorová vrtačka

Výrobce: **Bosch**

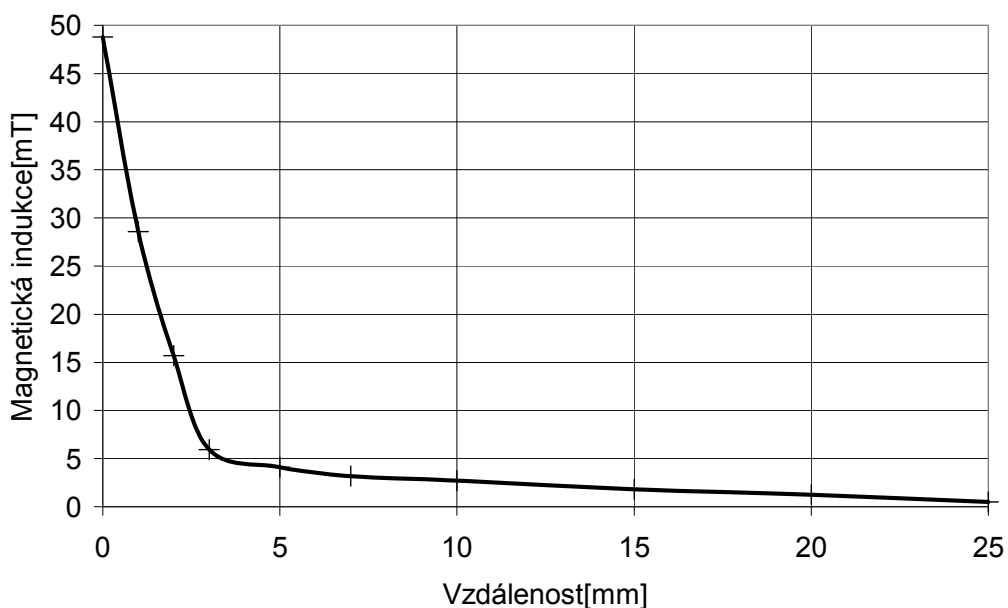
typ: **PSR 12 VE-2**

v.č.: 0 603 940 620

r.v.: 2002



Magnetické pole v blízkém okolí akumulátorové vrtačky bylo opět měřeno v různém zatížení motoru. Střídavé magnetické pole dosahovalo maximální hodnoty indukce 0,19 mT, což je hodnota, která by dle našich měření neměla jakkoli ovlivnit implantabilní přístroje. Statické magnetické pole však již rušení může způsobit, neboť na povrchu přístroje dosahuje hodnoty až 48,8 mT. Zdrojem tohoto pole je magnetická plocha umístěná na horní části vrtačky. Tato plocha slouží pro pohotovostní uchycení výměnných nástavců ke šroubování, vrtáků či šroubů. Při běžném používání tohoto nářadí by však nemělo k interferenci dojít, protože ve vzdálenosti větší než 20 cm, která je při obvyklém použití vrtačky mezi ní a implantovaným přístrojem, je hodnota zmíněného pole již 0,01 mT, což je zanedbatelná hodnota zjištěná za hranicí rozlišitelnosti měřicího přístroje. Závislost hodnoty magnetické indukce v závislosti na vzdálenosti od magnetické plochy vrtačky je zobrazena na Obrázek 8.2.



Obrázek 8.2: Vliv vzdálenosti zdroje mag. pole na mag.indukci, akuvrtačka

Ruční úhlová bruska

Výrobce: *Narex*

typ: **EBU 23C-A**

v.č.: 009 033

r.v.: 1999



Při měření magnetického pole v okolí ruční úhlové brusky byl zachován postup jako u všech předchozích přístrojů. Opět byla proměřena pole při různých zatíženích. Nejvyšší hodnota statického magnetického pole byla 0,03 mT a střídavého magnetického pole 0,76 mT.

Transformátorová pájka

Výrobce: neuveden

Typ: **TR2**

v.č.: neuvedeno



Během činnosti elektrické transformátorové pájky, která je běžně používána při drobných amatérských opravách domácích spotřebičů, je na jejím povrchu indukováno střídavé elektromagnetické pole o velikosti 5,72 mT. Tato hodnota magnetického pole by za jistých okolností mohla způsobit ovlivnění ICD. Avšak již ve vzdálenosti 5 mm od povrchu pájky je hodnota magnetické indukce 2,24 mT, což je hluboko pod úroveň zjištěné meze rušení.

Magnetické pole	Statické	Střídavé, 50Hz	
Ruční nářadí	B[mT]	B[mT]	Poznámka
Elektrický hoblík	0,07	1,08	vždy měřeno na povrchu
Aku. Vrtačka	48,8	0,19	stat.pole-držák na nástavce
Ruční bruska	0,03	0,76	
Trafo. pájka	0,22	5,72	

Tabulka 8.2: Hodnoty magnetické indukce v okolí elektrického nářadí

V Tabulka 8.2 je uveden přehled naměřených hodnot magnetické indukce v okolí zkoumaného ručního nářadí. Z tabulky vyplývá, že potenciálně největší nebezpečí hrozí při použití akumulátorové vrtačky. Ve skutečnosti je však riziko ovlivnění ICD či PM velmi malé, neboť hodnota magnetické indukce 48,8 mT je změřena přímo na povrchu magnetické plochy vrtačky. Již ve vzdálenosti 5 mm od povrchu je její velikost přibližně 5 mT, která by neměla ovlivnění způsobit.

8.2.3 Obráběcí stroje

Další zajímavou skupinou zařízení s možným výskytem rušivého mag. pole jsou obráběcí stroje. Měření těchto zařízení bylo realizováno přímo v dílnách zámečnické firmy. Část zkoumaných zařízení je zobrazena na Obrázek 8.3.



Obrázek 8.3: Průmyslově vyráběné obráběcí stroje

Elektromagnetické pole bylo zkoumáno v okolí těchto zařízení:

- soustruh SVL 18 „rychlloběžka“, r.v. 1976,
- frézka FNK 25A, r.v. 1981,
- svářečka v ochranné atmosféře CO₂ Fronius VR Vario star 447,
- stojanová vrtačka WLSP 315,
- transformátorová svářečka domácí výroby.

Měření magnetického rušení v okolí obráběcích strojů opět probíhalo v různých pracovních režimech jednotlivých zařízení. Snahou bylo docílení co nejvyšších hodnot magnetické indukce vznikajícího rušivého pole. Například při svařování svářečkou v ochranné atmosféře byla hodnota svařecího proudu 195 A, což je maximální hodnota proudu použité svářečky.

Magnetické pole	Statické	Střídavé, 50Hz	
Zařízení	B[mT]	B[mT]	Poznámka
Soustruh SVL 18	0,02	0,25	min.vzdálenost od stroje
Frézka FNK 25A	0,02	0,21	
Svářečka CO ₂	0,11	0,26	max.proud 195A
Stojanová vrtačka	0,02	0,23	
Trafo.svářečka	0,06	21,69	povrch zařízení
Trafo.svářečka	0,06	0,32	1m od zdroje, 15cm k oblouk

Tabulka 8.3: Hodnoty magnetické indukce v okolí obráběcích strojů

Jak je zřejmé z Tabulka 8.3, přesto byly v okolí průmyslově vyráběných zařízení hodnoty naměřené magnetické indukce řádově v desetinách mT. Výrazně vyšší hodnota rušivého pole byla zjištěna při měření v okolí transformátorové svářečky domácí výroby. Měřením se potvrdila očekávaná potenciální nebezpečnost trafosvářečky domácí výroby. Hodnoty magnetické indukce střídavého mag. pole 21,69 mT zjištěná na povrchu zařízení je výrazně nad hranicí odolnosti ICD. Při dodržení vzdálenosti 1m od tohoto zařízení by však jeho používání z hlediska rušení magnetickým polem mělo být bezpečné, neboť hodnota jeho magnetické indukce v této vzdálenosti je již pouze 0,32 mT. Stejná hodnota 0,32 mT byla zjištěna i 15 cm od elektrického oblouku.

8.2.4 Magnetoterapie

Měření realizované ve Fakultní nemocnici Brno bylo zaměřeno na zjištění hodnoty magnetických polí používaných při magnetoterapii. Měření magnetického pole probíhalo při běžném nastavení léčebné terapie a zaznamenány byly maximální hodnoty magnetického pole generovaného aplikátory.



Obrázek 8.4: Aplikátory magnetického pole pro magnetoterapii

V Tabulka 8.4 jsou uvedeny hodnoty naměřené na povrchu těchto aplikátorů.

Magnetické pole	Statické	Střídavé, 50Hz	
Aplikační prvek	B[mT]	B[mT]	Poznámka
Deska, 60x50cm	0,7	4,28	vždy puslní mag.pole
Deska, 40x30cm	0,67	5,89	vždy měřeno na povrchu
Deska, 30x15cm	1,39	9,74	záznam max.hodnoty
Válec, $\Phi=50\text{cm}$, $h=36\text{cm}$	0,34	0,82	h...délka válce
Válec, $\Phi=30\text{cm}$, $h=36\text{cm}$	0,5	1,03	h...délka válce

Tabulka 8.4: Hodnoty magnetické indukce při magnetoterapii

Vzhledem k pulsnímu charakteru léčebného magnetického pole jsou tyto hodnoty spíše orientační. Pravděpodobnost možného ovlivnění PM či ICD tímto magnetickým polem musí být zjištěna dalším měřením s použitím implantabilních přístrojů. Dle naměřených dat je však velice pravděpodobné, že interferenci ICD a PM bude docházet.

8.2.5 Nejčastěji používaná spotřební elektronika

V rámci praktického měření magnetického rušení vznikajícího v okolí reálných zařízení byla zkoumána rovněž běžně používaná spotřební elektronika: mobilní telefon, mikrovlnná trouba, stolní počítač, přenosný počítač, lednice a holící strojek.

Jelikož magnetická indukce statického i střídavého magnetického pole dosahovala u většiny těchto výrobků hodnot řádově desetin mT, nejsou tyto hodnoty uvedeny v tabulce. Jedinou výjimku tvoří mobilní telefon, na jehož povrchu bylo zjištěno statické magnetické pole o velikosti 3,46 mT. Tato hodnota je pod zjištěnou úrovní rušení střídavým polem, proto by nemělo k rušení magnetickým polem ICD dojít. Mezní úroveň magnetické indukce statického magnetického pole sice nebyla zjištěna, podle předpokladů však její hodnota bude minimálně shodná s hranicí rušení polem střídavým.

8.3 VÝSLEDKY MĚŘENÍ V BĚŽNÝCH SITUACÍCH

Z realizovaných měření v běžných situacích, ve kterých se může osoba s implantovaným kardiostimulátorem či defibrilátorem pohybovat byly vyhodnoceny všechny situace, které mohou pro ICD a PM, tedy i pro pacienta představovat potenciální hrozbu. Rušivá magnetická pole byla zkoumána v okolí prostředků hromadné dopravy osob, průmyslových zařízení, ručního elektrického nářadí, spotřební elektroniky a při magnetoterapii. Ze všech zkoumaných zařízení bylo měřením určeno, že potenciálně nebezpečné může být nevhodné použití akumulátorové vrtačky, transformátorové pájky, transformátorové svářečky domácí výroby a aplikace léčebných magnetických impulsů při magnetoterapii.

9. ZÁVĚR

Elektromagnetická interference implantabilních přístrojů používaných v kardiologii je podle dostupných materiálů poměrně málo prozkoumanou oblastí. S popisem praktických měření odolnosti implantabilních kardiostimulátorů (PM) a implantabilních kardioverterů defibrilátorů (ICD) jsem se při studiu dostupné literatury nesetkal. Přenos rušivých magnetických polí do PM a ICD je možný pouze elektromagnetickou vazbou nebo vyzařováním, neboť tyto přístroje nejsou připojeny k vnějšímu zdroji napájení. Zkoumané rušení statickým magnetickým polem a střídavým magnetickým polem síťového kmitočtu se šíří elektromagnetickou vazbou a to pouze na malou vzdálenost. Vnější rušivé magnetické pole může způsobit různá ovlivnění přístroje. Způsob ovlivnění závisí na velikosti a časovém průběhu rušivého signálu. Pulsní rušivé pole může být přístrojem špatně vyhodnoceno jako snímaný elektrický signál popisující činnost srdce a může tak například dojít ke špatné stimulaci. Střídavé magnetické pole může uvést přístroj do zvláštního režimu – noise reversion mód, ve kterém přístroj nesleduje snímané srdeční pulsy a stimulace je prováděna podle zvláštního nastavení viz. kapitola 7.2.

Pro měření odolnosti implantabilních přístrojů vůči magnetickému poli byl navržen postup měření, který pro vyhodnocení míry ovlivnění využívá informace zaznamenané ve zkoumaném přístroji. Realizace měření probíhala ve spolupráci s Ústavem přístrojové techniky Akademie věd. V průběhu měření došlo k drobným úpravám postupu, protože původně sledované údaje dostatečně nepopisovaly chování PM či ICD. S využitím navrženého postupu byla určena mezní hodnota střídavého magnetického pole síťového kmitočtu, která ovlivňuje zkoumané přístroje. Ovlivnění střídavým magnetickým polem se projevuje přepnutím přístroje do noise reversion módu, což v konkrétních zkoumaných případech způsobilo přerušení stimulace. Nejnižší hodnota magnetické indukce střídavého magnetického pole, která způsobí ovlivnění přístroje je 8,5 mT. Měření úrovně statického pole, které by toto přepnutí mohlo rovněž způsobit nebylo z časových důvodů realizováno.

Se znalostí minimální úrovně magnetické indukce střídavého pole byla realizována měření v reálném prostředí, jejichž cílem bylo zjištění případných

nebezpečných situací. Tato měření probíhala v běžných situacích, ve kterých se osoba s implantovaným kardiostimulátorem či kardioverterem defibrilátorem může pohybovat. Zkoumány byly dopravní prostředky využívající elektrickou energii, elektrické ruční nářadí a stroje, spotřební elektrotechnika a lékařská léčebná technika – magnetoterapie.

Z realizovaných měření v běžných situacích byly vyhodnoceny všechny situace, které mohou pro ICD a PM, tedy i pro pacienta, představovat potenciální hrozbu. Ze všech zkoumaných zařízení bylo měřením určeno, že potenciálně nebezpečné může být nevhodné použití akumulátorové vrtačky, transformátorové pájky, transformátorové svářečky domácí výroby a aplikace léčebných magnetických impulsů při magnetoterapii. Porovnání naměřených úrovní rušivých magnetických polí s normami zabývajícími se problematikou rušivých signálů nebylo možné, protože dostupné normy popisující elektromagnetickou kompatibilitu různých elektrotechnických zařízení jsou zaměřeny na vyšší frekvenční rozsahy rušivých signálů viz.[7], [8].

Celá práce byla realizována jako úvodní materiál pro zkoumání odolnosti implantabilních přístrojů vůči magnetickému poli. Přestože doposud nebyla všechna předpokládaná měření realizována, dojde k jejich realizaci i po odevzdání diplomové práce.

10. SEZNAM LITERATURY

- [1] Prof.Ing.JIŘÍ SVAČINA,CSc. *Elektromagnetická kompatibilita*. Vysokoškolská skripta.Brno: VUT, 2002. 171 s.
- [2] Prof.MUDr.NATAŠA HONZÍKOVÁ, CSc.,Ing.PETR HONZÍK,*Biologie člověka*. Praha: SNTL, Vysokoškolská skripta.Brno: VUT, 2003. 136 s.
- [3] Doc.Ing.JIŘÍ ROZMAN, CSc., Doc.Ing.MILAN CHMELARĚ, CSc., Ing.KAREL JEHLIČKA, CSc. *Terapeutická a protetická technika*. Vysokoškolská skripta.Brno: VUT, 2004. 130 s.
- [4] Prof.MUDr.MICHAEL ASCHERMANN, DrSc., F.E.S.C. a spol., *KARDIOLOGIE*. Praha, Galén 2004. ISBN 80-7262-290-0.
- [5] Doc.Ing.LUBOMÍR BRANČÍK,CSc. *Elektrotechnika I*, Vysokoškolská skripta. Brno: VUT, 2004. 160 s.
- [6] ČSN EN 61000: 2007.
- [7] ČSN EN 50082: 2002.
- [8] ČSN EN 55014: 2007.
- [9] ČSN IEC 50(161): 2003. *Elektromagnetická kompatibilita: Mezinárodní technický slovník*.
- [10] SWEESY M.W., HOLLAND J.L., SMITH K.W. Electromagnetic interference in cardiac rhythm management devices. *AACN Clin Issues* 2004 Jul-Sep;15 (3): 391-403
- [11] GWECHENBRGER M., RAUSCHA F., STIX G., SCHMID G.,STRAMETZ-JURANEK J. Interference of programmed electromagnetic stimulation with pacemakers and automatic implantable cardioverter defibrillators. *Bioelectromagnetics*. 2006 Jul;27(5):365-77
- [12] Dokumentace a katalogy firmy Vitatron.
- [13] Dokumentace a katalogy firmy BIOTRONIK.
- [14] <http://cs.wikipedia.org/wiki/Srdce>.(16.10.2007)
- [15] F.W.BELL, Model 8050, Manual UN-01-231, 2001.
- [16] <http://www.elektrorevue.cz/clanky/00016/index.html> (13.3.2008)