

SIM-02 Univerzális kardiológiai szimulátor

Farkas László és Tóth Péter, Labtech Kft.

Az EKG szerepe napjainkban

A hazai és nemzetközi kutatások az elmúlt időben arra hívták fel a figyelmet, hogy a szív- és érrendszeri megbetegedések okozta elhalálozások vezető elhalálozási okká léptek elő. A szív- és érrendszeri megbetegedések legelfogadottabb diagnosztikai eszköze még napjainkban is a több mint száz éves múlttal rendelkező EKG berendezés. A kor fokozott méretcsökkentési igényeinek következtében ma már a berendezés olyannyira összezsugorodott, hogy helyette készüléket szokás emlegetni. Az EKG készülék a szívizom összehúzódásakor leadott elektromos jelek vizsgálatán keresztül ad képet a szív működéséről, esetleges elváltozásairól. Az ilyen típusú megbetegedések számának rohamos növekedésének következményeként, egyre fokozottabb igény merül fel mind hazai, mind globális szinten a rendszeres szűrővizsgálatokra.

A legelterjedtebb vizsgálat típus a nyugalmi (konvencionális) EKG vizsgálat, de egyre szélesebb körben használják a terheléses, vagy a 24 órás ambuláns (Holter EKG) vizsgálatokat is. Számos EKG típust gyártanak világszerte: megkülönböztetünk nyugalmi, terheléses és Holter rekordereket. Az EKG készülékek felépítésük alapján két csoportra oszthatóak: hő-papír alapú és PC-alapú EKG; az elektródák csatlakozási módja szerint szintén két csoport terjedt el: a banándugós és a patentos kivitelezésű modellek, ezen felül az amerikai és európai szabványban előírt elvezetésekre vonatkozó színkódok is különböznek.

Az EKG szimulátor felhasználása

Az EKG készülékek által mért különböző paraméterek igazolásához és a rendszeres kalibrálásához nélkülözhetetlen egy kalibrált EKG páciens-szimulátor (továbbiakban: szimulátor). Ez a készülék a különböző elvezetésekhez tartozó kapcsain az emberi szívhez hasonló elektromos jelet állít elő. Beállítástól függően lehetnek ezek a jelek egészséges ember szívéhez hasonlóak, vagy akár aritmiákat is tartalmazó jelek. Egy sokoldalú szimulátor nem csupán a különböző EKG készülékek pontos kalibrálásához használható: oktatási céllal felhasználhatják akár egyetemeken szemléltetőeszközként, vagy akár a készülékek értékesítésében is támaszt nyújthatnak a disztribútoroknak. Az értékesítők egy megfelelő szemléltető eszköz birtokában a nemzetközi porondon könnyebben érhetnek el sikereket a különböző kardiológiai termékek árusításakor.

Az általunk készített szimulátor tervezeti fázisában készített piackutatásunkból kiderült, hogy a nemzetközi piacon a korábbiakban nem volt olyan univerzális szimulátor, amely egyszerre tudott megfelelni a legkülönfélébb igényeknek. Ilyen igény például, hogy a szimulátor egyszerre rendelkezzen gyártóktól független EKG készülék és vérnyomásmérő

készülék beméréséhez, kalibrálásához és hitelesítéséhez szükséges funkciókkal. Az általunk kifejlesztett szimulátor tulajdonságának köszönhetően a készülék egyszerre képes a szoros összefüggésben álló EKG jel és vérnyomásméréshez szükséges alapjel előállítására. A nemzetközi piacon egyedülálló módon a termék vérnyomásmérő modulja egyesíti az oszcillometriás- és az auszkultációs mérési technikákat, hiánypótlóan újszerű lehetőséget kínálva ezzel a komplett kardiológiai terheléses munkahelyek szimulációs funkcióinak az ellátására. Ezen felül a készülék alkalmas számos a terheléses vizsgálatokon használt ergométer és treadmill vezérlő funkcióinak ellátására is.

Ilyen módon tehát a kifejlesztett termék alkalmas egy komplett terheléses mérőlabor szimulálására, bemutatására és ellenőrzésére.

Műszaki paraméterek

A termék egy 8051-es architektúrájú, több célú, ipari automatizálásban használatos, rendkívül megbízható mikroprocesszor magra épül. A mag össze van kapcsolva egy nagy memóriakapacitású SD kártyával, amely többek között a valós malgikus ritmuszavart tartalmazó EKG jelek mintáit tartalmazza. Az EKG jelek előállításáért a mikroprocesszor DAC modulja és egy MUX a felelős. A jelek kondicionálását, szintillesztését műveleti erősítőkből felépített fokozat látja el.



1. ábra. SIM-02 EKG- és BP szimulátor

A készülék univerzális EKG csatlakozó felülettel és egy áttekinthető, menü vezérelt LCD kijelzővel van ellátva. Így a különböző szimulációs funkciók kiválasztása kényelmes, kezelése egyszerű a felhasználó számára. A terméket cégünk kardiológiai termékeinek [ambuláns EKG Holterrek és ABP (vérnyomásmérő) készülékek, valamint nyugalmi- és terheléses EKG-k] forgalmazása során kiépített nemzetközi disztribúciós hálózatán keresztül export piacokon kívánja értékesíteni.

Amint azt a bevezető szakaszban is említettük a szimulátor akár hosszú idejű Holter EKG, akár nyugalmi EKG, akár terheléses EKG felvételezéshez szükséges alapjelet egyszerre képes előállítani. Egy mini-USB csatlakozón keresztül a számítógéphez csatlakoztatva treadmill és ergométer terhelőeszköz szimulálására is alkalmas. Valamint kuriózumként a készülék egyszerre képes a terheléses vizsgálatokon párhuzamosan megfigyelt EKG és vérnyomásméréshez szükséges alapjel szimulálására. Ezen funkció teszi egyedülállóvá készülékünket az EKG szimulátor-piacon.

A kereskedelmi forgalomban kapható más gyártók által készített EKG szimulátorok felhasználási területe kivétel nélkül behatárolt, legnagyobb részük kizárólag csupán konvencionális nyugalmi EKG-jeleket szimulál, emiatt egyszerűbb feladatokra használhatóak: EKG-felvételező eszköz ellenőrzése egy gyorseszttel, valamint kalibrálásokra alkalmazható.

A Labtech Kft. szimulátora ezen alapfunkciók mellett egy komplett 24 órás Holter-felvételezést, vagy akár egy összetett non-invazív vérnyomásmérést is tartalmazó terheléses vizsgálatot is hűen tud szimulálni.

Alapvető EKG jelek szimulációja

A készülék alapfunkcióként alkalmas az EKG szimulátorokra eddig is jellemző alapjelek előállítására:

- normál szinusz ritmus (30...210 BPM);
- szívritmuszavar (arritmia):
 - sinus tachycardia,
 - pitvari extrasystolia,
 - supraventricularis paroxysmalis tachycardia,
 - pitvarlebegés,
 - pitvarfibrilláció,
 - pause,
 - kamrai extrasystolia,
 - kamrai tachycardia,
 - kamrafibrilláció;
- blokkolt ütések;
- ST elváltozás (eleváció, depresszió).

Továbbá a készülék alkalmas a kalibrálások során legtöbbször alkalmazott szinuszos jelek, négyszög- és háromszög impulzus előállítására is.

Valós pácienszt szimuláló Holter EKG

A készülékben egy gondosan kiválasztott, valódi betegről készített végtelenített Holter EKG



2. ábra. 24 órás EKG felvétel

felvétel van letárolva, ezt kiválasztva, majd a Holter-rekorderrel a felvételezést elindítva könnyen lehet referencia-rekordokat készíteni. A felvétel a malgikus ritmuszavarok mellett a különböző EKG technikában ismeretes zajokat (alapvonal-, izom-, hálózati feszültség okozta zaj), és olyan valószínű zajos mintákat is tartalmaz, mint pl. a Holter

felvételezés elindítását követő szakaszon tipikusan jelentkező páciens és az elektróda közötti megfelelő kontaktus kialakulására jellemző bevezető szakasz.

Terheléses mérőrendszer szimulációja



Terheléses vizsgálat szimulálásához a szimulátort a számítógéphez kell csatlakoztatni (egy mini USB kábellel), továbbá csatlakoztatni kell a vizsgált készülék elektródáit (12 elvezetéses), vérnyomásméréshez szükséges bemeneti csatlakozóit is (Korotkoff mikrofon, mandzsetta pneumatikus csövének csatlakoztatása). A vizsgált PC alapú EKG felületén ezt követően ki lehet választani a treadmill, vagy az ergometer szimulátort.

Ezek után a készülék alkalmassá válik a kiválasztott terhelési protokollal a terheléses EKG vizsgálat szimulációjára.

Vérnyomásmérés szimulációt leginkább a saját gyártású vérnyomásmérős terheléses EKG-eszközeink végbeméréséhez, teszteléséhez használjuk.

3. ábra. Terheléses mérőrendszer szimulálása

Az alábbi ábrán a SIM-02 szimulátor által előállított, a Labtech Kft. Cardiospy Terheléses-Nyugalmi EKG szoftverével kiértékelt felvétel és a szimulátor által generált Korotkoff hangok láthatók.



4. ábra. Kiértékelt terheléses felvétel

Összefoglalás

A SIM-02 a piacon található eszközök közül a legkisebb, legsokoldalúbb szimulátor, amely akár többféle táplálással (akkumulátoros és USB), banán és snap csatlakozókkal is működtethető. Ezen paraméterek tekintetében teljesen elfogulatlanul állíthatjuk a SIM-02 szimulátor egyedülálló a piacon.

Műszaki adatok

A szimulátor 12 csatornás nyugalmi és terheléses EKG-jelek leadására alkalmas, Holter vizsgálatok esetében pedig 1-,2-,3- illetve 12 csatornás szimulálásra használható. A jelrejtési frekvenciája 512 Hz illetve 2048 Hz opcionálisan, a kimenet dinamika tartománya +/- 3mV. Az LCD kijelző felbontása 12 bit, a készülék SD memóriakártyán tárolja az adatokat. A készülék USB típusú csatlakozón keresztül csatlakozhat számítógépekhez, ilyen módon a tápellátása is megoldható – természetesen 2 db 1.2V-os elemmel is működtethető. Mindezt a szimulátor rendkívül kis kivitelben szolgáltatja: mindössze 170 grammos súllyal és 125x70x33 mm kiterjedéssel rendelkezik.

Köszönetnyilvánítás

A fejlesztés a Baross Gábor Program 2008-as pályázatának keretein belül, **ÉA_KFI_07-Labtech8** pályázati azonosítóval jött létre a Nemzeti Kutatási és Technológiai Hivatal (NKTH) támogatásával.

Irodalomjegyzék

1. The Programmable ECG Simulator; Candan Caner, Mehmet Engin and Erkan Zeki Engin; Journal Of Medical Systems Volume 32, Number 4, 355-359

2. An accurate programmable ECG simulator; M. J. Burke, M. Nator; Journal of Medical Engineering & Technology 2001, Vol. 25, No. 3, Pages 97-102

3. Microprocessor-based simulator of surface ECG signal; A E Martínez, E Rossi and L Nicola Siri; Journal of Physics: Conference Series 90 (2007) 012030

4. In-house development of test equipment for quality control and training. Case study: a prototype ECG simulator-tester; N. Kontodimopoulos, N. Pallikarakis, I. Christov, I. Daskalov; Medical Engineering and Physics - Volume 20, Issue 10, Pages 717-721 (February 1999)

5. Design and Development of Dual Channel ECG Simulator and Peak Detector; Gurbinder Kaur; thesis

6. Computer based biomedical equipment design: an EKG recorder, monitor and simulator; Varman, M.; 11th IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS'98)

7. Inquiry-based biomedical signal processing laboratory: from practice to simulation; Alan J. Macy; Presented at the IEEE EMBS 25th International Conference, Cancun, Mexico, 2003

8. Robust weighted averaging [of biomedical signals]; Leski, J.M.; Biomedical Engineering, IEEE Transactions on; Aug. 2002; Volume: 49 Issue:8; p. 796 – 804;

9. Nonlinear Biomedical Signal Processing, Volume 2, Dynamic Analysis and Modeling; Metin Akay (Editor); September 2000, Wiley-IEEE Press

10. Teaching antiarrhythmic therapy and ECG in simulator-based interdisciplinary undergraduate medical education; M. P. Mueller, T. Christ, D. Dobrev, I. Nitsche, S. N. Stehr, U. Ravens and T. Koch; Oxford Journals Medicine BJA Volume95, Issue3 Pp. 300-304.