

Wymagania i badanie systemu do terapii i rehabilitacji fizycznej w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej

Streszczenie. Przedstawiony w artykule system przeznaczony jest do terapii i rehabilitacji fizycznej w placówkach medycznych oraz w warunkach domowych. System składa się ze sterownika, aplikatorów i systemu e-zarządzania. Wymagania dyrektywy medycznej i związanych z nią zharmonizowanych norm medycznych narzucają wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie odporności i emisji jakim podlega sprzęt jako wyrób medyczny. W artykule przedstawiono wymagania dotyczące badań, jak i przedstawiono wyniki badań omawianego systemu.

Abstract. The system presented in the article is intended for physical therapy and rehabilitation in medical facilities and at home. The system consists of a controller, applicators and an e-management system. The requirements of the medical directive and related harmonized medical standards impose the requirements of electromagnetic compatibility in terms of immunity and emissions of equipment as a medical device. The article presents test requirements as well as the results of the research of the discussed system. **(Requirements and testing of the system for physical therapy and rehabilitation in the field of electromagnetic compatibility).**

Słowa kluczowe: aparatura medyczna, sprzęt rehabilitacyjny, magnetoterapia, kompatybilność elektromagnetyczna.

Keywords: medical equipment, rehabilitation equipment, magnetotherapy, electromagnetic compatibility.

Wstęp

Przedstawiony w artykule system przeznaczony jest do terapii i rehabilitacji fizycznej do stosowania w placówkach medycznych oraz w warunkach domowych. System składa się ze sterownika z panelem dotykowym, aplikatorów i systemu e-zarządzania. Głównym elementem systemu jest specjalizowany sterownik, wyposażony w moduły do zasilania, monitorowania i sterowania pracą aplikatorów do terapii polem magnetycznym i światłem. W sterowniku możliwe jest nastawienie parametrów terapii polem magnetycznym i światłem takich jak; intensywność, rodzaj terapii, kształt przebiegu, częstotliwość, synchronizacja czynników fizycznych. Prezentowany system posiada zaimplementowane technologie ICT dla udostępnienia użytkownikom usługi e-zarządzania poprzez efektywny monitoring zabiegu oraz wynajmu sprzętu. Sterownik komunikuje się z otoczeniem poprzez porty komunikacyjne Bluetooth i WiFi.

Sterownik

W sterowniku wyodrębniono cztery bloki funkcjonalne:

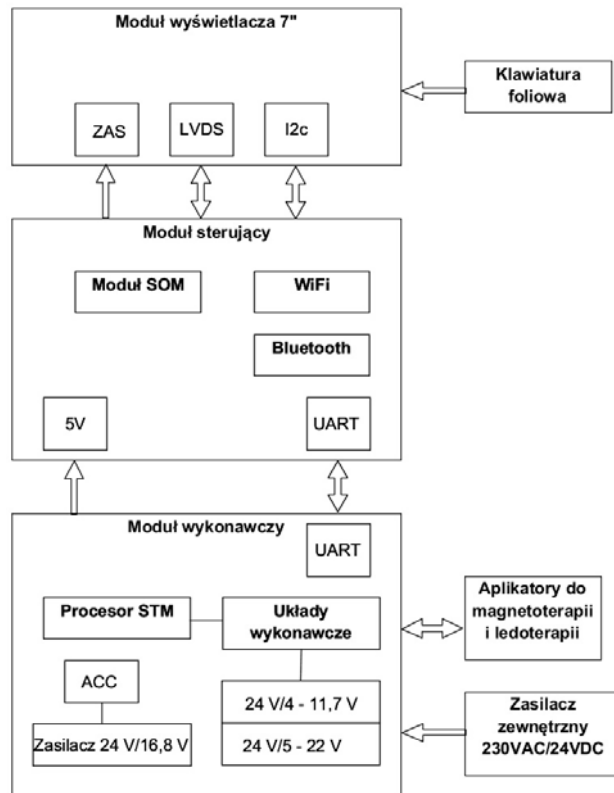
- moduł wyświetlacza,
- moduł sterujący z modułem SoM do obsługi komunikacji i interfejsu użytkownika,
- moduł wykonawczy z diagnostyką aplikatorów,
- zasilacz.

Zadaniem sterownika jest realizacja następujących funkcji:

- generowanie sygnałów przebiegów terapeutycznych,
- nadzorowanie pracy układów wykonawczych dostarczających sygnały do aplikatorów,
- zapewnienie komunikacji z użytkownikami o różnych poziomach uprawnień,
- sterowanie wyświetlaczem oraz panelem dotykowym,
- wymiana danych w ramach interfejsu użytkownika oraz odpowiednich protokołów transmisji,
- połączenie z Internetem za pomocą sieci bezprzewodowej WiFi,
- połączenie z Smartfonem za pomocą sieci bezprzewodowej łącza komunikacyjnego Bluetooth,
- nadzorowanie pracy całego urządzenia.

W sterowniku wytwarzane są sygnały terapeutyczne do impulsowego pola magnetycznego niskiej częstotliwości zawierające się w przedziale do 1000 Hz. Pola elektromagnetyczne w tym zakresie częstotliwości noszą

nazwę ELF „Ekstremely low frequency”, co oznacza ekstremalnie niskie częstotliwości emitowanego pola. Zastosowane zmienne pola magnetyczne, charakteryzują się niskim współczynnikiem tłumienia przy oddziaływaniu z obiektami biologicznymi. Z tego powodu zastosowane sygnały terapeutyczne znajdują zastosowanie w medycynie. Fale elektromagnetyczne w tym zakresie częstotliwości nie powodują zjawiska jonizacji ani zjawiska wzbudzenia, co nie naraża pacjenta na niekorzystne odległe skutki stosowania tych form terapii. Schemat blokowy systemu do terapii i rehabilitacji fizycznej został przedstawiony na rysunku 1.



Rys. 1. Schemat blokowy systemu do terapii i rehabilitacji fizycznej

Kompatybilność elektromagnetyczna - wymagania

Od sprzętu elektrycznego, wymaga się niskiego poziomu emisji zaburzeń elektromagnetycznych oraz odporności na zaburzenia różnego rodzaju. Sterownik wraz z aplikatorami został zaprojektowany jako urządzenie medyczne, dlatego wszystkie wymagania, jak i badania odnoszą się do tego typu wyrobu. Wymagania dotyczące kompatybilności zostały przedstawione w normie PN-EN 60601-1-2:2015-11 [1]. Na emisję zaburzeń elektromagnetycznych mają wpływ: oscylatory kwarcowe, układy powielania częstotliwości, układy przetwarzania zasilania do których należą wszelkiego rodzaju przetwornice napięcia. Swoją wkład do emisji zaburzeń elektromagnetycznych wnoszą też układy komunikacyjne zewnętrzne WiFi, Bluetooth jak i interfejsy wewnętrznej wymiany danych pomiędzy modułami sterownika i wyświetlaczem.

Moduł wyświetlacza

W sterowniku został zastosowany 7-calowy wyświetlacz RK070CU01-CT o rozdzielczości 1024 * 600 pikseli. Istotnym problemem jest zapewnienie niskiego poziomu emisji zaburzeń elektromagnetycznych. Stało się to możliwe przez zastosowanie interfejsu LVDS dla współpracy modułu sterującego z wyświetlaczem. W tym interfejsie sygnał różnicowy o małej amplitudzie pozwala na szybką transmisję danych przy jednocześnie małym zużyciu mocy i dobrej odporności na zakłócenia. Obecnie stosowane interfejsy LVDS są w stanie osiągnąć przepustowość do 3 Gb/s. W interfejsie LVDS prąd ze źródła prądowego o wartości natężenia 3,5 mA przepływa przez rezystor terminujący 100 Ω, połączony równolegle z impedancją wejściową odbiornika. Impedancja wejściowa odbiornika ma dużą wartość, zatem praktycznie cały prąd płynie przez rezystor terminujący. Powoduje to pojawienie się spadku napięcia 350 mV między wejściami odbiornika. Progowe napięcie wejściowe znajduje się na gwarantowanym poziomie 100 mV lub niższym, a taka czułość jest utrzymana w zakresie składowej sumacyjnej od 0 do 2,4 V. Takie rozwiązanie zapewnia duży margines szumów i tolerancję przesunięcia składowej sumacyjnej między nadajnikiem a odbiornikiem. Przy tych częstotliwościach transmisji danych wymagane jest specjalne zaprojektowanie obwodów drukowanych, zapewniające wyrównanie impedancji falowej dla poszczególnych sygnałów. Uzyskuje się to poprzez odpowiednie meandrowanie ścieżek na odpowiedniej grubości laminacie.

Moduł wyświetlacza do swojej pracy wymaga podania czterech napięć zasilających:

- do podświetlenia wyświetlacza 18 V/1 mA,
- napięć systemowych -6 V/1 mA, 9,6V /45 mA, 3,3V /45 mA.

Moduł wyświetlacza wyposażony jest w pojemnościowy panel dotykowy spełniający rolę klawiatury kontekstowej. Panel dotykowy komunikuje się z modułem sterującym za pomocą interfejsu I2C.

Moduł sterujący

Do obsługi komunikacji i potrzeb interfejsu użytkownika opracowano moduł sterujący do obsługi interfejsu użytkownika. Zastosowano w nim energooszczędny i wydajny moduł SoM (system on module) PICO-IMX6 firmy TechNexion. W module SoM są zbierane, przechowywane i przetwarzane informacje z poszczególnych układów oraz zarządzanie ich pracą. Umożliwia on także wymianę danych z procesorem w module wykonawczym po wewnętrznej magistrali transmisji szeregowej UART. Moduł SoM pracuje z częstotliwością zegara 24 MHz i powiela ją

w zależności od potrzeb na częstotliwość, od 400 MHz do 1 GHz. W module sterującym z napięcia 5V są wytwarzane wszystkie napięcia potrzebne do prawidłowej pracy modułu SoM i wyświetlacza. W module tym jest możliwe odtwarzanie komunikatów dźwiękowych zapisanych jako pliki avi. Współpracuje także z klawiaturą foliową.

Moduł wykonawczy

Moduł wykonawczy jest obsługiwany przez procesor STM32F103RE z 512 kB flash i 64 kB RAM. Układ ten pracuje z oscylatorem kwarcowym 8 MHz, którego częstotliwość jest następnie powielana do 72 MHz. W module tym są wytwarzane odpowiednie sygnały terapii i rehabilitacji fizycznej. Sygnały te są zamieniane na postać prądową dla aplikatorów wytwarzających pole magnetyczne. Dla aplikatorów magnetyczno – świetlnych ważne jest też odpowiednie zasilanie panelów LED i ich asynchronicznie lub synchronicznie kluczowanie zgodnie z polem magnetycznym. W module tym wykonywana jest diagnostyka aplikatorów. Badane są rodzaj aplikatora i jego ciągłość. Badanie mające na celu rozpoznanie rodzaju aplikatora jest prowadzone przed zabiegiem i powtarzane w cyklu co 100 ms. Rozpoznanie to uzyskuje się poprzez pomiar rezystora kodującego aplikator. Cykl pomiarowy powtarzany jest pięciokrotnie. W przypadku stwierdzenia różnic w pobranych próbkach cykl pomiarowy się powtarza. Podczas trwania terapii, gdy poziom zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoki, takie badania nie są prowadzone. Rozpoznanie uszkodzonego aplikatora następuje poprzez pomiar ciągłości aplikatora w cyklach 10/12 s w zależności od rodzaju ustawionego zabiegu. Pomiar ten przeprowadza się poprzez dodanie do sygnału terapeutycznego sygnału testowego o poziomie 25% najniższego poziomu intensywności. Niska wartość dodanego sygnału testowego i niezbyt częsty cykl badania są ważne z punktu widzenia zaburzeń terapii. Prowadzenie testu w chwili ciszy między grupami impulsów gwarantuje mały poziom zaburzeń elektromagnetycznych. Podczas trwania terapii odłączenie aplikatora, a przez to brak jego ciągłości zostanie zauważony w czasie krótszym od 10/12 s w zależności od rodzaju ustawionego zabiegu i będzie sygnalizowane sygnałem dźwiękowym. Wewnętrzna wymiana danych między procesorami wewnątrz sterownika odbywa się zabezpieczonym protokołem MODBUS po magistrali transmisji szeregowej UART. W przypadku uszkodzenia ramki danych, dane są przesyłane powtórnie. W sterowniku zastosowano filtry poprawiające odporność na zaburzenia elektromagnetyczne. W tym module wytwarzane jest większość napięć potrzebnych do pracy pozostałych modułów. Są to napięcia regulowane potrzebne do zabiegu ledoterapii z zakresu od 5 do 22 V i wydajności prądowej 3 A. Również wytwarzane są regulowane napięcia z zakresu od 4 do 11,7 V i wydajności prądowej 2 A. potrzebne do prawidłowej pracy źródeł prądowych.

Moduł zasilania ładowarki akumulatorów

Sterownik jest przystosowany do współpracy z zasilaczem zewnętrznym 230 V/50/60Hz. Z zasilacza do sterownika jest podawane napięcie 24 VDC. Jednakże sterownik ma wbudowany akumulator, umożliwiający jego bezprzerwową pracę podczas awarii zasilania, lub w warunkach terenowych przy braku napięcia sieciowego. Przykładem takich warunków zasilania jest zastosowanie systemu w weterynarii, gdzie sterownik powinien pracować z zasilania akumulatorowego. Do baterii podłączony jest układ licznika ładunku, który mierzy poziom naładowania i przekazuje informację o nim do procesora. Zaimplementowane w mikroprocesorze algorytmy

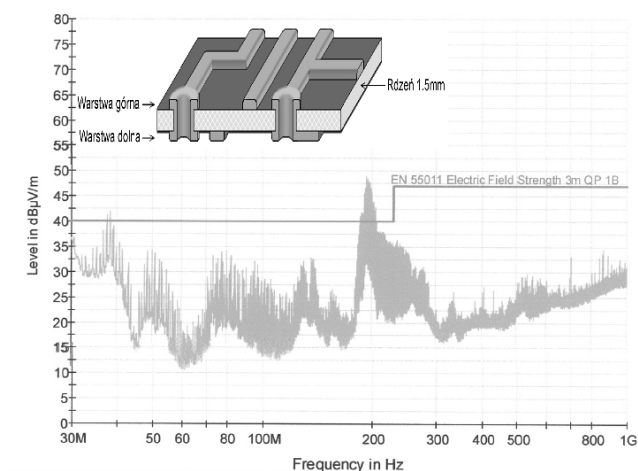
pozwalają określić czy zgromadzona w baterii energia jest wystarczająca do przeprowadzenia pełnego zabiegu magnetostymulacji i podjąć odpowiednie działania. Ładowaniem baterii i załączaniem jej do systemu steruje kontroler ładowania baterii, zintegrowany z układem regulatora impulsowego, który ustala napięcie ładowania i napięcie zasilania dla całego systemu.

Łączy Bluetooth i WiFi

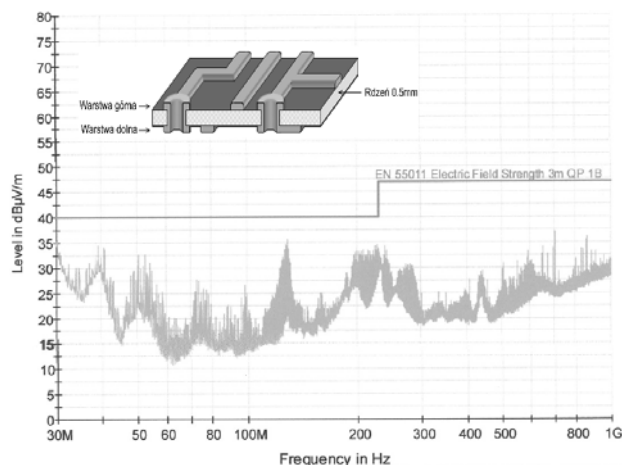
Sterownik zawiera kanały dostępu danych poprzez łącza: Bluetooth i WiFi w przewidzianych dla nich standardach. Zastosowany moduł WiFi WF111 jest w pełni zintegrowanym pojedynczym modułem 802.11 b/g/n z pasma 2,4 GHz przeznaczonym do przenośnych i zasilanych baterijnie aplikacji. Jest prostym rozwiązaniem dla urządzeń, które obsługują system operacyjny i stos TCP/IP. Moduł Bluetooth BT111 Smart Ready HCI jest przeznaczony do zastosowań, w których wymagana jest zarówno łączność Bluetooth classic, jak i Bluetooth low energy. Moduł pracuje w paśmie częstotliwości 2,4 GHz W sterowniku zastosowano zabezpieczenia w transmisji danych poprzez szyfrowanie danych.

Badania kompatybilności elektromagnetycznej - emisja

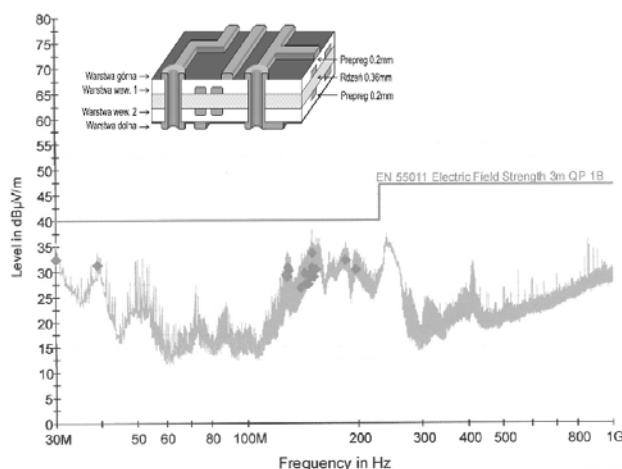
W zakresie kompatybilności elektromagnetycznej sterownik wraz z podłączonymi aplikatorami został poddany wszechstronnym badaniom w zakresie odporności oraz emisji. Sterownik został przebadany w akredytowanym laboratorium według wymagań normy PN-EN 60601-1-2:2015-11 [1]. W sterowniku zastosowano zasilacz z certyfikatem potwierdzającym spełnienie jego parametrów do zastosowania w urządzeniach medycznych. Jednakże jednostka akredytowana ma obowiązek sprawdzenia zarówno emisji polowej, jak i emisji do sieci całego systemu składającego się ze sterownika i aplikatorów. Moduły WiFi i Bluetooth również posiadają certyfikaty medyczne, dlatego też sprawdzeniu podlegają wyłącznie skrajne kanały z paśmie częstotliwości dla nich przeznaczonych. Na rysunkach 2, 3 przedstawiono przykładowo wpływ grubości obwodu drukowanego przy tej samej topologii druku w dwuwarstwowej wersji wykonania na emisję zaburzeń elektromagnetycznych ze sterownika wraz podłączonymi aplikatorami. Na rysunku 4 przedstawiono poziom emisji zaburzeń dla systemu przy zastosowaniu zasilacza w czterowarstwowej wersji wykonania. Pozostałe warunki badania nie ulegały zmianie. Badaniom podlegała również emisja ze sterownika do zasilającej sieci elektroenergetycznej.



Rys.2. Poziom emisji zaburzeń elektromagnetycznych ze sterownika dla zasilacza w wykonaniu dwuwarstwowym o grubości rdzenia 1,5 mm



Rys.3. Poziom emisji zaburzeń elektromagnetycznych dla zasilacza w wykonaniu dwuwarstwowym o grubości rdzenia 0,5 mm

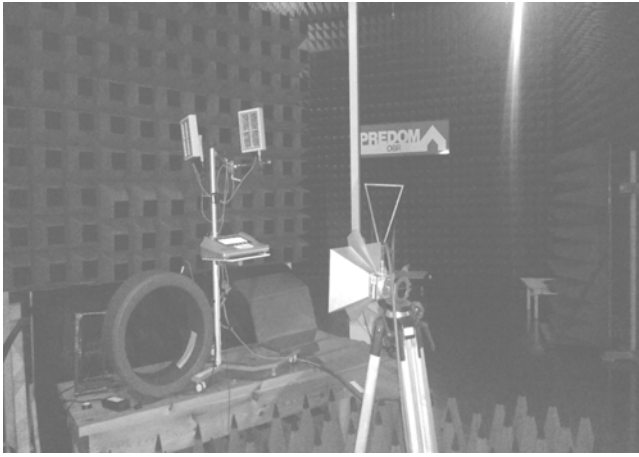


Rys.4. Poziom emisji zaburzeń elektromagnetycznych dla zasilacza w wykonaniu czterowarstwowym o grubości rdzenia 0,36 mm i 0,2 mm warstw prepreg

Badania kompatybilności elektromagnetycznej - odporność

Badania odporności na zaburzenia elektromagnetyczne były przeprowadzone dla sterownika z podłączonymi aplikatorami. Według wymagań normy PN-EN 60601-1-2:2015-11 [1] badania podstawowe odporności zostały przeprowadzone w dwóch zakresach pomiarowych: 80 MHz – 1 GHz i 1 GHz – 2,7 GHz. Dla tego pasma wymagany normą poziom zaburzeń to 10 V/m. Odporność ta została potwierdzona poprzez uzyskanie pozytywnych wyników badań kompatybilności elektromagnetycznej. Podczas badania odporności należało przeprowadzić analizy wszystkich ryzyk związanych z użyciem urządzenia medycznego w różnych środowiskach leczenia, szpitalnego lub domowego, z uwzględnieniem norm dotyczących urządzeń medycznych takich jak: PN-EN 60601-1:2011 [2], PN-EN 60601-1-11:2015-09 [3], PN-EN 62366-1:2015 [4], PN-EN 62304:2010 [5], PN-EN ISO 14971:2012 [6]. Zapisy w tych normach wymagają przeprowadzenia analizy wpływu środowiska elektromagnetycznego na działanie urządzenia medycznego w warunkach jego zainstalowania. Rozpatrywane ryzyka związane są zarówno ze sprzętem, jak i oprogramowaniem. Na fotografii 1 przedstawiono stanowisko badawcze do badania odporności na zaburzenia elektromagnetyczne.

Badaniu podlegała odporność sterownika w różnych zakresach częstotliwości, np. użytkowanych przez innych użytkowników np. telefonię komórkową co przedstawiono w tabeli 1.



Fot.1. Stanowisko badawcze do badania odporności na zaburzenia elektromagnetyczne.

Tabela 1. Wymagania do badania urządzeń medycznych w różnych zakresach częstotliwości

Zakres [MHz] f śr. [MHz]	Użytkownik	Modulacja	Poziom odporności [V/m]
80 - 1000	Pasmo ogólne	80% AM, dla 1kHz	10
1000 - 2700	Pasmo ogólne	80% AM, dla 1kHz	10
380 - 390 385	TETRA 400	Impulsowa 18 Hz	27
430 - 470 450	GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
704 - 787 710 745 780	LTE Band 13, 17	Impulsowa 217 Hz	9
800 - 960 810 870 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsowa 18 Hz	28
1700 - 1990 1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Impulsowa 217 Hz	28
2400 - 2570 2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsowa 217 Hz	28
5100 - 5800 5240 5500 5785	WLAN, 802.11 a/n,	impulsowa 217 Hz	9

Podsumowanie

Sterownik był poddany ruderlinskiównież badaniom z zakresu odporności na zaburzenia elektromagnetyczne

takie jak zaburzenia typu ESD, BURST, SURGE, CWS o wymaganych normą PN-EN60601-1-2:2015-11 [1] poziomach. W artykule przedstawiono istotne z punktu widzenia analizy zaburzenia polowe w zakresie emisji oraz odporności. Przedstawiono również wpływ subtelnych różnic w projekcie na wynik końcowy badań na przykładzie konstrukcji zasilacza. Omawiany sterownik w formie prototypu pomyślnie przeszedł wszystkie wymagane normą badania jako urządzenie medyczne i jest w trakcie oczekiwania na wydanie certyfikatu.

Autorzy: mgr inż. Jerzy Chudorliński, Instytut Tele- i Radiotechniczny, Centrum Badawcze Technologii Teleinformatycznych, ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa E-mail: jerzy.chudorlinski@itr.org.pl, mgr inż. Piotr Prystupkiuk, Instytut Tele- i Radiotechniczny, Centrum Badawcze Technologii Teleinformatycznych, ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa E-mail: piotr.prystupkiuk@itr.org.pl, mgr inż. Karol Makowiecki, Instytut Tele- i Radiotechniczny, Centrum Badawcze Technologii Teleinformatycznych, ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa E-mail: karol.makowiecki@itr.org.pl, mgr inż. Andrzej Gacek, Instytut Tele- i Radiotechniczny, Centrum Badawcze Technologii Teleinformatycznych, ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa E-mail: andrzej.gacek@itr.org.pl.

Artykuł powstał w ramach Projektu RPMA.01.02.00-14-6195/16 pod nazwą „Wielofunkcyjny system do terapii i rehabilitacji fizycznej, wykorzystujący zaawansowane technologie ICT” finansowanego poprzez: Regionalny Program Operacyjny Województwa Mazowieckiego na lata 2014-2020 Oś priorytetowa I Wykorzystanie działalności badawczo-rozwojowej w gospodarce Działanie 1.2 Działalność badawczo - rozwojowa przedsiębiorstw.



LITERATURA

- [1] PN-EN60601-1-2:2015-11 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
- [2] PN-EN60601-1:2011 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- [3] PN-EN60601-1-11:2015-09 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
- [4] PN-EN62366-1:2015 Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- [5] PN-EN62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania
- [6] PN-EN ISO14971:2012 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych