

13054KLI, Elektrotehnički fakultet u Beogradu

Medicinska instrumentacija

doc. dr Nadica Miljković

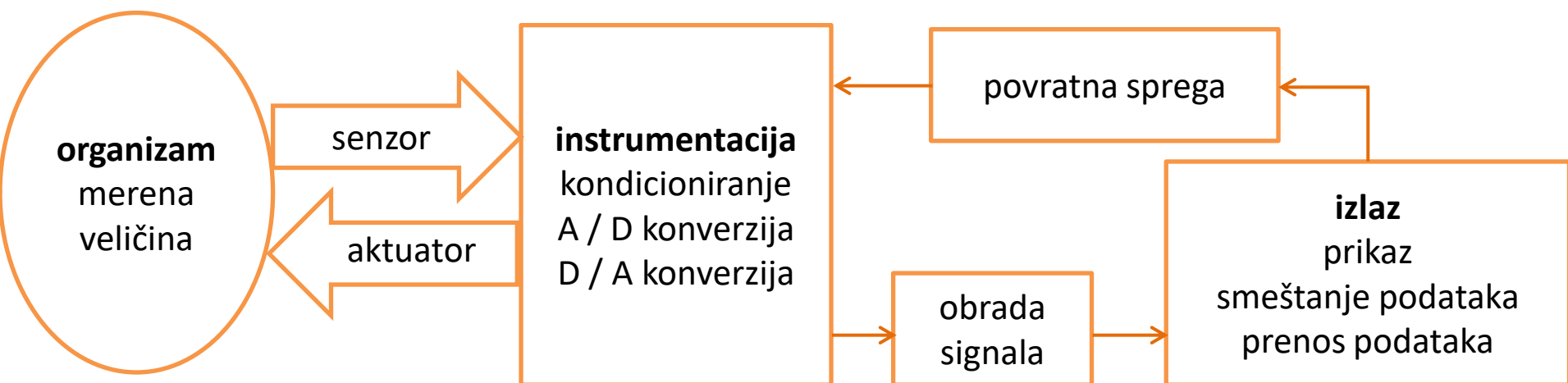
Medicinska instrumentacija – definicija

- Medicinski uređaj je uređaj koji služi u medicinske svrhe i koji se ne zasniva na hemijskim reakcijama da bi postigao željeni efekat (https://en.wikipedia.org/wiki/Medical_Device_Regulation_Act, Medical Device Amendments, USA, pristupljeno 26.02.2019.)
- Medicinski uređaj se razlikuje od drugih električnih uređaja po tome što:
 - izvor signala je živo tkivo i/ili
 - energija se primenjuje na živo tkivo
- Medicinski uređaj je električni ili mehanički uređaj koji se koristi u medicinskim primenama
 - pod električnim uređajem podrazumevaju se i uređaji čiji se rad zasniva na elektrohemijskim i elektromehaničkim pojavama

Projektovanje medicinskih uređaja

- Prilikom projektovanja uređaja, potrebno je prilagoditi karakteristike uređaja prema:
 - potrebama merenja
 - spoljni uslovi u kojima se uređaj koristi okruženje, bezbednost, pouzdanost i sl.
 - tehničkim karakteristikama
 - brzina, snaga, rezolucija, opseg i dr.

Blok dijagram medicinskog uređaja



Blok dijagram medicinskog uređaja koji može da služi i za dijagnostiku i za terapiju.

Prikazani su samo osnovni elementi jednog uređaja.

Šema uključuje uređaje koji su zasnovani na primeni računara.

Direktna i indirektna merenja u medicini

- Direktno merenje
 - meri se željena fizička veličina direktno
 - primer?
- Indirektno merenje
 - meri se veličina koja je povezana sa željenom fizičkom veličinom
 - direktno i indirektno merene fizičke veličine su u zavisnosti koja je poznata (električni model, u opštem slučaju matematički model zavisnosti)
 - primer?
- Kalibracija (tzv. *Null* merenje)

Klasifikacija medicinskih uređaja

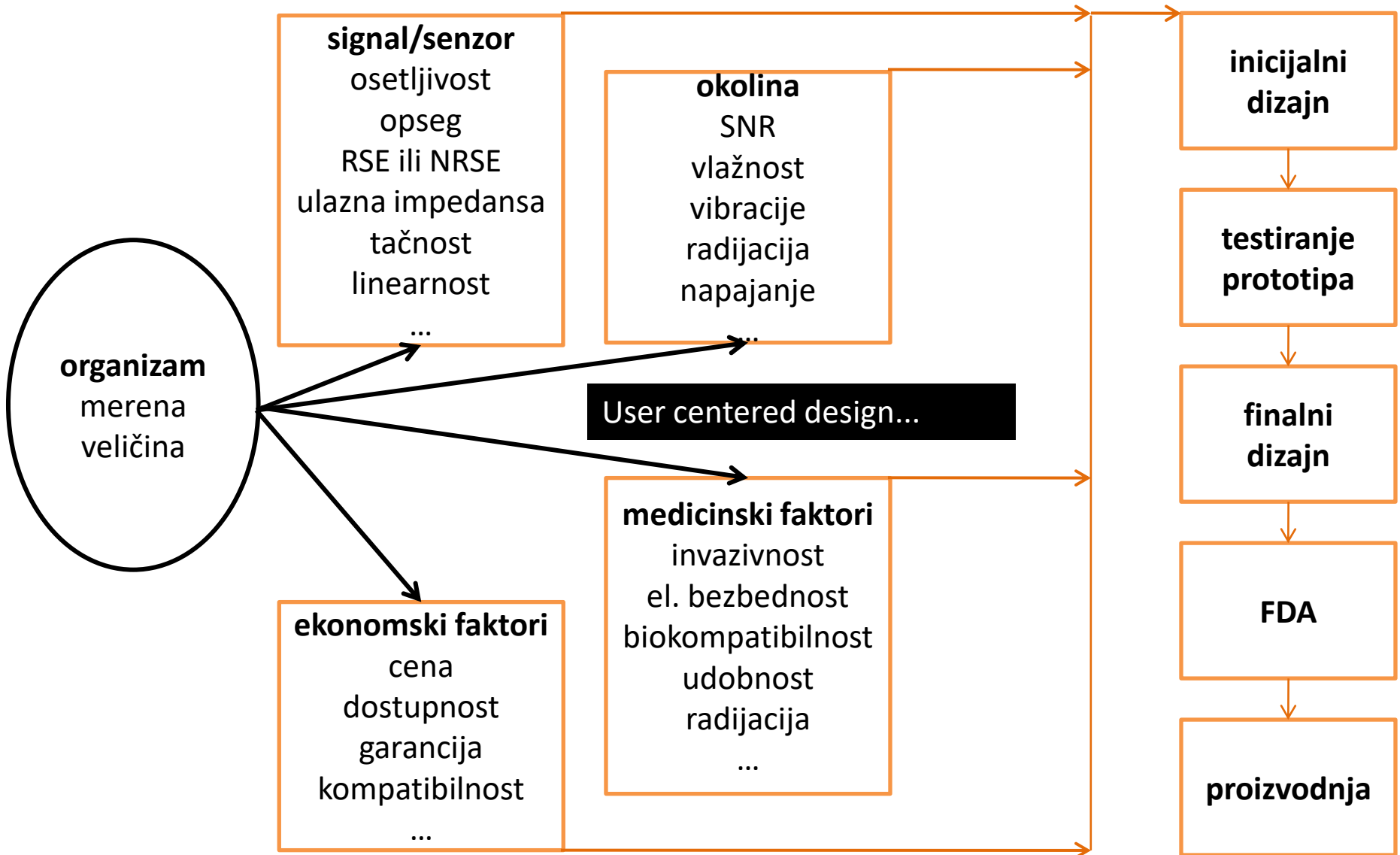
- Prema veličini koja se meri
 - pritisak, protok, temperatura, ...
- Prema principu rada
 - rezistivni,
 - induktivni,
 - kapacitivni,
 - ultrazvučni,
 - elektrohemijski i drugi.
- Prema organskom sistemu čiji se rad ocenjuje merenjem signala
 - kardiovaskularni,
 - pulmonarni i drugi.
- Prema kliničkom okruženju
 - pedijatrijski,
 - kardiološki i drugi.

Ograničenja prilikom realizacije

- Ograničenja zavise od same fizičke veličine koja se meri ili od tkiva/organa kome se prenosi energija.
- Merna varijabilnost
 - postoji na svim nivoima organizma,
 - oslikava interakciju između različitih fizioloških sistema,
 - zavisi od velikog broja povratnih sprega koje nisu poznate,
 - uvode se statistički proračuni i metode (primer?).
- Bezbednost
 - predstavlja primarni cilj prilikom projektovanja,
 - odnosi se na bezbednost pacijenata, medicinskog osoblja, ali i uređaja u kliničkom okruženju.
- Zahtevi korisnika
 - pouzdanost uređaja,
 - jednostavnost prilikom upotrebe i dr.

Prenos podataka...

Proces projektovanja (eng. *life cycle*)



Ulazni signali medicinskih uređaja

- Svaki instrument ima ulaze koji su željeni i koji nisu željeni.
- Neželjeni ulazi instrumenta se dele na:
 - *Interfering* - najčešće nisu korelisani sa merenom veličinom, pa ih je jednostavno otkloniti (npr. šum na 50/60 Hz)
 - *Modifying* – najčešće jesu korelisani sa merenom veličinom, pa ih nije jednostavno ukloniti (npr. šum disanja na EKG signalu)
- Željeni ulaz je merena fizička veličina koja se najčešće naziva *Measurand* – najčešće je relativno male amplitude u odnosu na ostale ulaze (Kako se izdvaja? Koje se tehnike koriste)

Regulatorni postupak

- Medicinski uređaji se, prema regulativama koje moraju ispuniti, dele na klasu I, klasu II i klasu III. Implanitibilni uređaji (npr. *pacemaker*) najčešće pripadaju klasi III uređaja.
- Ova regulativa se, u najvećoj meri, odnosi na bezbednost uređaja.
- Iz ovog procesa, najčešće se izuzimaju uređaji koji se koriste u svrhu istraživanja.
- Klasa I (generalno)
 - Proizvođač mora da obavi registraciju i ispuni druge uslove koji su definisani regulativom.
- Klasa II (eng. *performance standard*)
 - Postoji 800 standarda koji moraju biti zadovoljeni.
- Klasa III (eng. *premarketing approval*)
 - Proizvođač mora da dokaže bezbednost uređaja pre izlaska uređaja na tržište.

Više na: FDA (U. S. Food and Drug Administration): Classify your medical device, <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/default.htm>, pristupljeno 26.02.2019.

Više na: http://www.egr.msu.edu/classes/ece445/mason/Files/2-Basics_ch1.pdf, Michigan State University, Biomedical Instrumentation ECE 445 course, pristupljeno 26.02.2019.

Regulatorni postupak

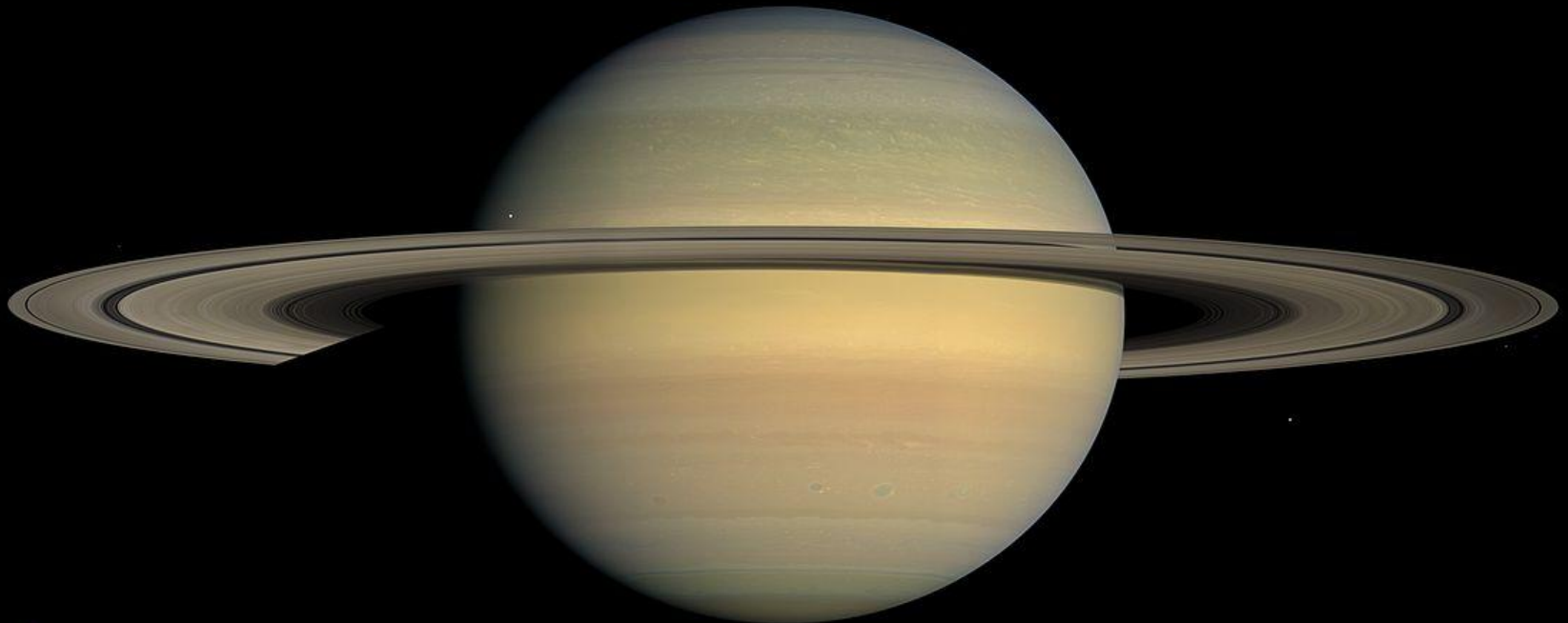
- FDA 510(k) process (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm070201.htm>, pristupljeno 26.02.2019.) – prediktivni regulatorni postupak, u kome se uređaj, za koji se sprovodi regulatorni postupak, poredi sa postojećim uređajem na tržištu
- CE marketing – 25. maja 2017. godine na sanganu su stupile nove regulacione procedure European Medical Device Regulations, <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/>, pristupljeno 26.02.2019. Nova pravila donose strožije procedure, ali veće poverenje pacijenata.
- CE – evropska usaglašenost (fr. *Conformité Européenne*) je oznaka na uređajima u Evropi (može se naći i u drugim delovima sveta), a označava da uređaj zadovoljava postojeće standarde.
- Regulative su podložne promenama u praksi! -> potrebno je vršiti periodičnu reviziju postojećih regulativa.



CE marking, Wikipedia, https://en.wikipedia.org/wiki/CE_marking, pristupljeno 26.02.2019.
CE marking, European Commission, <http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>, pristupljeno 26.02.2019.

Statičke i dinamičke karakteristike medicinskog uređaja

- Karakterizacija instrumenata omogućava njihovo međusobno poređenje i omogućava uvid u potrebe za dizajnom novih uređaja.
- Karakteristike instrumenta mogu biti: statičke karakteristike i dinamičke karakteristike.



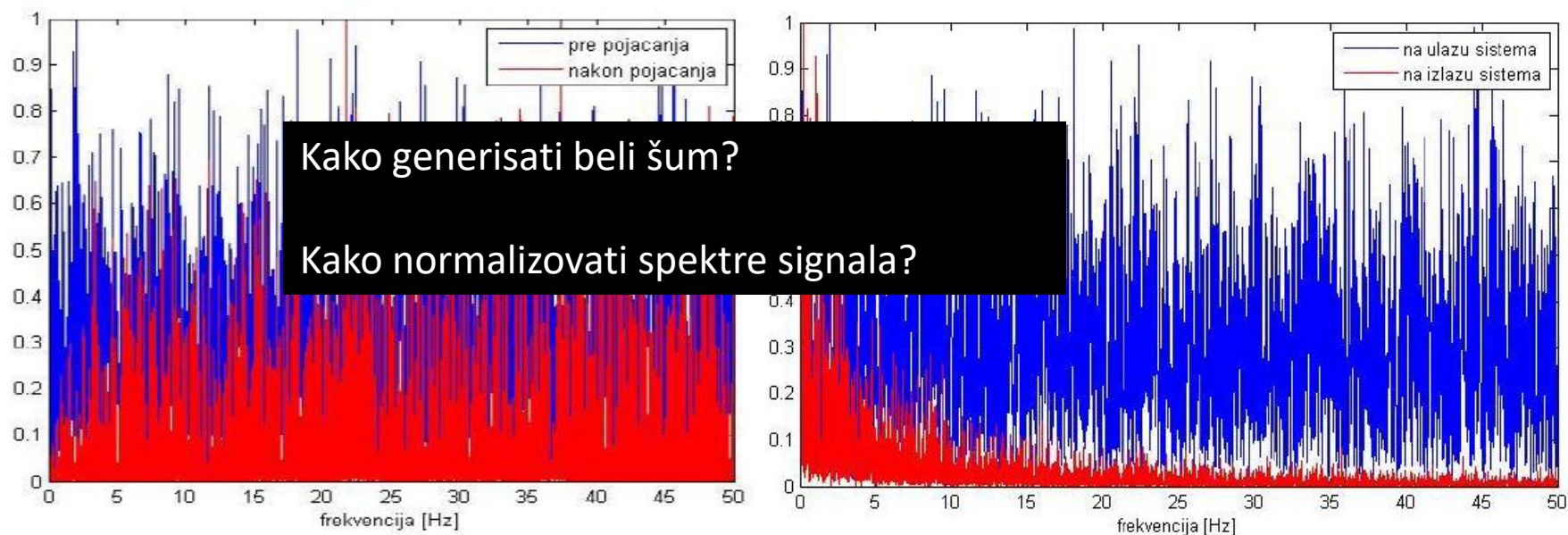
Statičke karakteristike medicinskih uređaja

- Tačnost
 - Definiše se kao razlika između tačne vrednosti i merene vrednosti.
 - Može se računati apsolutna i relativna tačnost.
 - U slučaju da tačna vrednost nije poznata koristi se nominalna vrednost fizičke veličine (koja je nekom konvencijom usvojena kao tačna, npr. etalon).
- Preciznost
 - Visoka preciznost \neq visoka tačnost.
- Rezolucija
 - Najmanji inkrement koji može biti izmeren sa određenom sigurnošću.
- Osetljivost
 - Za linearnu zavisnost, računa se kao odnos promene na ulazu i na izlazu.
 - Za nelinearnu zavisnost, računa se kao koeficijent pravca tangente za neku tačku karakteristike.
- Ponovljivost
 - Sposobnost instrumenta da na svom izlazu daje istu vrednost za ponovljeni ulaz u toku nekog vremena.

Dinamičke karakteristike medicinskih uređaja

- Dinamičke karakteristike definišu se kao relacija izlaza medicinskog uređaja u odnosu na ulaz koji je promenljiv u vremenu.
- Većina medicinskih uređaja može da se opiše korišćenjem jednostavnih linearnih diferencijalnih jednačina.
- Većina sistema ima karakteristiku koja je I ili II reda.
- Praktična evaluacija dinamičkih karakteristika:
 - Na ulaz uređaja se dovodi neki karakteristični signal (step funkcija, sinusoida ili beli šum)
 - Definiše funkcija prenosa uređaja, kad god je to moguće (kada?)

Primer računanja dinamičke karakteristike



- Merenje propusnog opsega elektrofiziološkog pojačavača – propuštanje belog šuma relativno niske amplitude kroz elektrofiziološki pojačavač i poređenje ulaza i izlaza u frekvencijskom domenu.
- Diplomski rad Nenad Popović “Projektovanje uređaja za merenje i frekvencijsku analizu elektrogastrografskih signala”, Univerzitet u Beogradu – Elektrotehnički fakultet, 2015. (rad je nagrađen II nagradom ETF BAFA U.S.A., <http://alumni.etf.bg.ac.rs/>, pristupljeno 26.02.2019.)

MEDICINSKA INSTRUMENTACIJA
ZASNOVANA NA PRIMENI RAČUNARA

Primena računara u biomedicinskoj instrumentaciji

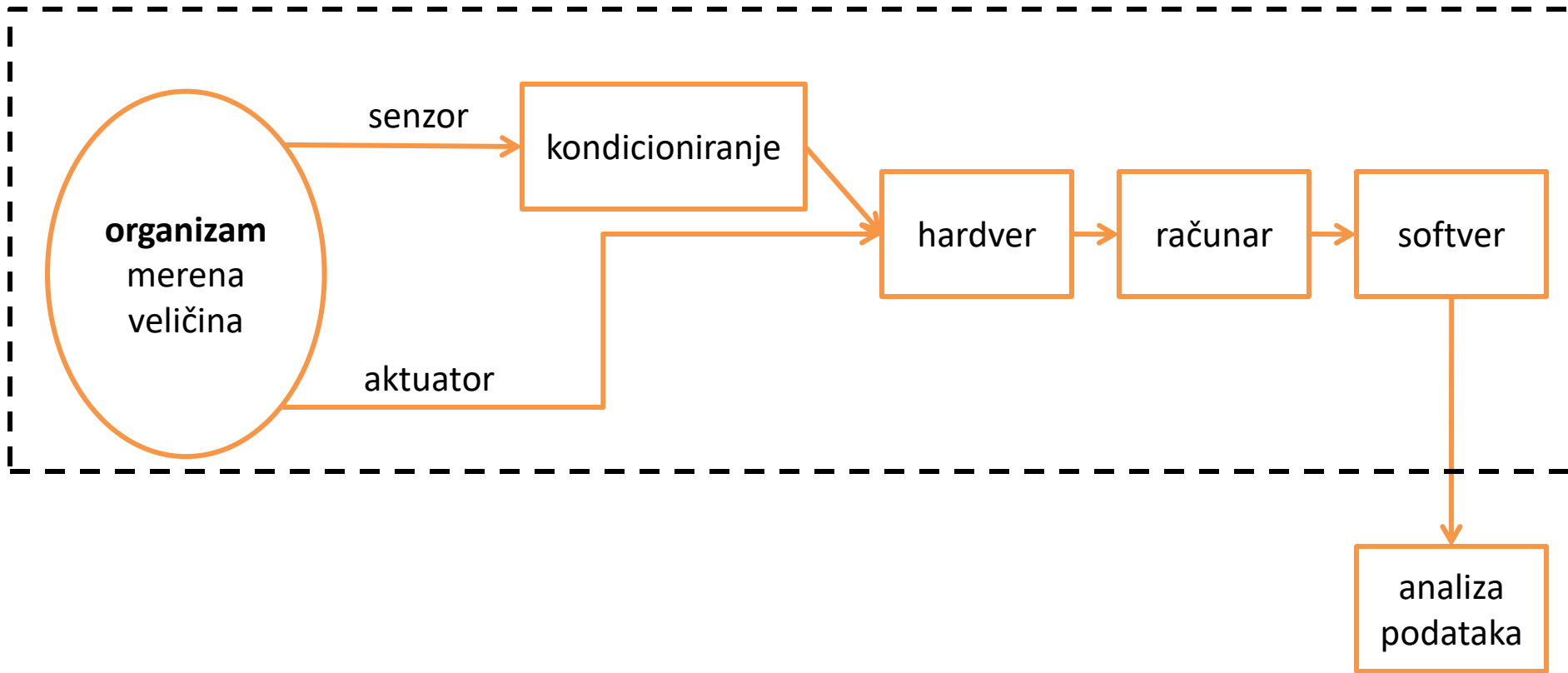
- Generalna rasprostranjenost i primena personalnih računara, omogućila je da hardver i softver koji su komercijalno dostupni nađu svoju primenu i u medicinskoj instrumentaciji.
- Računari se koriste za prikupljanje podataka, manipulaciju i procesiranje podataka, a mogu poslužiti i kao radne stanice.
- Računar može da omogući istovremeni rad više medicinskih uređaja/modula koji su povezani.

Software-based development?

1. modularnost
2. cena

Primena računara u biomedicinskoj instrumentaciji

sistem za akviziciju podataka



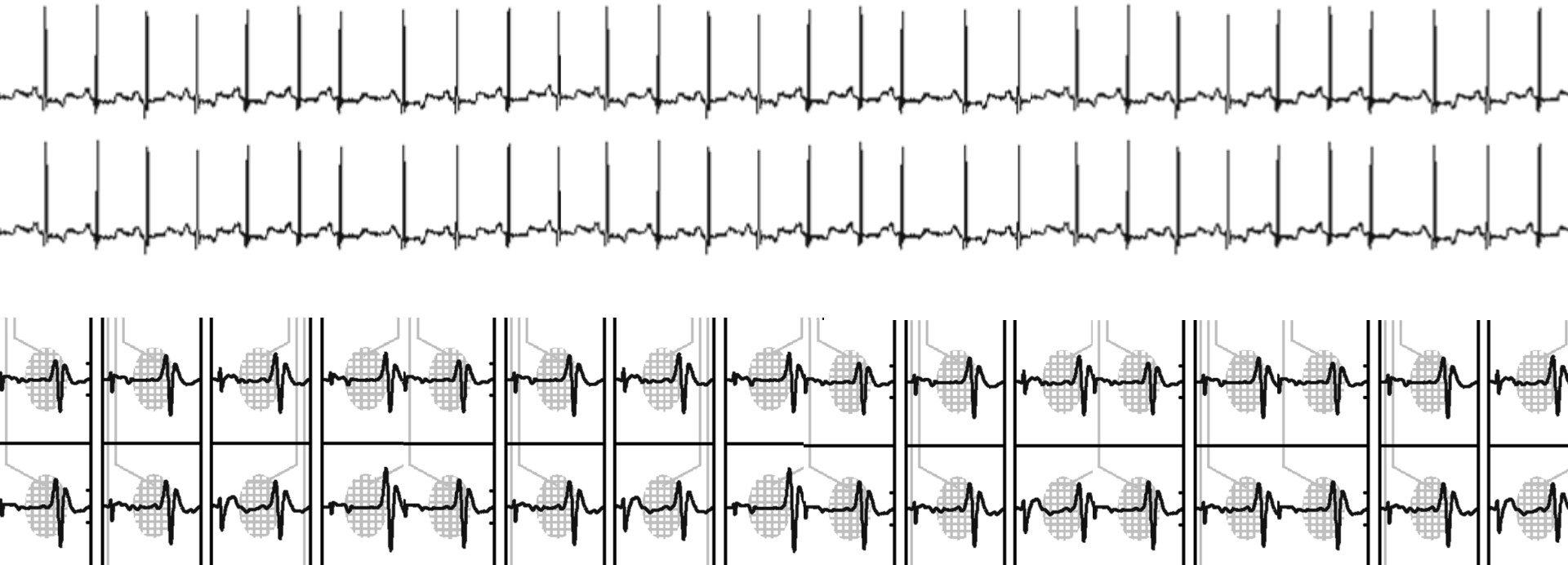
Jedna tipična konfiguracija biomedicinskog mernog uređaja zasnovana na primeni računara je data na slici.

Dodatni korisni linkovi i literatura

- Medical Instrumentation: Application and Design, 2nd Edition, Ed. Webster JG, Houghton Mifflin Company, Boston, Toronto, 1992.
- https://en.wikipedia.org/wiki/Medical_device, pristupljeno 26.02.2019.
- http://www.grasupport.com/FDA_MED_DEVICE.html, pristupljeno 26.02.2019.

Zadaci za rad

- Elektrofiziološki instrumenti – podsetnik
- Osnovne karakteristike instrumenata (statičke i dinamičke)
- Tehnička dokumentacija instrumenta



Primer

Specifikacije ulaznog signala instrumenta i senzora

- fizička veličina koja se meri (njene karakteristike),
- ulazni signal – diferencijalni, RSE (eng. *referenced single-ended*),
- CMRR (eng. *common mode rejection ratio*),
- radni opsezi (frekvencijski, naponski, promenljivi / fiksni),
- eng. *overload ranges* – ulaz koji neće dovesti do oštećenja na instrumentu,
- osetljivost,
- ulazna impedansa,
- princip rada senzora,
- kašnjenje,
- frekvencijska karakteristika,
- izolacija,
- dimenzije,
- rukovanje sensorima,
- i druge.

Primer

Specifikacije ugrađenih metoda za obradu signala

- metode za obradu signala,
- kompenzacija (npr. linearizacija),
- filtriranje.

Sadrži detaljan opis metoda i tehnika za obradu signala.

Primer

Specifikacija izlaznog signala instrumenta

- vrsta izlaznog signala (napon, struja, slika,),
- opseg izlaznog signala,
- snaga izlaznog signala,
- impedansa,
- brzina prikaza izlaznog signala (*frames per second*),
- vremensko kašenjenje,
- i drugi.

Specifikacija instrumenta dodatno sadrži i:

- greške i pouzdanost mernog instrumenta (merna nesigurnost tipa B) i
- fizičke i ostale karakteristike (npr. materijali, napajanje).

