

UNIVERZA V LJUBLJANI
Fakulteta za elektrotehniko

Gašper Lomovšek

APARAT ZA PROTIBOLEČINSKO ELEKTROTHERAPIJO

DIPLOMSKO DELO VISOKOŠOLSKEGA STROKOVNEGA ŠTUDIJA

Mentor: doc. dr. Boštjan Murovec

Ljubljana, 2005

Zahvala

Zahvalil bi se doc. dr. Boštjanu Murovcu za vso podporo in strokovne nasvete pri pisanju diplomskega dela in načrtovanju naprave, dr. Petru Šuhlu za naklonjen čas in nasvete na začetku pisanja diplomskega dela ter prijatelju Žigu Kopaču za pomoč pri načrtovanju tiskanine za napravo.

Kazalo

ZAHVALA	2
KAZALO TABEL	4
KAZALO SLIK	5
SEZNAM UPORABLJENIH SIMBOLOV	7
POVZETEK	8
ABSTRACT	9
I. UVOD	10
I.I. RECEPTORJI ZA BOLEČINO.....	10
I.II. ŽIVCI ZA BOLEČINO	11
I.III. POT NAVZGOR	12
I.IV. TEORIJA VRAT	13
II. ZASNOVA APARATA	19
II.I. PROCESORSKI DEL, TIPKOVNICA.....	19
II.II. PRIKLJUČITEV TIPK NA MIKROKRMILNIK.....	21
II.III. PRIKLJUČITEV PIEZZO ZVOČNIKA	22
II.IV. LCD ZASLON	22
II.V. GENERATOR VISOKE NAPETOSTI	25
II.VI. MODULATOR.....	30
II.VII. IZHODNA STOPNJA	31
II.VIII. IZHODNA ZAŠČITA	32
II.IX. NAPAJALNI DEL.....	32
II.X. PROGRAMSKI DEL	32
III. SKLEPNE UGOTOVITVE	36
III.I. MOŽNE IZBOLJŠAVE	44
III.II. PRAVILNIK O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH.....	45
IV. PRILOGE	46
V. SEZNAM UPORABLJENIH VIROV	48
IZJAVA	49

Kazalo tabel

Tabela 1. Pregled komercialno dostopnih baterijsko napajanih T.E.N.S. aparatov.....	17
Tabela 2. Presek skupnih maksimalnih parametrov.....	17
Tabela 3. Rezultati meritev izhodne napetosti terapije 2.....	42
Tabela 4. Rezultati meritev izhodne napetosti terapije 3.....	42

Kazalo slik

Slika 1. Receptorji v koži.....	11
Slika 2. Odziv bolnikov na različne vrste bolečine.....	11
Slika 3. Potek signala bolečine proti možganom.....	12
Slika 4. Shematski prikaz teorije vrat.....	14
Slika 5. Blokovna shema aparata.....	19
Slika 6. Mikrokrmilnik AT89C4051.....	20
Slika 7. Priključitev sponke reset.....	21
Slika 8. Priključitev piezzo zvočnika na mikrokrmilnik.....	22
Slika 9. Shema priklopa LCD zaslona na mikrokrmilnik.....	23
Slika 10. Shema pretvornika navzgor.....	25
Slika 11. Potek toka in napetosti na tuljavi L med vklopom in izklopom tranzistorja T.....	26
Slika 12. Shema PŠM.....	27
Slika 13. Čas vklopa stikalnega tranzistorja.....	28
Slika 14. Integrirano vezje SG 3525.....	28
Slika 15. Priključitev integriranega vezja SG 3525.....	29
Slika 16. Potek faktorja oblike k za izračun induktivnosti zračne tuljave.....	30
Slika 17. Modulator.....	31
Slika 18. Končna stopnja in izhodna zaščita.....	32
Slika 19. Diagram poteka programa.....	33
Slika 20. Oblika izhodnih pulzov.....	35
Slika 21. Merilna shema.....	36
Slika 22. Terapija 1, dolžina pulza 60 μ s.....	37
Slika 23. Terapija 1, dolžina pulza 100 μ s.....	37
Slika 24. Terapija 1, dolžina pulza 150 μ s.....	37
Slika 25. Terapija 1, dolžina pulza 200 μ s.....	37
Slika 26. Terapija 1, frekvenca ponovitev vlaka pulzov 2 Hz.....	37
Slika 27. Terapija 2, dolžina pulza 250 μ s.....	38
Slika 28. Terapija 2, dolžina pulza 500 μ s.....	38
Slika 29. Terapija 2, dolžina pulza 700 μ s.....	38
Slika 30. Terapija 2, dolžina pulza 1000 μ s.....	38
Slika 31. Terapija 2, frekvenca ponovitev pulzov 100 Hz.....	38

Slika 32. Terapija 3, dolžina pulza 60 μs	39
Slika 33. Terapija 3, dolžina pulza 100 μs	39
Slika 34. Terapija 3, dolžina pulza 150 μs	39
Slika 35. Terapija 3, dolžina pulza 200 μs	39
Slika 36. Terapija 3, frekvenca pulzov 100 Hz.....	39
Slika 37. Terapija 4, dolžina pulza 60 μs	40
Slika 38. Terapija 4, dolžina pulza 100 μs	40
Slika 39. Terapija 4, dolžina pulza 150 μs	40
Slika 40. Terapija 4, dolžina pulza 200 μs	40
Slika 41. Terapija 5, dolžina pulza 60 μs	40
Slika 42. Terapija 5, dolžina pulza 100 μs	40
Slika 43. Terapija 5, dolžina pulza 150 μs	41
Slika 44. Terapija 5, dolžina pulza 200 μs	41
Slika 45. Terapija 5, dolžina pulza 250 μs	41
Slika 46. Merilna shema.....	42
Slika 47. Potek izhodnega toka glede na obremenitev.....	44

Seznam uporabljenih simbolov

W_m	Energija magnetnega polja [Ws].
L	Induktivnost [H]
I	Električni tok [A]
d	Razmerje signal – perioda
t_{off}	Čas izklopa tranzistorja [s]
t_{on}	Čas vklopa tranzistorja [s]
T	Čas celotne periode [s]
D	Srednji premer tuljave [m]
N	Število ovojev
k	Faktor oblike
l	Dolžina tuljave [m]

Povzetek

Cilj diplomske naloge je izdelava baterijsko napajane naprave za T.E.N.S. elektroterapijo. Naprava s pomočjo električnih pulzov stimulira živčna vlakna z velikim premerom, ter s tem vpliva na odločitev določenih celic, ki odločajo o prenosu signala bolečine v možgane. Sledi, da s to napravo samo lajšamo bolečino, ne odpravljamo pa njenega vzroka.

Oblikovanje terapevtskih pulzov in komunikacija z uporabnikom je izvedena z mikrokrmilnikom, pri čemer upravljanje naprave poteka preko štirih navigacijskih tipk in LCD zaslona. Naprava vsebuje pet standardnih vrst terapij (vlak pulzov, intenzivni način, konvencionalni način, akupunkturni način, modulacijski način) in zvezno nastavitev jakosti izhodnega signala, ki je AC signal, brez enosmerne komponente napetosti. Izhod naprave deluje kot napetostni vir, kar pomeni, da je na izhodu naprave v približku konstantna napetost, neodvisno od električne obremenitve izhodnih sponk. Za potrebno jakost stimulacije vsebuje naprava tudi generator visoke napetosti v izvedbi pretvornika navzgor. Dobra lastnost naprave je, da je izhodni signal stabilen tudi pri ohmski obremenitvi 1 k Ω , ki aproksimativno predstavlja povprečno impedanco med kožo in elektrodo.

Poleg postopka izdelave naprave, diplomsko delo na kratko predstavi tudi Pravilnik o medicinskih pripomočkih, ki določa zahteve za medicinske pripomočke in kriterije za ugotavljanje njihove skladnosti z bistvenimi zahtevami za varnost in zdravje, ki ga pa pri načrtovanju naše naprave nismo upoštevali. Prav tako nismo upoštevali potrebnih standardov, po katerih bi bilo potrebno testirati napravo, če bi jo hoteli komercializirati.

Ključne besede: T.E.N.S. – Transkutna Električno Živčna Stimulacija, elektroterapija, mikrokrmilniki, elektronski transformator, T-celica.

Abstract

The focus of the thesis is the development of the battery powered T.E.N.S. electrotherapy apparatus. The apparatus generates electrical pulses that stimulate large nervous fibers which influence the decision of certain cells which determine the transmission of the pain signal to the brain. This method of stimulation mitigates the pain, however the cause of pain is not removed by the therapy.

The device utilizes microcontroller for generation of the prescribed output signals and for the communication with the user by means of four navigation keys and a LCD display. The device is capable of performing five standard therapies (Burst train method, Intense method, Conventional method, Acupuncture method, Modulated method), and the intensity of the output signal can be linearly adjusted. The output signal is an AC signal, without any DC component. The output of the device is a voltage source, which means that the output voltage is ideally at the same level regardless of the load. In order to generate sufficiently strong pulses, the apparatus utilizes high voltage generator in a form of a Boost converter. The device is characterized by the stability of the output signal even at the ohmic loads as low as 1 k Ω , which represent the average skin-electrode impedance.

Besides the constructing procedure of the apparatus, this thesis contains a short description of Medical device directive, which defines requirements for medical resource and criteria assessment of devices with essential requirements for safety and health which was not taken into consideration during the designing stage. Consideration was also not applied to the necessary standards which have to be complied to, for a wide acceptance of the developed apparatus.

Keywords: T.E.N.S. – Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, electrotherapy, microcontroller, Boost converter, T-cell.

I. Uvod

Bolečina je nekaj neprijetnega, ki nam v mnogih primerih preprečuje normalno življenje in nas omejuje. Lajšanje akutnih in kroničnih bolečinskih stanj lahko dosežemo na mnogo načinov, eden izmed njih je tudi s pomočjo T.E.N.S. terapije.

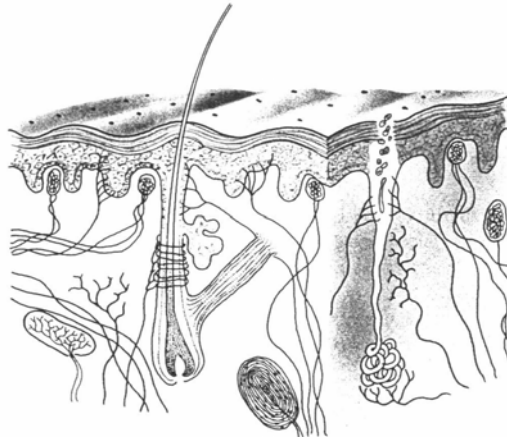
Ker je T.E.N.S. terapija že dolgo priznana metoda lajšanja bolečine tudi v uradni medicini, in zaradi njenih minimalnih stranskih učinkov, je bil naš cilj izdelati aparat za Transkutno električno živčno stimulacijo (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation - T.E.N.S.).

Za lažje razumevanje terapije je pomembno, da vemo kaj se pri tem dogaja v našem telesu.

I.I. Receptorji za bolečino

Bolečina se kot dražljaj živca po živčnih vlaknih prenaša do možganov [2, str. 1 - 8]. Čutni živci v koži in drugih tkivih so sestavljeni iz mnogih receptorjev, kot so Meissner-jeve in Pacini-jeve celice, Krause-ove izbokline, Ruffini-jevi končiči,... Poleg teh končičev, obstajajo tudi prosti živčni končiči, ki izhajajo iz grmičaste mreže tankih živčnih vlaken. Primer receptorjev v koži prikazuje slika 1. Znano je, da nekateri od teh končičev predstavljajo specifične receptorje za bolečino. Najdemo jih skoraj v vseh tkivih, vendar specifičnost teh vlaken močno odstopa od organa do organa. Med močno občutljiva tkiva spadata roženica in zobno jedro, manj občutljiva pa so tkiva, kot so mišice in notranji organi.

Receptorje za bolečino lahko vzbudimo na različne načine. V normalnih pogojih so dokaj neobčutljivi na stimulacijo v primerjavi z ostalimi živčnimi končiči v koži, kot so receptorji za dotik, vibracije, pritisk ali temperaturo. Za vzbuditev receptorjev bolečine je potrebna dokaj močna stimulacija, vendar se prag občutljivosti močno zniža v določenih patoloških razmerah, kot je npr. vnetje tkiva. Primer: po sončenju postanejo živčni končiči tako občutljivi, da je že nežen dotik kože lahko zelo boleč.



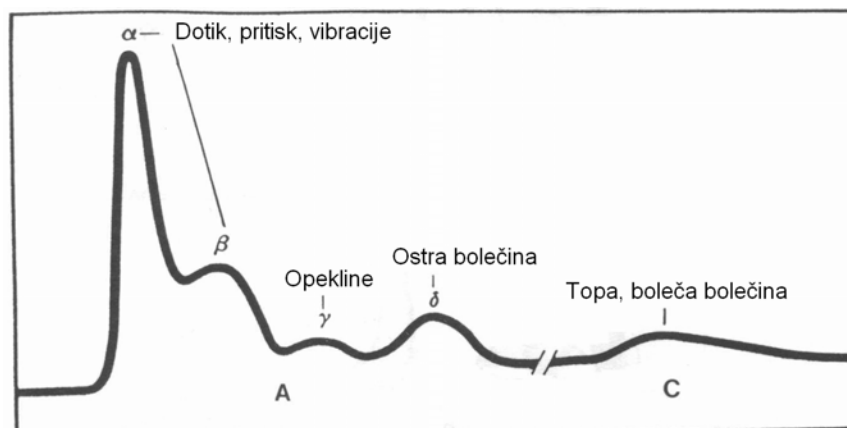
Slika 1. Receptorji v koži.

I.II. Živci za bolečino

Različna živčna vlakna prevajajo različno velike signale. Živčni končiči za bolečino predstavljajo mejo za dve skupini čutnih živcev: hitro prevodna A- δ vlakna in počasno prevodna C vlakna.

Razliko v prevajanju teh dveh skupin pojasnjuje fenomen o dvojni bolečini. Na primer: kratko in ostro stimulacijo na prstu dojamemo v dveh valovih, in sicer prvič kot oster občutek bolečine, kar posredujejo hitro prevodna vlakna A- δ , in drugič kot topo bolečino, ki jo posredujejo počasno prevodna C vlakna.

Jakost in trajanje odziva bolnikov na različne vrste bolečine prikazuje slika 2. Izzvana bolečina vlaken A- δ je izrazita, ostra, natančno določena in ponavadi kratka, medtem ko je bolečina iz počasnih vlaken C topa, boleča, razpršena in dolgo trajajoča. Bolečina iz C vlaken je tista, ki prepriča pacienta, da obišče zdravniško pomoč.

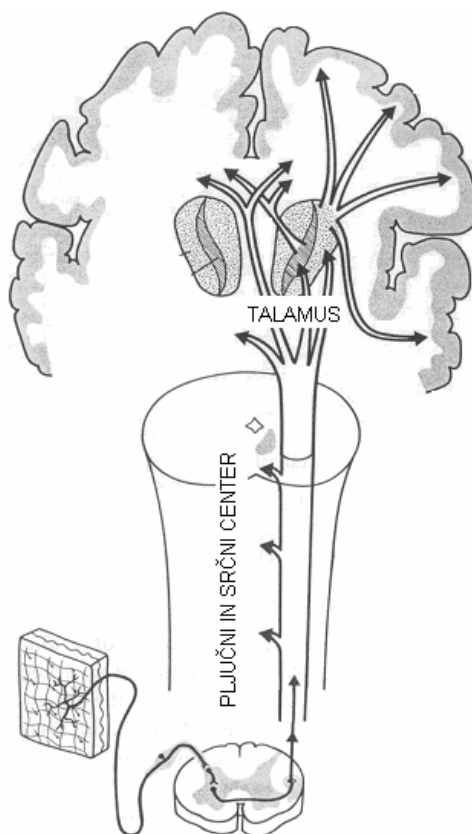


Slika 2. Odziv bolnikov na različne vrste bolečine.

I.III. Pot navzgor

Akson je dolgo vlakno živčne celice (nevrona), ki deluje podobno kot optično vlakno pri prenašanju svetlobnih signalov. Nevron pošlje električni pulz iz jedra celice po aksonu do ciljne celice. Vsaka živčna celica ima po en akson, ki lahko v hrbtenjači doseže dolžino preko 20 cm.

Signal bolečine potuje preko živčnih debel po notranji strani hrbtenjače do skupka živčnih celic v sredini velikih možganov - talamusa (slika 3.). Ko signal potuje skozi hrbtenjačo, oddajajo vlakna iz spinothalamičnega predela številne stranske signale v pljučni in srčni center: močna stimulacija teh centrov lahko povzroči dihalne in cirkulacijske reflekse. Pred vstopom v talamus, signal aktivira tudi paleospinothalmični predel. Paleospinothalmični predel je projekcijski sistem, ki je odgovoren za čustvene reakcije (jeza, strah, ...), ki so pogosto povezane z občutkom bolečine.



Slika 3. Potek signala bolečine proti možganom.

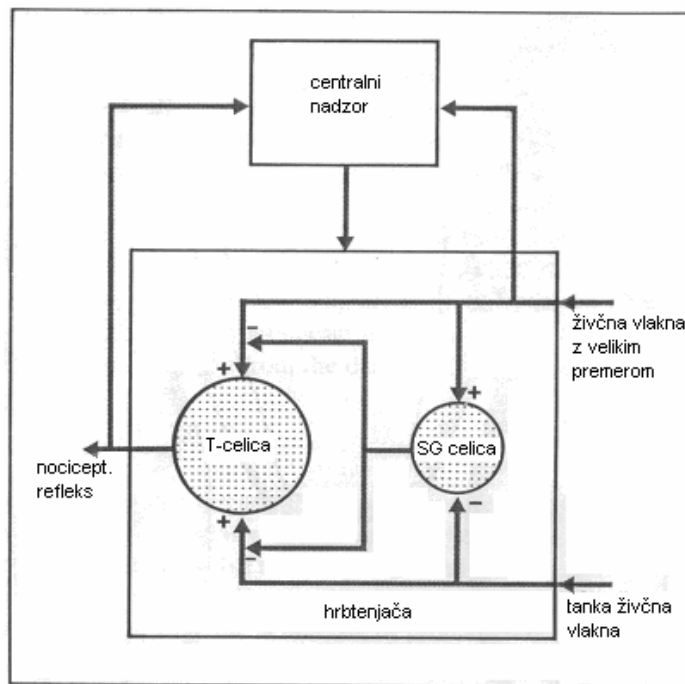
Znano je, da lahko s pomočjo močnih čustvenih reakcij, kot so strah, jeza in psihični šok, bolečino povsem blokiramo. Na primer: med razburljivo igro ameriškega nogometa se igralec, ki je poškodovan, svojih poškodb niti ne zaveda. Ljudje, ki se ukvarjajo z jogo, lahko

zavestno aktivirajo del podzavesti in s tem blokirajo bolečino. Takšni primeri jasno kažejo, da psihološki mehanizmi obstajajo in da lahko nadzorujejo bolečino. Do nedavnega je bilo razumevanje tega nevropsihološkega pojava povsem neznano, sedaj pa vemo, da lahko s pomočjo zunanjih dražljajev ali s pomočjo aktivacije določenih mehanizmov v možganih oziroma v možganskem deblu prekinemo ali nadzorujemo prenos bolečine v možgane.

Prav tako je znano, da lahko zmanjšamo učinek bolečine s pomočjo kožne stimulacije, kot je masaža, vibracije ali mrzle aplikacije. Nevropsihološke študije pokažejo, da ta učinek nastopi zaradi medsebojne interakcije med vlakni velikega premera in vlakni za bolečino na nivoju hrbtenice. Na podlagi teh spoznanj sta Melzack in Wall (1965) izoblikovala znano teorijo: Teorija vrat, ki nadzoruje vstopanje pulzov bolečine v možgane.

I.IV. Teorija vrat

T celice (ang. T cells - Transmission cells, slo. prenosne celice) so odgovorne za preklapljanje perifernih informacij glede občutljivosti na bolečino preko hrbtenice na višji nivo (v možgane – centralni nadzor, slika 4.). Poleg sprejemanja primarnih dovajalnih nociceptivnih vlaken, sprejemajo T celice še ovirajoče signale iz internevronov, ki nastajajo v sivi snovi (ang. Substantia gelatinosa – SG celice) v hrbtenjači. SG celice dobijo vhodni signal iz živčnih vlaken velikega premera, ki prenašajo motorične informacije, ter iz tankih živčnih vlaken, ki prenašajo signal bolečine. Ravnovesje med jakostjo signalov iz tankih živčnih vlaken in iz živčnih vlaken velikega premera ima odločilen pomen za T celico. T celica na podlagi močnejšega dobljenega signala odloči, kateri signal bo šel na višji nivo in nato v možgane in kateri ne.



Slika 4. Shematski prikaz teorije vrat.

Opisana dejstva kažejo, da lahko s pomočjo aktivacije mehanoreceptorjev z električnimi ali mehanskimi sredstvi ustavimo prenos signalov bolečine preko T celice. S tem, ko povečamo jakost signala v živčnih vlaknih z velikim premerom, povemo T celici, naj »zapre vrata« za prenos informacije iz tankih živčnih vlaken in s tem prekine prenos informacije (bolečine) na višji nivo (v možgane).

Iz vsega tega je razvidno, da T.E.N.S. terapija ne zdravi, ampak je to le protibolečinska terapija, ki ima veliko prednost pred zdravili s podobnim učinkom. Prednosti T.E.N.S. terapije so: ni tvegana, ni invazivna, ne povzroča odvisnosti in je praktično brez stranskih učinkov. Po znanih podatkih naj bi bila njena učinkovitost nekje med 80 % - 100 % pri zdravljenju različnih težav. Študije so pokazale, da T.E.N.S. terapija ni zdravilo za vse vrste bolečin in da lahko njen učinek po prenehanju stimulacije izgine zelo hitro [1, str. 19].

Kljub vsemu je uporabnost T.E.N.S. terapije zelo velika, ker praktično nima stranskih učinkov. Lahko se pojavi le kožna alergija okoli elektrod, vendar le nekje v do 10 % primerov. S T.E.N.S. terapijo lajšamo akutna in kronična bolečinska stanja, kot so cervikalgije, lumbalgije, ishialgije in artralgie. Metoda je posebno primerna za zdravljenje dolgotrajnih bolečin, postravmatskih bolečin, kontuzij, distorzij lokomotorne aparata, postoperativnih bolečin, herpes zostra, fantomskih bolečin, ...

Kontraindikacije so redke in zelo specifične: električne naprave, vgrajene v telo, kot so srčni spodbujevalec, uporaba aparata z nastavljenimi elektrodami na sprednjo trebušno steno pri nosečnicah, nad karotidni sinus, zaradi možne stimulacije vagusa.

Trenutno se v zdravniški praksi uporabljajo štiri različni načini T.E.N.S. terapije [3, stran 36 - 37], katere naj bi vsebovali tudi komercialni T.E.N.S. aparati:

1. Konvencionalni način (ang. Conventional T.E.N.S.) – konvencionalni način (visoka frekvenca/majhna jakost) je eden najbolj pogostih načinov terapije. Parametri terapije so: majhna jakost, visoka frekvenca, tipično nad 100 Hz, razmeroma kratko trajanje pulza (50 μ s - 80 μ s). Ta kombinacija parametrov stimulira vlakna skupine II ($A\beta$). Občutek te terapije je eden izmed najbolj prijetnih, ker ni mišičnih kontrakcij. Analgetski učinek nastopi relativno hitro, vendar ponavadi ne traja dlje kot nekaj ur.
2. Akupunktorni način (ang. Acupuncture T.E.N.S.) – akupunktorni način (nizka frekvenca/velika jakost) stimulira vlakna skupine III ($A\sigma$), IV (C) in majhna motorična vlakna. Parametri terapije so: nizka frekvenca (tipično 1 Hz - 4 Hz), velika jakost (dovolj velika, da povzroči mišično kontrakcijo), razmeroma dolgo trajanje pulza (~ 200 μ s). Pri tej terapiji je pomembno, da se elektrode položijo preko bolečega dela in da se aplicira dovolj velika jakost, da so vidne mišične kontrakcije. Analgetski učinek nastopi kasneje kot pri konvencionalnem načinu, vendar traja dlje.
3. Vlak pulzov (ang. Burst train T.E.N.S.) – ta način terapije vsebuje pulze visoke frekvence, ki jih moduliramo z nizko frekvenco. Ta način je mešanica akupunktornega in konvencionalnega načina. Frekvenca vlaka hitrih pulzov je nekje med 1 Hz - 4 Hz, medtem ko je frekvenca hitrih pulzov nekje 100 Hz. To terapijo sta razvila Eriksson & Sjölund (1976) kot rezultat njunega eksperimentiranja s kitajsko elektroakupunkturo.
4. Intenzivni način (ang. Intense T.E.N.S.) – intenzivni način uporablja visoko frekvenco pulzov (100 Hz - 150 Hz) in dolgo trajanje pulza (150 μ s - 250 μ s) pri najvišji jakosti terapije, ki jo pacient še tolerira. Apliciramo jo za kratek čas (manj kot 15 minut). Mannheimer & Lampe (1984) priporočata to terapijo pri celjenju kožnih ran (odgrnine, šivana mesta, ...).

Da bi naredili kar se da dober aparat, smo poleg pisnih strokovnih virov uporabili tudi internetne vire [7 - 16], ter zbrali podatke o obstoječih baterijsko napajanih aparatih, ki so namenjeni domači uporabi. Pri zbiranju podatkov o aparatih, smo se omejili na:

- vrste terapije, ki jih vsebujejo,
- velikost izhodne napetosti ali toka,
- testno zaključno upornost,
- trajanje pulzov, ki jih lahko generirajo in
- frekvenco pulzov.

Zbrani podatki so predstavljeni v tabeli 1. Aparati, ki smo jih vključili v analizo, so napajani preko štirih AA baterij, štirih AAA baterij ali preko ene 9 V baterije.

Vir	Proizvajalec / model	Frekvenca [Hz]	Širina pulza [μ s]	Izhodni tok [mA]	Izhodna napetost [V]	Zaključna upornost [Ω]	Oblika izhodnega signala
7	Biomedical Life System / BioMed 2000	2- 150	50- 250	0- 80 peak to peak	0- 40 peak to peak	500	Burst Normalni način PW modulacija
8	Biomedical innovations / Perfect-TENS™ "Digital"	2- 150	50- 300	/	0- 40	500	Burst MRW Bi-Pulse. Normalni način
9	Medscope / Digital TENS	2- 150	50- 260	0- 80	0- 80	500	Normalni način Burst MRW SD Bi-Pulse
10	Shrewsbury / SM2010 TENS	2 - 150	5- 260	80 peak	/	500	Normalni način B M1 M2 FM
11	ProMed / Specialties ProM-200	2-120	40- 260	0- 80 peak	/	500	Burst Modulacijski Konstantni način
12	Physio Med / TPN 800	2- 150	30- 260	/	/	/	Burst Modulacijski Konstantni način
13	VITAL / VITAL TENS	2- 120	40- 160	/	1- 110	/	Burst Modulacijski Konstantni način
14	Compex Technologies / MaximalIII®	2-160	50- 400	0- 100	/	/	SD Normalni način Burst
15	Tens Unit / Hercules SD	2- 120	40- 260	0- 80 peak	0-100	500	Modulacijski Burst Normalni način
16	Iskra Medical / MEDIO TENS	2- 150	30- 260	0- 80	/	/	N-normalni M-modulirani, B-burst

Tabela 1. Pregled komercialno dostopnih baterijsko napajanih T.E.N.S. aparatov.

Na podlagi podatkov v tabeli 1. smo naredili presek skupnih maksimalnih parametrov in dobili rezultate, prikazane v tabeli 2.

Frekvenca pulzov [Hz]	Trajanje pulzov [μ s]	Izhodni tok [mA]	Izhodna napetost [V]	Zaključna upornost [Ω]	Število terapij
2-150	30-400	0-100	0-110	500	3-5

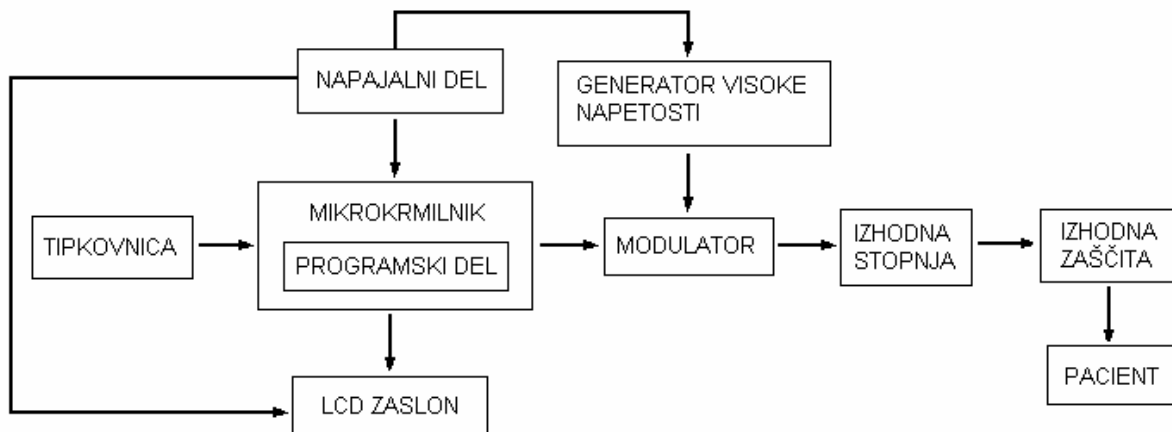
Tabela 2. Presek skupnih maksimalnih parametrov.

S pomočjo analize in literature smo se odločili, naj ima naš aparat vgrajene naslednje vrste terapij:

- TERAPIJA 1 - Vlak pulzov (ang. Burst train T.E.N.S.),
- TERAPIJA 2 - Intenzivni način (ang. Intense T.E.N.S.),
- TERAPIJA 3 - Konvencionalni način (ang. Conventional T.E.N.S.),
- TERAPIJA 4 - Akupunkturni način (ang. Acupuncture T.E.N.S.),
- TERAPIJA 5 - Modulacijski način (ang. Modulated T.E.N.S.).

II. Zasnova aparata

Konceptualno zasnovo aparata prikazuje slika 5, medtem ko je električna shema priložena v dodatku (priloga 1.).



Slika 5. Blokovna shema aparata.

Vloga posameznih sklopov aparata je naslednja:

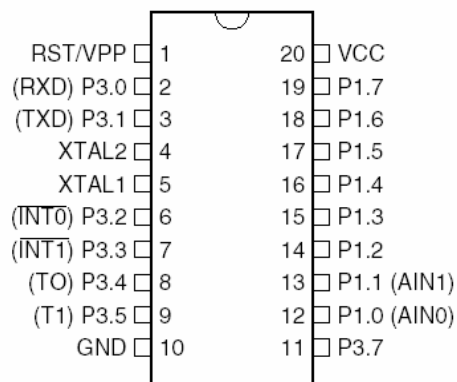
- procesorski del, tipkovnica (generiranje signalov in komunikacija z uporabnikom),
- generator visoke napetosti (generiranje visoke enosmerne napetosti, ki je potrebna za učinkovitost terapije),
- modulator (mešalna stopnja terapevtskih signalov in visoke enosmerne napetosti),
- izhodna stopnja (prilagoditev izhodnega signala na primeren izhodni nivo),
- izhodna zaščita (zaščita aparata in zaščita pacienta),
- napajalni del (prilagoditev baterijske napetosti za pravilno delovanje posameznih sklopov aparata) in
- programski del (program, ki je vpisan v mikrokrmilniku in mu določa način delovanja).

II.I. Procesorski del, tipkovnica

Uporabili smo mikrokrmilnik AT89C4051, proizvajalca ATMEL. Zanj smo se odločili, ker je to eden izmed programsko manj zahtevnih procesorjev, kljub temu da vsebuje dovolj pomnilnika in drugih potrebnih funkcij za izbrano nalogo.

AT89C4051 je osem bitni mikrokrmilnik z 20-imi priključnimi sponkami, ki izhaja iz procesorske družine 8051 (slika 6.). Na voljo ima 4k zlogov pomnilnega prostora, ter 15 vhodno/izhodnih priključkov, katerih funkcijo določimo sami. Priključki so razdeljeni na dvoje vrat (ang. Port) in sicer na PORT1 in PORT3. Nekateri priključki na procesorju opravljajo tudi alternativno funkcijo poleg funkcije splošno namenskih vhodno/izhodnih priključkov. Alternativne funkcije teh priključkov so: RXD – priključek za serijski vhod, TXD – priključek za serijski izhod, INT0 – priključek za zunanjo prožitev prekinitve INT0, INT1 – priključek za zunanjo prožitev prekinitve INT1, T0 – priključek za zunanjo prožitev časovnika (ang. Timer) T0, T1 – priključek za zunanjo prožitev časovnika T1.

Procesor za delovanje potrebuje napajalno napetost med 2,7 V in 6 V; ta napetost je v našem primeru 5 V.

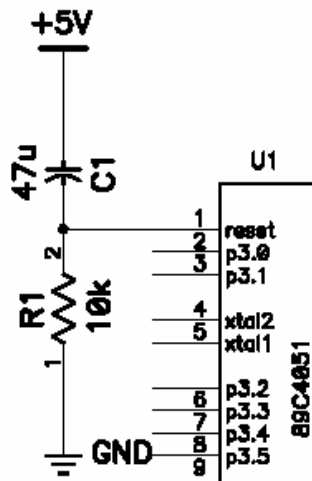


Slika 6. Mikrokrmilnik AT89C4051.

Hitrost delovanja procesorja določa quarz kristal frekvence 12 MHz. Za pravilno delovanje je potrebno dodati še dva kondenzatorja vrednosti 33 pF na sponke procesorja 4 in 5 proti masi.

Na mikrokrmilniku smo uporabili štiri sponke kot vhode za priključitev tipk [^][START][V][←], eno sponko kot izhod za priključitev piezzo zvočnika, sedem sponk kot izhode za priključitev LCD zaslona in eno sponko kot izhod za generiranje pulzov terapije.

Reset mikrokrmilnika smo izvedli tako, kot prikazuje slika 7. Reset instrukcija se izvede takoj po vklopu napajanja s tem, da na sponko 1 priključimo vrednost logične 1 (+5 V) za več kot dva strojna cikla. To je v našem vezju izvedeno s kondenzatorjem C1 in uporom R1, ki sta vezana zaporedno. Čas trajanja stanja logične 1 je odvisen od časovne konstante polnjenja kondenzatorja preko upora.



Slika 7. Priključitev sponke reset.

Priključitev periferije na mikrokrmilnik je sledeča (priloga 1):

- P1.0 – prosto,
- P1.1 – prosto,
- P1.2 – LCD signal RS,
- P1.3 – LCD signal E,
- P1.4 – LCD signal D4,
- P1.5 – LCD signal D5,
- P1.6 – LCD signal D6,
- P1.7 – LCD signal D7,
- P3.0 – tipka ∨ (DOL),
- P3.1 – tipka START,
- P3.2 – tipka ∧ (GOR),
- P3.3 – tipka ← (NAZAJ),
- P3.4 – izhod,
- P3.5 – prosto in
- P3.7 – zvočnik.

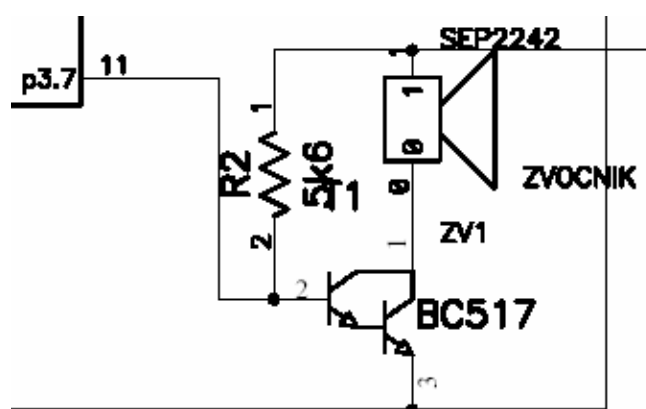
II.II. Priključitev tipk na mikrokrmilnik

Tipke za tipkovnico smo vezali direktno med sponke integriranega vezja in maso, zato mikrokrmilnik zazna pritisnjeno tipko kot logično 0 na ustreznem vhodu. Tako vezavo lahko

izvedemo, ker mikrokrmilnik vsebuje notranje upore na napajanje (ang. Pull-up), ki skrbijo da je na sponki logična 1 v času, ko tipka ni pritisnjena, ter da omejijo tok skozi integrirano vezje, ko je tipka pritisnjena in s tem varujejo sam mikrokrmilnik pred električno preobremenitvijo. Pozorni moramo biti pri uporabi sponk P1.0 in P1.1, ki nimata vgrajenih uporov na napajanje, saj sta ti sponki lahko uporabljeni kot vhoda analognega primerjalnika (ang. Comparator). Če bi hoteli uporabiti ti sponki, bi morali dodati zunanja upora na napajanje.

II.III. Priključitev piezzo zvočnika

Slika 8. prikazuje priključitev piezzo zvočnika na mikrokrmilnik. Priključen je preko tranzistorja T1, ki ob stanju logične 1 na sponki P3.7 deluje kot sklenjeno stikalo.



Slika 8. Priključitev piezzo zvočnika na mikrokrmilnik.

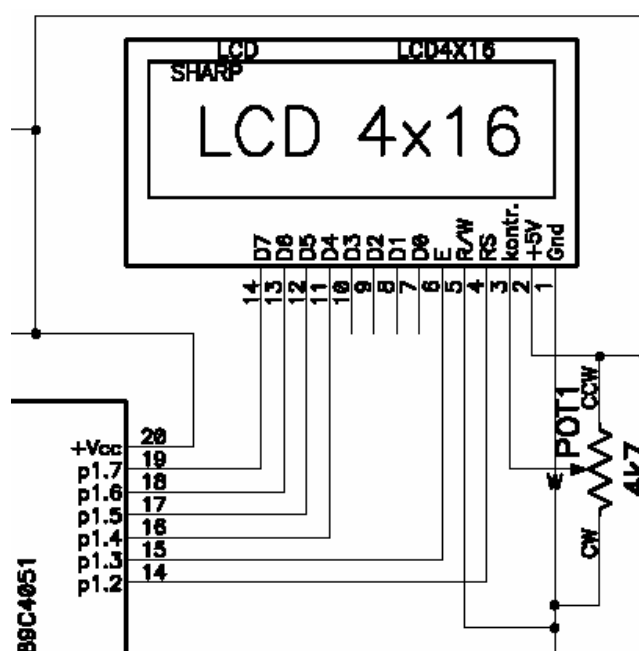
II.IV. LCD zaslon

Za prikaz podatkov o stanju naprave in o izbrani terapiji uporabljamo štiri vrstični matrični LCD zaslon s 16 znaki na vrstico. Delo z njim poteka po protokolu, ki ga določa mikrokrmilnik Hitachi HD44780U, ki je vgrajen v LCD modul. Ta mikrokrmilnik ima 80 zlogov zaslonskega RAM pomnilnika, ki se imenuje DDRAM (ang. Display Data RAM). Poleg DDRAM-a vsebuje HD44780 tudi znakovni ROM pomnilnik z bitnimi kartami znakov, ki so v LCD zaslon tovarniško vgrajeni. Vgrajen mikrokrmilnik nam omogoča tudi definiranje lastnih znakov (npr. šumnikov, ...), za kar nam je na voljo 64 zlogov zaslonskega RAM pomnilnika, v katerega lahko pišemo in iz njega beremo podatke. Če uporabljamo simbole 5 x 8 slikovnih elementov, lahko definiramo do osem novih simbolov. Proizvajalci

označujejo znakovni pomnilnik s kratico CGROM oziroma CGRAM, kar pomeni Character Generator ROM/RAM torej ROM/RAM generatorja znakov.

LCD zaslon smo na mikrokrmilnik priklopili preko 4 bitnega vodila, zato poteka pošiljanje 8 bitnega podatka ali ukaza v dveh paketih. S tem prihranimo štiri sponke na mikrokrmilniku, ki jih uporabimo za izvedbo ostalih funkcij. Poleg tega iz LCD zaslona nič ne beremo, s čimer lahko sponko R/W, ki določa smer komunikacije, vezemo na maso in s tem prihranimo še eno sponko mikrokrmilnika.

Izbranemu načinu komunikacije z LCD zaslonom (4 bitni način) ustreza shema na sliki 9. Uporabili smo tudi sponko 3 na LCD zaslonu, ki je namenjena nastavitvi kontrasta LCD zaslona. Kontrast reguliramo z napetostjo na tej sponki, ki je lahko med 0 V in +5 V. Nastavljanje te napetosti smo omogočili s trimer potenciometrom POT1, vezanim kot delilnik napetosti.



Slika 9. Shema priklopa LCD zaslona na mikrokrmilnik.

Krmiljenje LCD zaslona na strojnem nivoju in v 4 bitnem načinu poteka po naslednjem postopku:

1. RS postavimo na 1 ali 0, odvisno od tega ali bomo vpisali ukaz ali podatek (0 za ukaz, 1 za podatek),

2. na sponke D4 - D7 vpišemo zgornje 4 bite podatka,
3. vklopimo in ponovno izklopimo sponko E,
4. na sponke D4 – D7 vpišemo spodnje 4 bite podatka,
5. vklopimo in ponovno izklopimo sponko E in
6. počakamo s strani proizvajalca predpisan čas (pri vpisu podatka več kot 50 μ s, pri ukazih odvisno od ukaza).

Za izpisovanje na LCD zaslon to še ni dovolj, ker je potrebno pred tem izvesti njegovo inicializacijo, kar storimo s točno določenim zaporedjem operacij, ki jih izvedemo na vodilu LCD zaslona, da ga postavimo v izhodiščno definirano stanje. Inicializacijo je potrebno izvesti le ob vklopu vezja.

Če bi programirali mikrokrmilnik v zbirnem jeziku (ang. Assembler), bi morali v naš program implementirati celoten predhodno opisan postopek komunikacije. Na srečo nam delo olajša programski jezik BASCOM, ki ima že izdelane ukaze za komunikacijo z LCD zaslonom. V tem programskem jeziku postopek izgleda takole:

Inicializacija:

Config LCD =16*4	'povemo da je zaslon 4 vrstični po 16 znakov na vrstico,
Cursor Off	'izklopimo drsnik (ang. Cursor) in
Cls	'izbrišemo cel zaslon,

Pisanje na LCD zaslon:

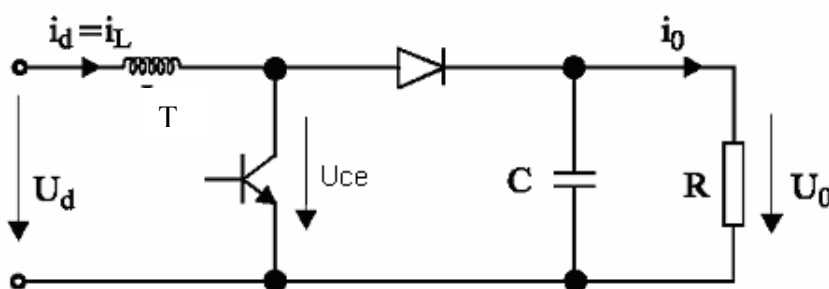
Lcd »tekst«	'izpis besedila »tekst« na LCD zaslon,
Lowerline	'premaknemo se na začetek druge vrstice,
Thirdline	'premaknemo se na začetek tretje vrstice,
Fourthline	'premaknemo se na začetek četrte vrstice in
Locate x,y	'premaknemo se na lokacijo: x - vrstica, y - odmik iz začetne lege.

Poleg naštetih ukazov pozna BASCOM še druge ukaze, kot so pomik zaslonske vsebine levo in desno, vendar jih pri naši aplikaciji nismo uporabili.

II.V. Generator visoke napetosti

Da je terapija učinkovita, potrebujemo izhodno napetost okvirne vrednosti 80 V. Ker je aparat baterijsko napajan, moramo enosmerno napetost baterije ustrezno dvigniti, kar smo storili na sledeči način.

Uporabili smo elektronski transformator topologije pretvornik navzgor (ang. Boost converter). Pretvornik navzgor (slika 10.) je elektronsko vezje, ki ga lahko uporabimo kadar potrebujemo višjo izhodno napetost od vhodne.



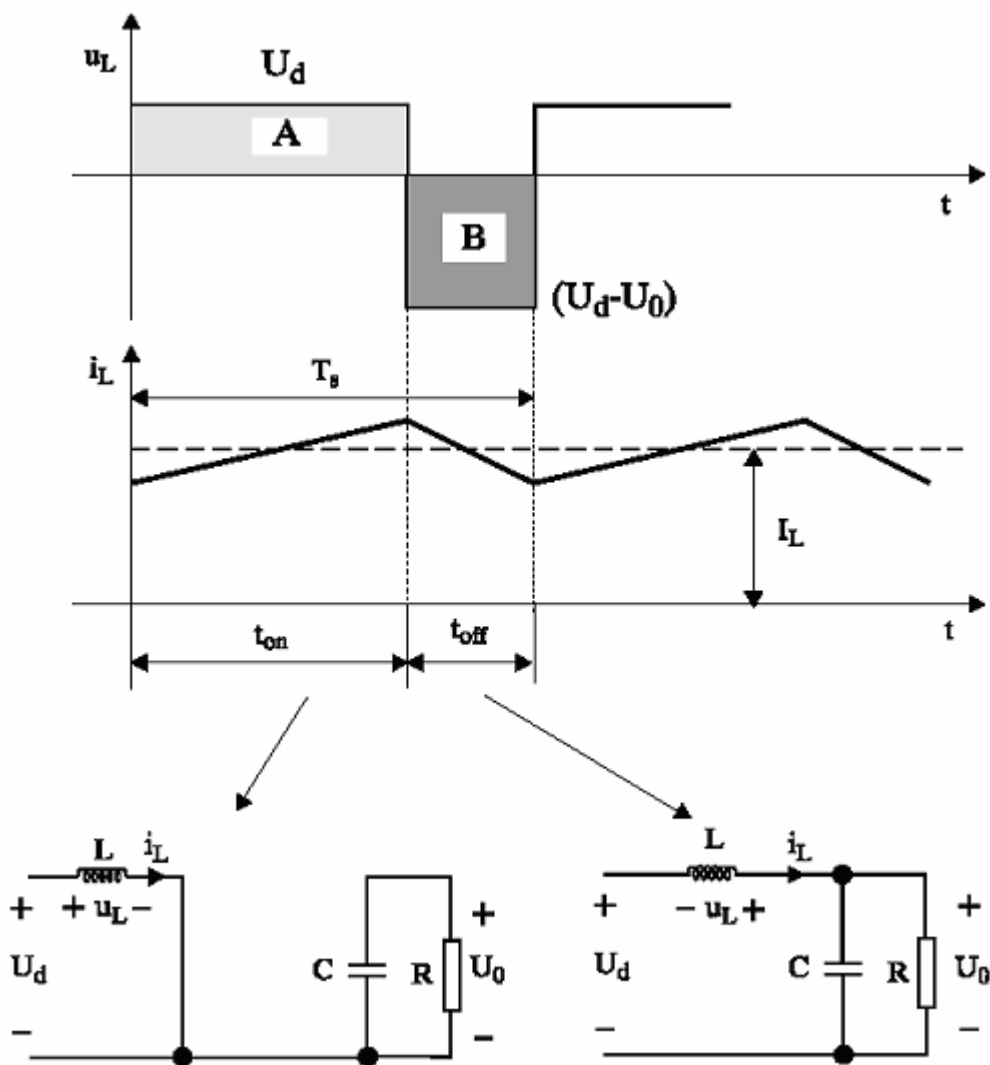
Slika 10. Shema pretvornika navzgor.

Princip delovanja je sledeč (slika 11.): ko tranzistor prevaja, teče vhodni tok preko tuljave in s tem ustvarja magnetno polje v njej. Energija ustvarjenega magnetnega polja je odvisna od lastne induktivnosti tuljave in od toka, ki teče skozi njo, kar opisuje enačba (1).

$$W_m = \frac{L \cdot I^2}{2} [Ws] \quad (1)$$

Ko tranzistor T ne prevaja, se zaradi shranjene energije v tuljavi L na njenih sponkah inducira napetost, ki skuša zadržati tok preko tuljave na vrednosti, ki jo ima v trenutku izklopa tranzistorskega stikala. Časovna sprememba toka preko tuljave je odvisna od napetosti na tuljavi in od njene induktivnosti. S tem se med kolektorjem in emitorjem tranzistorja (napetost U_{ce}) pojavi večja napetost od vhodne, ki se preko diode prenese na kondenzator C in s tem na izhod vezja. Ker se napetost na tuljavi inducira hipno, je potrebno uporabiti čim hitrejšo diodo, kot je na primer fast-recovery dioda.

Ta postopek se nato ponavlja večkrat na sekundo, odvisno od stikalne frekvence, ter se tako inducirana napetost vsakič znova prišteje vhodni napetosti in nato preko diode prenese na izhodni kondenzator. Če želimo imeti na izhodu vezja lepo enosmerno napetost, potrebujemo tak izhodni kondenzator, ki bo zmožen zadržati izhodno napetost za čas, ko je stikalni tranzistor odprt. Večji kot bo izhodni kondenzator, manj valovita bo izhodna napetost.



Slika 11. Potek toka in napetosti na tuljavi L med vklopom in izklopom tranzistorja T.

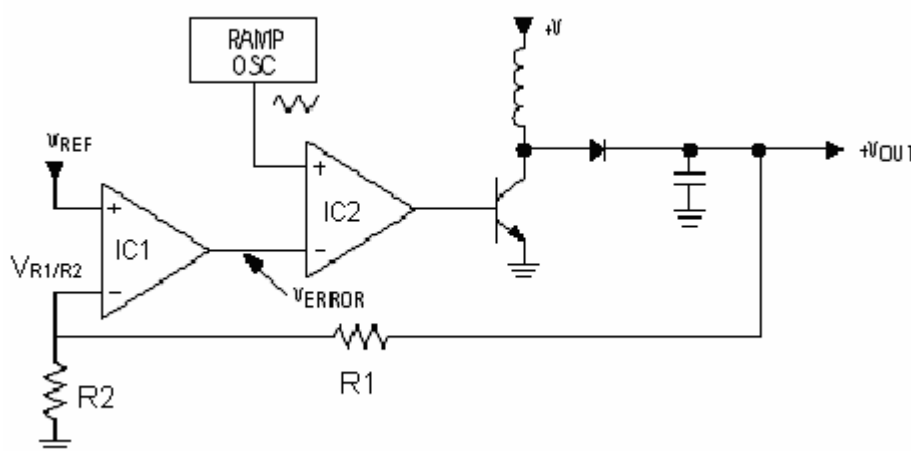
Opisan princip velja za zvezno področje delovanja pretvornika navzgor, kar pomeni, da tok skozi tuljavo vedno teče (ang. Continuous conduction).

Pri regulaciji izhodne napetosti sta pomembna čas vklopa tranzistorja (t_{on}) in čas izklopa tranzistorja (t_{off}), ali tako imenovani razmerje signal - perioda (ang. Duty cycle), ki pomeni

razmerje med časom vklopa tranzistorja in med časom celotne periode, kot ga definira enačba (2).

$$d = \frac{t_{on}}{T} \quad (2)$$

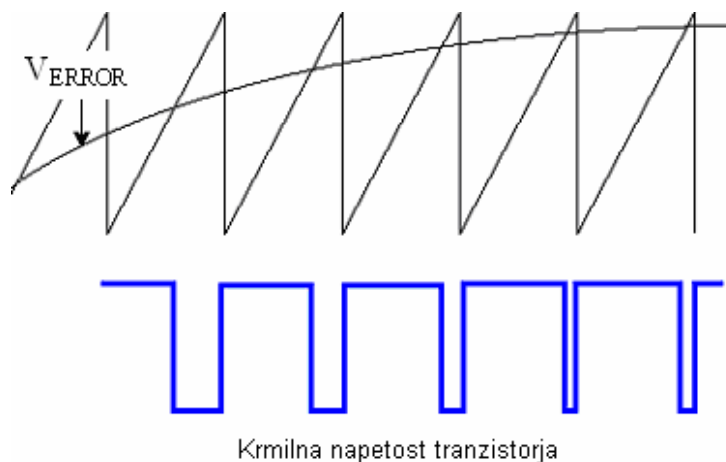
Načinov, kako regulirati izhodno napetost, je veliko, od katerih smo mi izbrali regulacijo s pulzno širinsko modulacijo. Vezje, ki uporablja ta princip regulacije, je v osnovi sestavljeno iz generatorja žagaste napetosti, napetostnega primerjalnika ter odštevalnika. Shema preprostega Pulzno širinskega modulatorja PŠM (ang. Pulse Width Modulator, PWM) je prikazana na sliki 12.



Slika 12. Shema PŠM.

Delovanje je naslednje: izhodno napetost V_{out} , razdelimo s pomočjo uporov R_1 in R_2 , ki sta vezana kot uporovni delilnik, da dobimo napetost $V_{R1/R2}$, ki jo nato priključimo na odštevalnik. Izhod iz odštevalnika IC1 je razlika med referenčno napetostjo in prilagojeno izhodno napetostjo $V_{R1/R2}$, ki ga nato priključimo na napetostni primerjalnik IC2, na katerega je na drugi vhod priključena žagasta napetost določene frekvence. Ko žagasta napetost preseže napetost V_{ERROR} , se na izhodu komparatorja pojavi nizek nivo, ki traja dokler žagasta napetost ne pade pod V_{ERROR} . Čas vklopa tranzistorja (slika 13.) je torej enak času, ko je napetost V_{ERROR} višja od žagaste napetosti. Tako je razmerje signal - perioda krmilne napetosti tranzistorja sorazmerno napetosti V_{ERROR} . Na ta način smo zagotovili stabilizacijo izhodne napetosti. Frekvenca izhodnih pulzov je enaka frekvenci žagaste napetosti. Če se izhodna napetost zaradi obremenitve seseda, ojačevalnik napake zazna spremembo in poveča širino

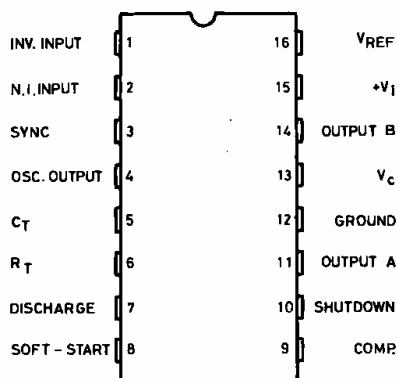
pulza. To posledično pomeni povečanje izhodne napetosti oziroma zmanjšanje napake. Rezultat je izhodna napetost, ki je le malo odvisna od obremenitve.



Slika 13. Čas vklopa stikalnega tranzistorja.

Opisano regulacijo izhodne napetosti izvaja mnogo integriranih vezij, od katerih smo v našem primeru uporabili integrirano vezje SG 3525 blagovne znamke STMicroelectronics.

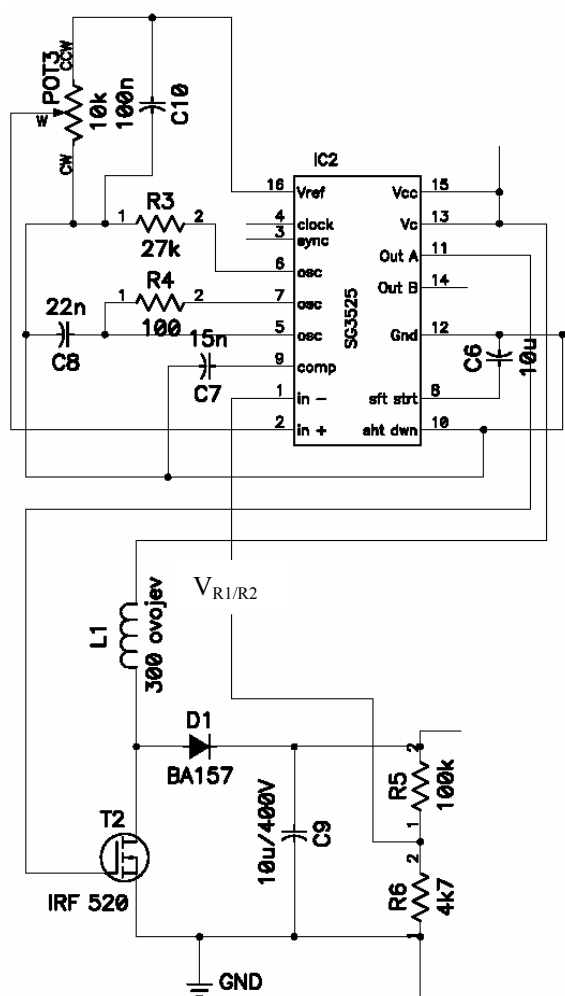
Vezje vsebuje referenčno napetost, oscilator, ki mu določimo frekvenco delovanja z ustreznimi zunanji elementi, funkcijo mehkega zagona (ang. Soft start), funkcijo prekinitve delovanja (ang. Shutdown), dva izhoda, med katerima se da nastaviti mrtvi čas, in ostale funkcije, ki jih nismo potrebovali. (slika 14.)



Slika 14. Integrirano vezje SG 3525.

Vezje SG 3525 smo uporabili na način, ki je prikazan na sliki 15. Izhodno sponko notranje referenčne napetosti (sponka 16) smo priključili na uporovni delilnik POT3. Izhodno napetost

iz POT3 smo priključili na pozitivni vhod primerjalnika (sponka 2). Na negativni vhod primerjalnika (sponka 1) smo priklopili prilagojeno izhodno napetost ($V_{R1/R2}$).



Slika 15. Priključitev integriranega vezja SG 3525.

Uporabili smo tudi sponko za mehki zagon vezja in sicer tako, da smo med sponko 10 in maso vezali kondenzator C6. Mehki zagon nam omogoči počasno dvigovanje izhodne napetosti. Med sponko 9 in maso smo prav tako vezali kondenzator za kompenzacijo izhoda. Priključka za prekinitve delovanja nismo uporabili, zato smo ga vezali na maso, da ne bi prišlo do lažne prekinitve delovanja zaradi motenj v okolici.

Za krmiljenje stikalnega tranzistorja smo uporabili samo en izhod in sicer smo vezali stikalni tranzistor direktno na priključek 11. Slabost tega integriranega vezja je, da je razmerje signal - perioda največ 49 %, vendar se je izkazalo, da kljub tej omejitvi dosežemo želeno izhodno napetost 100 V pri predpisani izhodni obremenitvi.

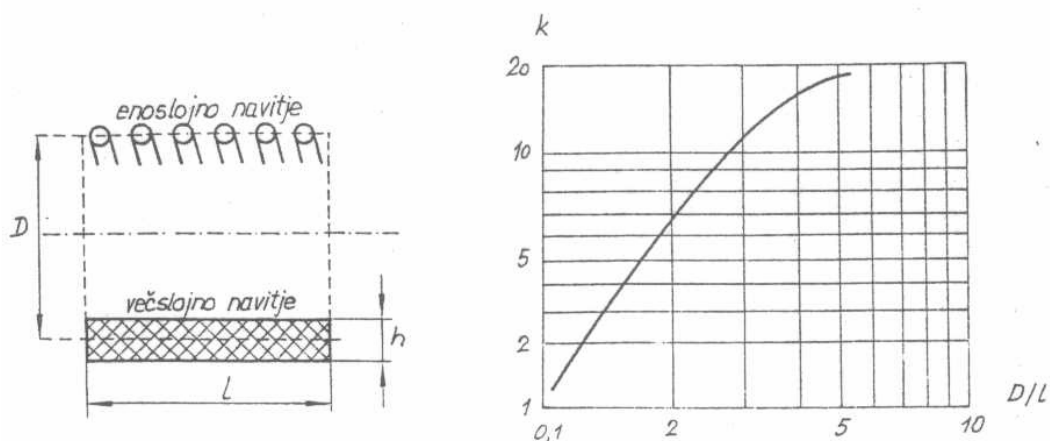
Tuljavo, ki je potrebna za delovanje pretvornika navzgor, smo izdelali sami. To je večslojna zračna tuljava s 300 ovoji iz žice debeline 0,4 mm. Velikost tuljave je:

- notranji premer: 1,25 cm,
- zunanji premer: 2,5 cm,
- višina: 1,7 cm.

Induktivnost [5, str. 60 - 61] smo izračunali z enačbo (3), ki velja ob pogoju $5 > D/l > 0,1$:

$$L = D \cdot N^2 \cdot k \quad (3)$$

Izračunana induktivnost po enačbi (3) znaša 340 μ H. Vrednost je le približna, ker nismo upoštevali korekcije. Faktor oblike k smo odčitali iz slike 16. Stikalno frekvenco smo nastavili eksperimentalno, le-ta znaša 2,5 kHz.



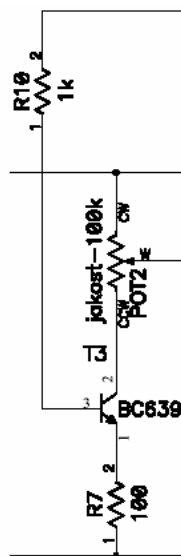
Slika 16. Potek faktorja oblike k za izračun induktivnosti zračne tuljave.

Med testiranjem pretvornika navzgor se je izkazalo, da pri napajanju z 9 V baterijo njegovo delovanje ni zanesljivo, saj je potrebna napajalna napetost integriranega vezja vsaj 8 V, zato smo se odločili, da uporabimo 12 V baterijski vir.

II.VI. Modulator

Modulator je v našem primeru tranzistor, ki ga krmilimo s pomočjo procesorja. V kolektorski veji je vezan potenciometer POT2, s katerim nato krmilimo bazi tranzistorjev izhodne stopnje

in s tem nastavljamo jakost terapije (slika 17.). Ker tranzistor prevaja le v času trajanja pulza, je poraba vezja v mirovanju ustrezno majhna.

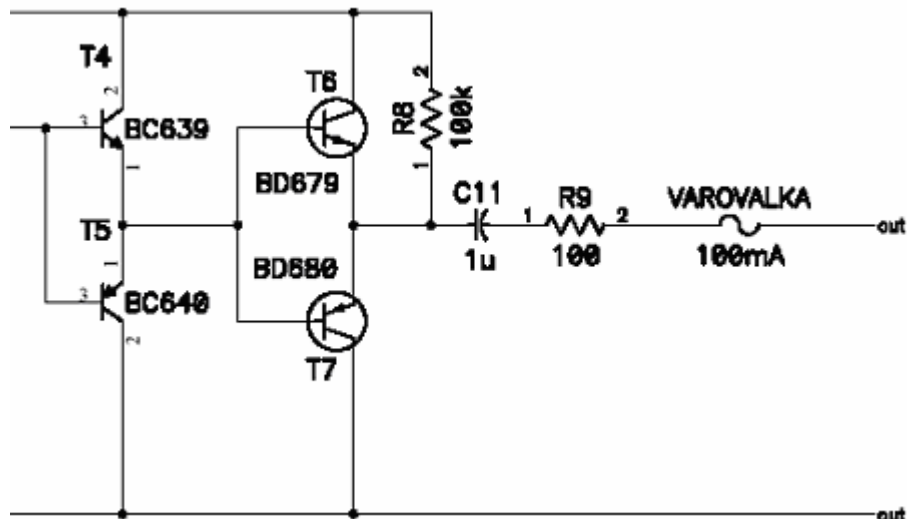


Slika 17. Modulator.

II.VII. Izhodna stopnja

Ker za uspešno in predvsem varno uporabo aparata na izhodu potrebujemo AC napetost, je potrebno sestaviti ustrezno vezje, ki nam izhodne pulze 100 V, ki vsebujejo 50 V enosmerne komponente, spremeni v pravi AC signal. Za napetostni vir smo se odločili zaradi varnosti in manjšega občutka bolečine [3, str. 44 – 45, 17]. Sestavili smo izhodno stopnjo (slika 18.), ki je klasična vezava komplementarnega emitorskega sledilnika v razredu B (ang. Push-pull). Sestavljena je iz predstopnje in nato še iz končne stopnje, ki vsebuje močnostne tranzistorje, saj preko njih teče terapevtski tok, ki je lahko velik tudi 100 mA ($R = 1 \text{ k}\Omega$, $U = 100 \text{ V}$).

Čisto na izhodu iz končne stopnje je dodan še kondenzator C11, ki nam popolnoma blokira enosmerno napetost, tako da dobimo na izhodu pravi AC signal. Izbira kapacitivnosti izhodnega kondenzatorja je kompromis med hitrostjo odziva vezja (manjša kapacitivnost) in lepo obliko izhodnega pulza (večja kapacitivnost). Pravo vrednost, pri kateri sta obe kompromisni zahtevi zadovoljivo izpolnjeni, smo določili eksperimentalno.



Slika 18. Končna stopnja in izhodna zaščita.

II.VIII. Izhodna zaščita

Izhodno zaščito predstavlja v serijo z elektrodama vezan upor R9, ki omejuje obremenitev izhodne stopnje visokonapetostnega vira v primeru, da elektrodi kratko sklenemo.

Za minimalno zaščito pacienta je v serijo z elektrodama vezana hitra cevna varovalka vrednosti 100 mA. Zavedamo se, da to ni dovolj učinkovita zaščita in da jo je potrebno izboljšati.

II.IX. Napajalni del

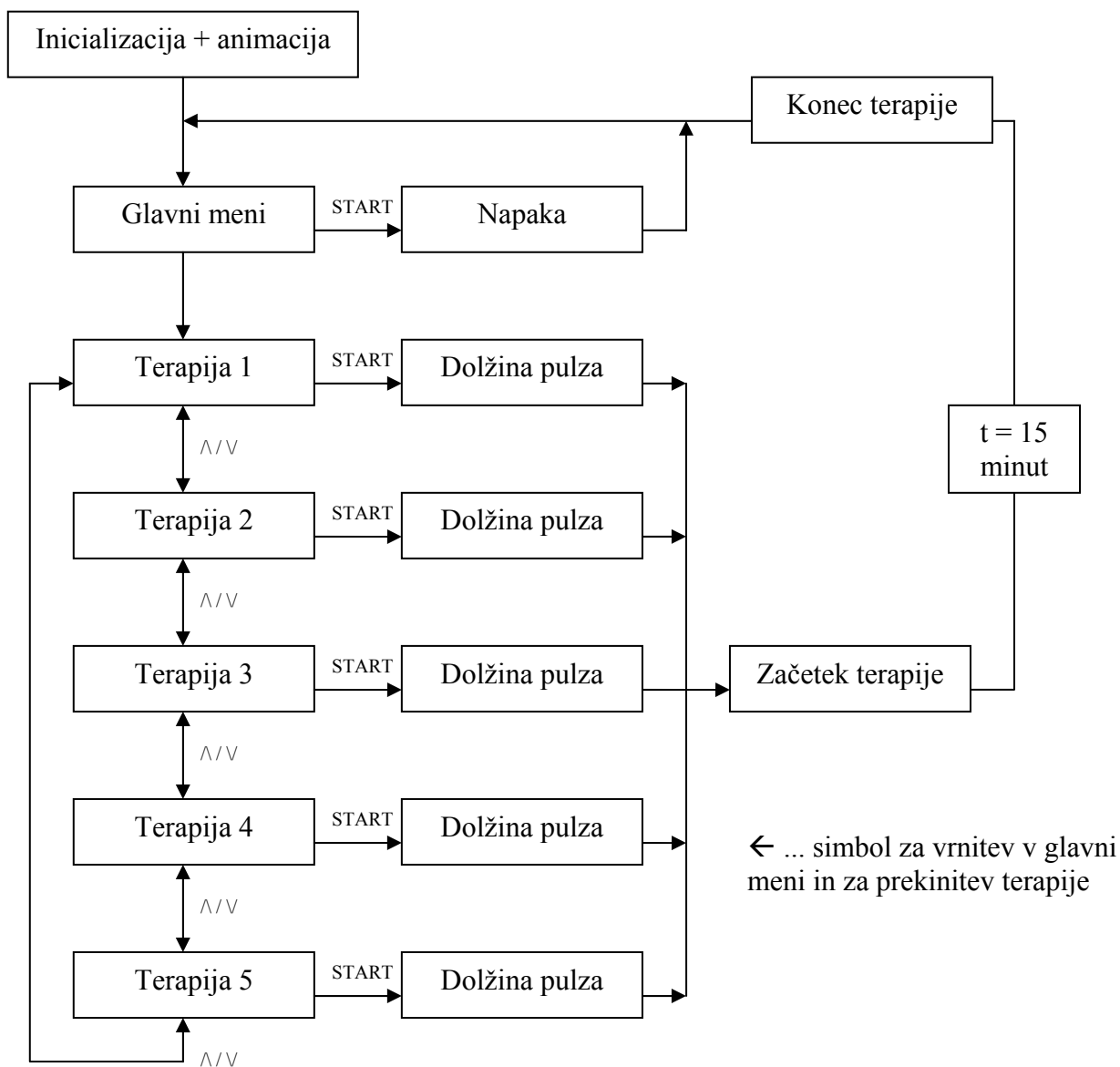
Stabiliziran napajalnik je bil potreben samo za napajanje mikrokrmilnika in LCD zaslona, ki potrebujeta 5 V napajanje, medtem ko za napajanje ostalih delov vezja regulirana napajalna napetost ni potrebna. Napetost 5 V smo izvedli z linearnim regulatorjem LM7805 in ustreznimi blokirnimi kondenzatorji.

II.X. Programski del

Program, ki je vpisan v mikrokrmilnik, je napisan v programskem jeziku BASCOM, ki ima vgrajen tudi prevajalnik kode (ang. Compiler) in simulator napisane kode. Mikrokrmilnik smo programirali s pomočjo programatorja PG 302.

Komunikacija z uporabnikom poteka preko štirih navigacijskih tipk in LCD zaslona, kar mora implementirati programska oprema, ki jo izvaja mikrokrmilnik. Uporaba tipk in sporočil na zaslonu je narejena tako, da je komunikacija z uporabnikom kolikor je mogoče prijazna in enostavna.

Potek programa prikazuje diagram poteka na sliki 19:



Slika 19. Diagram poteka programa.

V glavnem meniju izberemo tip terapije, ga potrdimo in s tem preidemo v drugi meni. V drugem meniju izberemo dolžino terapevtskega pulza, nakar se terapija začne. Po izbiri dolžine pulza in pred začetkom terapije je izvedena pavza ene sekunde zato, da se pacient

lahko pripravi na začetek terapije. Frekvence ponovitve pulzov uporabnik ne more spreminjati in je na podlagi zbranih podatkov in literaturnih virov določena že v samem programu. Prekinitev terapije je možna kadarkoli s pritiskom na tipko za prekinitev (←). Čas terapije je programsko nastavljen na 15 minut. Najpomembnejši del programa in s tem tudi celotne naprave so terapije, ki smo jih sprogramirali.

Sprogramirane terapije temeljijo na pridobljenih informacijah iz pisnih strokovnih virov [3, str. 36 – 37, 2, str. 24 – 25, 4, str. 289 - 291] in na podlagi internetnih virov [7 - 16]. Pri vseh terapijah je oblika izhodnih signalov bifazno pulzna (slika 20.), parametri posameznih terapij pa so naslednji:

1. TERAPIJA 1 :

- nosilna frekvenca = 2 Hz,
- frekvenca pulzov = 100 Hz,
- širina pulza = 60 μ – 200 μ ,
- 8 pulzov na »vlak« (ang. Burst).

2. TERAPIJA 2:

- frekvenca pulzov = 100 Hz,
- širina pulza = 200 μ – 1000 μ .

3. TERAPIJA 3:

- frekvenca pulzov = 100Hz,
- širina impulza = 60 μ – 200 μ .

4. TERAPIJA 4:

- frekvenca pulzov = 2 Hz,
- širina pulza = 60 μ – 200 μ .

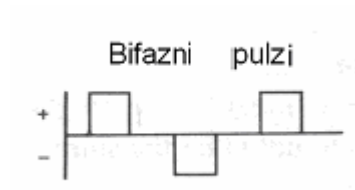
5. TERAPIJA 5:

- frekvenca pulzov = 100 Hz.

Potek terapije:

- širina pulza = 60 μ ,
- trajanje terapije 5 sekund,
- širina pulza = 100 μ ,
- trajanje terapije 5 sekund,
- širina pulza = 150 μ ,
- trajanje terapije 5 sekund,

- širina pulza = 200 μ ,
- trajanje terapije 5 sekund,
- širina pulza = 250 μ ,
- trajanje terapije 5 sekund,
- skok na začetek terapije.

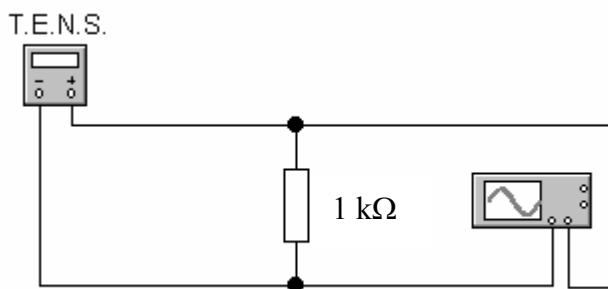


Slika 20. Oblika izhodnih pulzov.

Ker naprava vključuje LCD zaslon, ki je zelo zahteven glede pomnilniškega prostora, smo se odločili da vključimo v program le pet vrst terapij. Končna prevedena verzija programa, ki je vnešena v naš mikrokrmilnik, je dolga 3,742 kb.

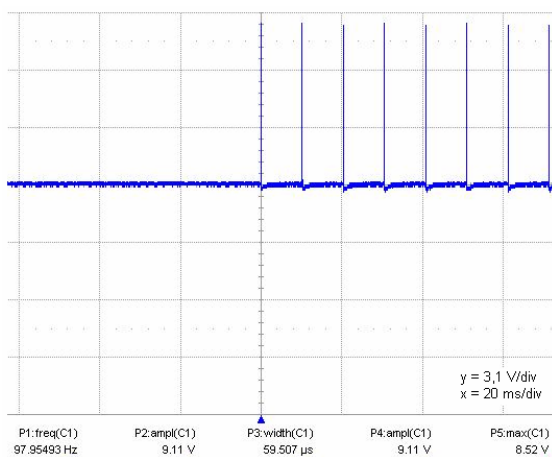
III. Sklepne ugotovitve

Da bi lahko evalvirali naš izdelek, smo izvedli nekaj meritev, ki smo jih izvedli po naslednjem postopku (slika 21.): na izhodne sponke naprave smo priklopili osciloskop ter zaključni upor velikosti $1\text{ k}\Omega$. Za vrednost $1\text{ k}\Omega$ smo se odločili, ker ta vrednost predstavlja aproksimativno povprečno impedanco med kožo in elektrodo [3, str. 39].

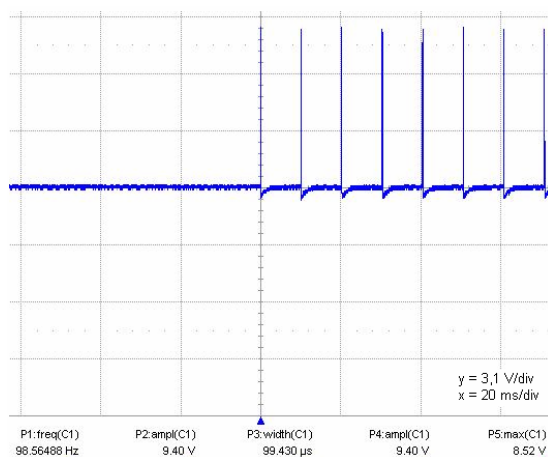


Slika 21. Merilna shema.

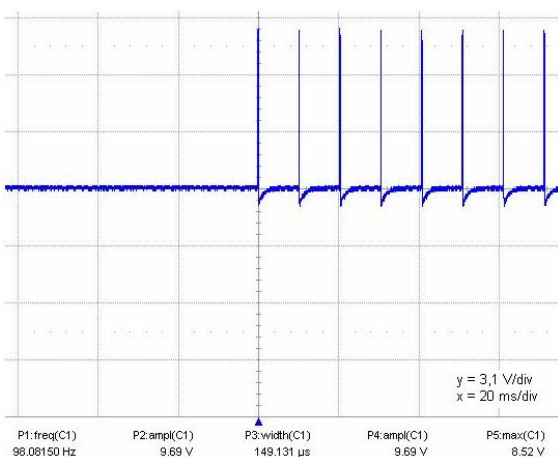
Na slikah od 22 do 45 so prikazani posnetki izhodnih signalov, ki smo jih dobili z meritvami po zgornjem postopku. Merili smo z osciloskopom proizvajalca LeCroy, model Wave Surfer 422, s serijsko oznako: LCRY0301J12725, ter z merilno sondo 10:1, model HP10435A proizvajalca Hewlett Packard.



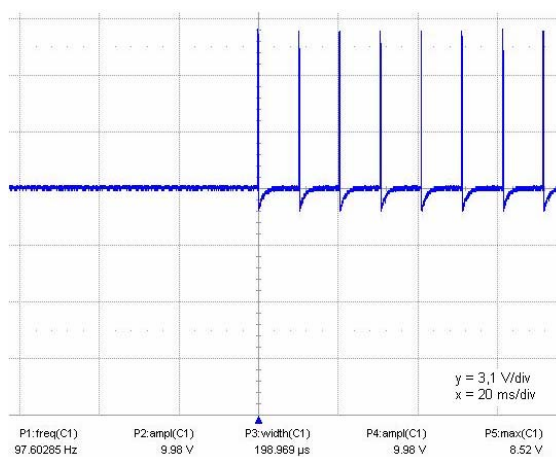
Slika 22. Terapija 1, dolžina pulza 60 μ s.



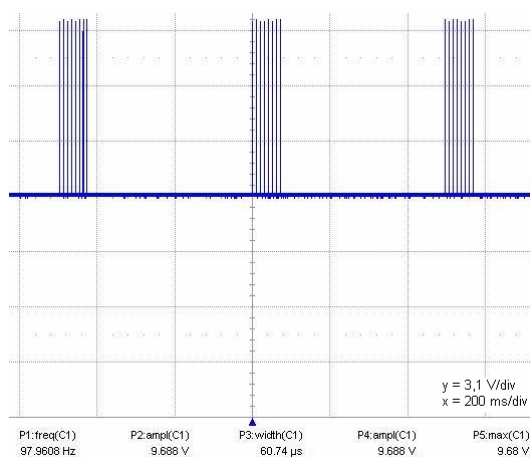
Slika 23. Terapija 1, dolžina pulza 100 μ s.



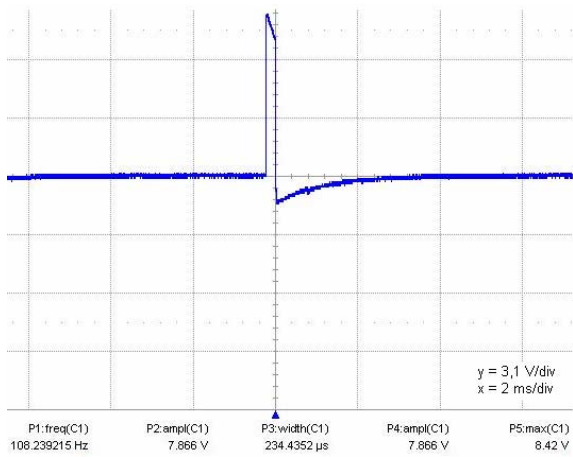
Slika 24. Terapija 1, dolžina pulza 150 μ s.



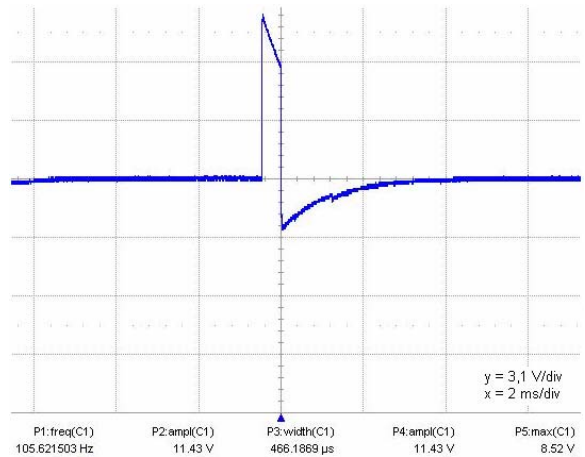
Slika 25. Terapija 1, dolžina pulza 200 μ s.



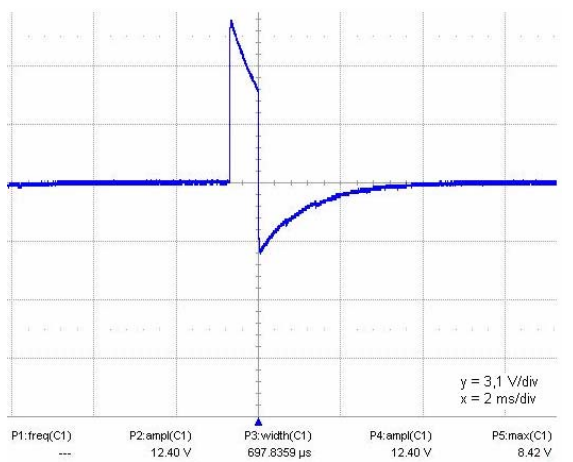
Slika 26. Terapija 1, frekvenca ponovitev vlaka pulzov 2 Hz.



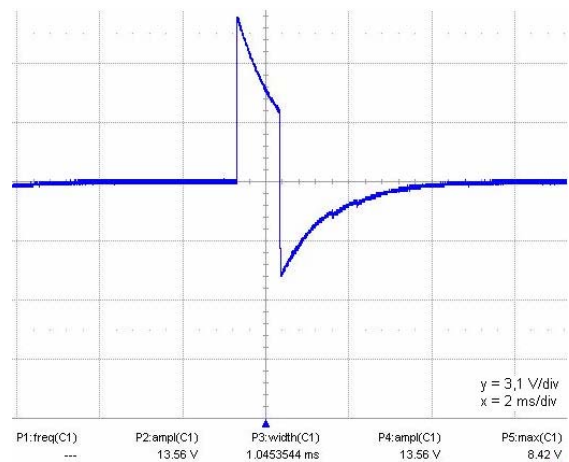
Slika 27. Terapija 2, dolžina pulza 200 μs.



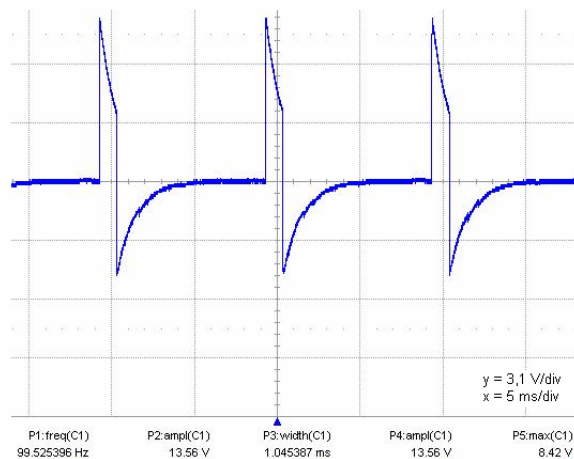
Slika 28. Terapija 2, dolžina pulza 500 μs.



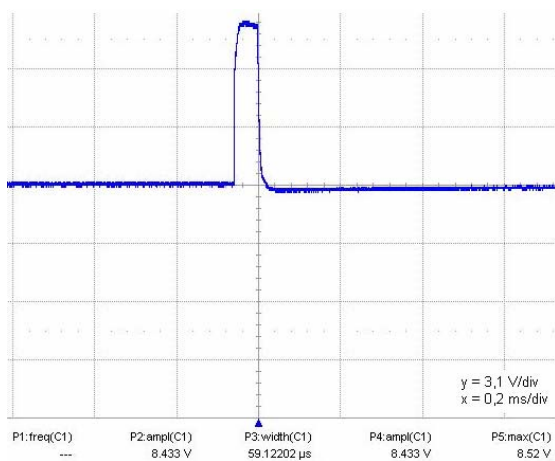
Slika 29. Terapija 2, dolžina pulza 700 μs.



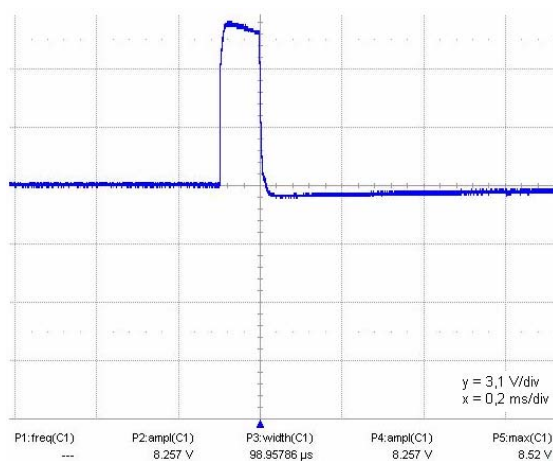
Slika 30. Terapija 2, dolžina pulza 1000 μs.



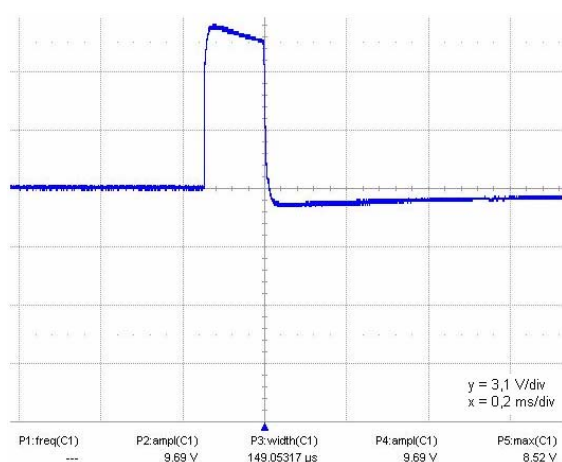
Slika 31. Terapija 2, frekvenca ponovitev pulzov 100 Hz.



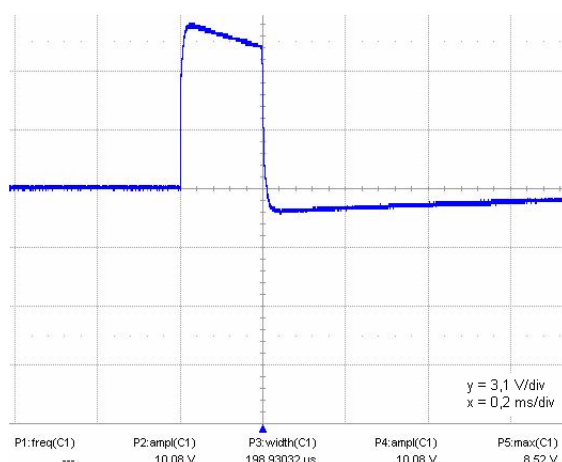
Slika 32. Terapija 3, dolžina pulza 60 μs.



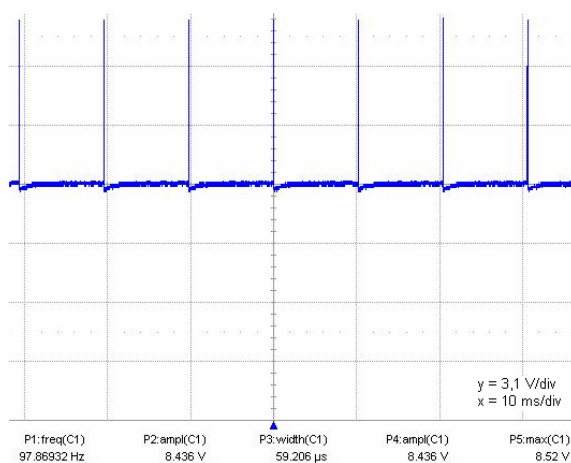
Slika 33. Terapija 3, dolžina pulza 100 μs.



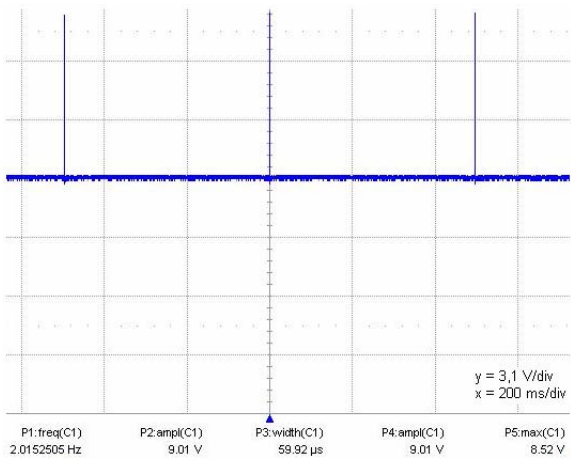
Slika 34. Terapija 3, dolžina pulza 150 μs.



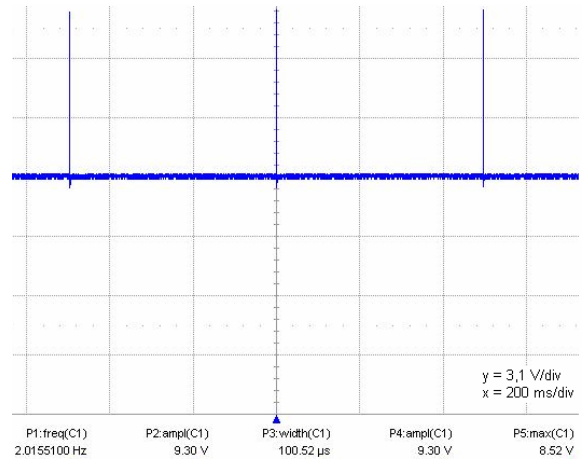
Slika 35. Terapija 3, dolžina pulza 200 μs.



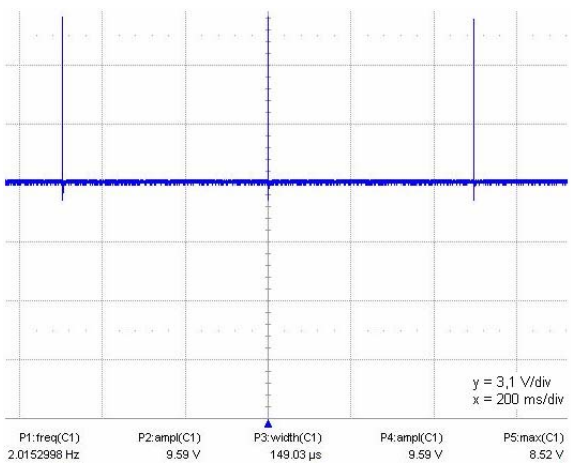
Slika 36. Terapija 3, frekvenca pulzov 100 Hz.



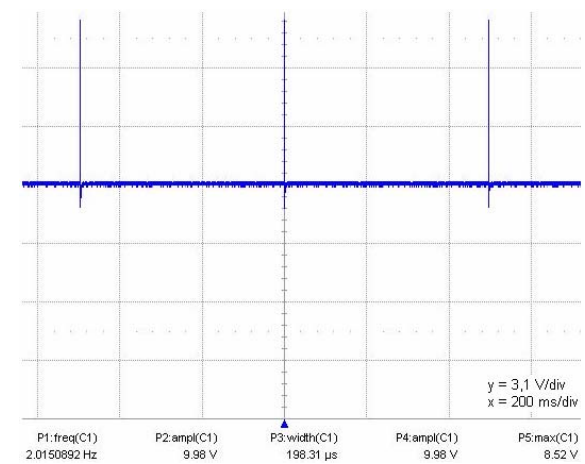
Slika 37. Terapija 4, dolžina pulza 60 μs.



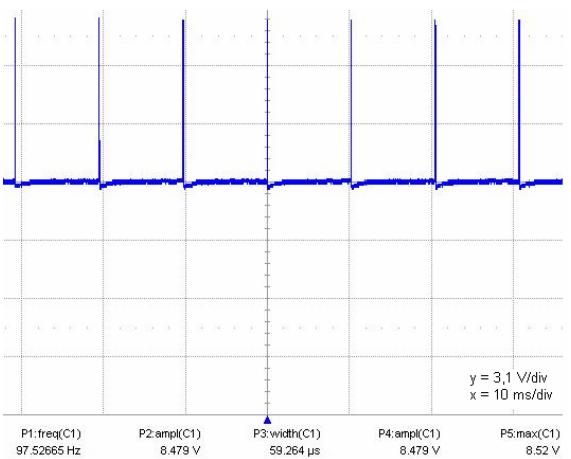
Slika 38. Terapija 4, dolžina pulza 100 μs.



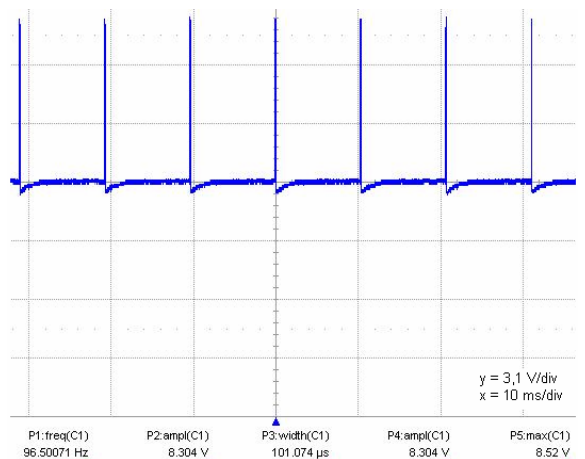
Slika 39. Terapija 4, dolžina pulza 150 μs.



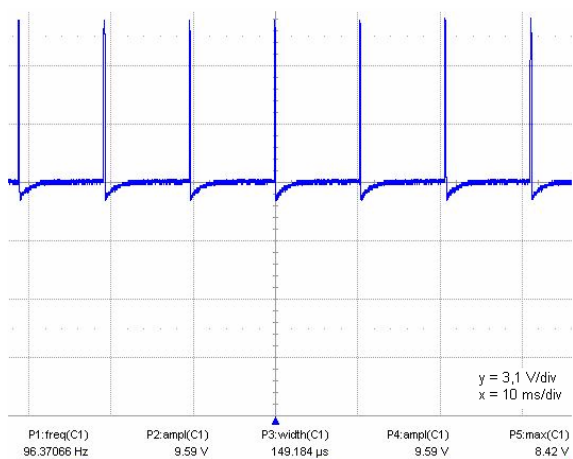
Slika 40. Terapija 4, dolžina pulza 200 μs.



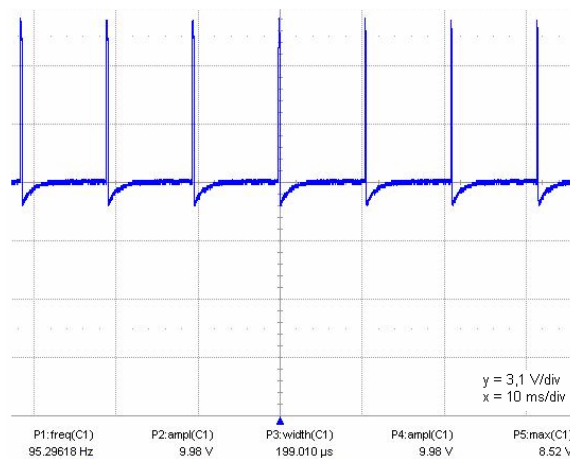
Slika 41. Terapija 5, dolžina pulza 60 μs.



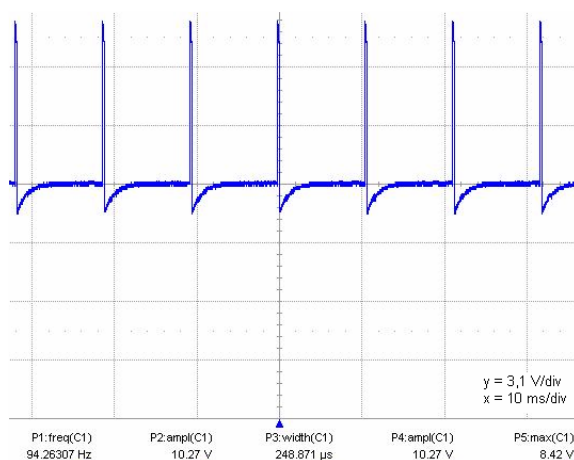
Slika 42. Terapija 5, dolžina pulza 100 μs.



Slika 43. Terapija 5, dolžina pulza 150 μ s.



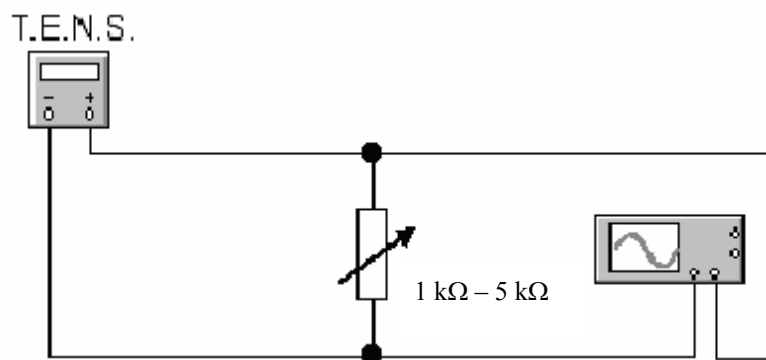
Slika 44. Terapija 5, dolžina pulza 200 μ s.



Slika 45. Terapija 5, dolžina pulza 250 μ s.

Meritve pokažejo, da so izmerjeni parametri terapij zelo blizu zastavljenim. Manjša odstopanja so le pri frekvenci 100 Hz, in sicer za približno 2 Hz - 3 Hz. Odstopanja so tudi pri pulzih dolžine 200 μ s in 500 μ s, pri terapiji 2, za približno 30 μ s. Kljub odstopanju parametrov učinkovitost naprave ni zmanjšana.

Poleg zgornjih meritev smo izmerili še odvisnost izhodne napetosti od obremenitve izhoda (slika 46.). Izhod smo obremenili z upori med 1 k Ω in 5 k Ω .



Slika 46. Merilna shema.

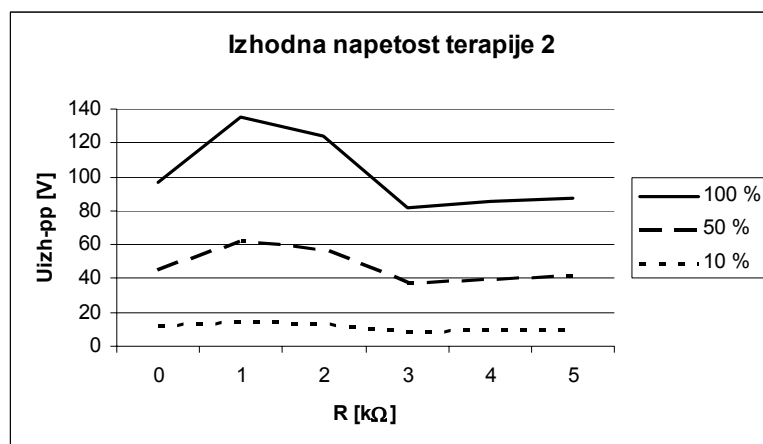
Meritve smo naredili pri treh različnih izhodnih napetostih in sicer pri maksimalni izhodni napetosti (100 %), pri polovični izhodni napetosti (50 %) ter pri približno 10 %-ih izhodne napetosti. Odvisnost izhodne napetosti smo merili pri dveh različnih terapijah: pri terapiji 2 in trajanju pulza 1000 μs in pri terapiji 3 in trajanju pulza 100 μs . Rezultati meritev so prikazani v tabelah 3. in 4. in na grafih 1 in 2.

TERAPIJA 2		IZHODNA NAPETOST $U_{\text{izh-pp}}$ [V]		
		100%	50%	10%
IZHODNA UPORNOST [k Ω]	0	96,98	45,43	11,76
	1	135	62,4	14,16
	2	124,2	57	13,45
	3	81,28	37,43	8,76
	4	85,23	39,22	9,24
	5	87,82	41	9,58

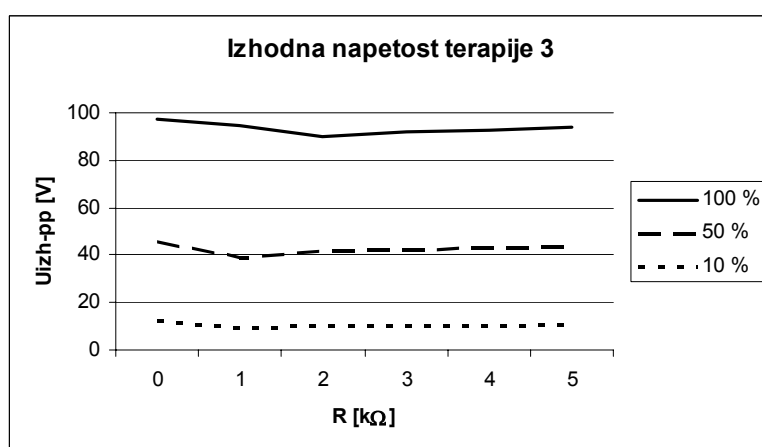
Tabela 3. Rezultati meritev izhodne napetosti terapije 2.

TERAPIJA 3		IZHODNA NAPETOST $U_{\text{izh-pp}}$ [V]		
		100%	50%	10%
IZHODNA UPORNOST [k Ω]	0	97,52	45,64	11,86
	1	94,3	38,8	9,21
	2	89,8	41,5	9,93
	3	92,19	42,53	10,19
	4	92,85	43,13	10,31
	5	93,8	43,55	10,46

Tabela 4. Rezultati meritev izhodne napetosti terapije 3.



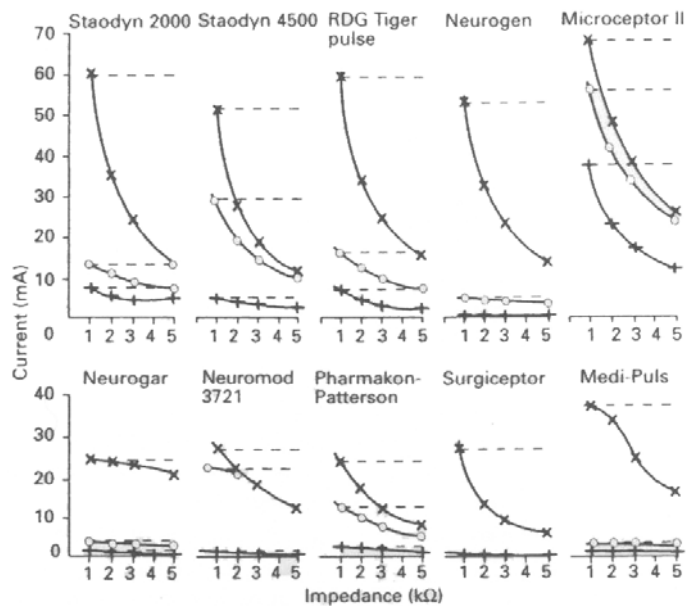
Graf 1. Potek izhodne napetosti terapije 2 v odvisnosti od bremenske upornosti.



Graf 2. Potek izhodne napetosti terapije 3 v odvisnosti od bremenske upornosti.

Iz meritev je razvidno, da je izhodna napetost le pri terapiji 3 dokaj neodvisna glede na izhodno obremenitev. Izhodna napetost pri terapiji 2 pa postane neodvisna nekje nad upornostjo bremena 3 kΩ. Pri meritvi terapije 2, se je napetost pri upornosti 1 kΩ dvignila na 135 V, kar je za nizko napetostni stimulator, kot je naš, previsoko. Kljub temu naprava ni neuporabna [4, str. 272], čeprav bi bil ta del karakteristike bolj primeren za visoko napetostni stimulator, ki ima izhodno napetost tudi do 150 V.

V primerjavi s podatki o komercialnih aparatih, ki jih imamo [3, str. 44], je neodvisnost naše izhodne napetosti kar primerljiva, v nekaterih primerih tudi boljša. To je razvidno iz slike 47, ki prikazuje odvisnost izhodnega toka v odvisnosti od bremenske upornosti. V vseh primerih so bile meritve izvedene na predhodno opisani način in pri treh območjih delovanja aparata ((+) 100 %; (o) 50 %; (x) 10 %). Črtkane črtice nakazujejo potek izhodnega toka v primeru, če bi naprave zagotavljale konstanten izhodni tok.



Slika 47. Potek izhodnega toka glede na obremenitev.

III.I. Možne izboljšave

Za izboljšavo našega aparata ostaja še veliko možnosti. Ena pomembnejših je predelava aparata, da bi zagotavljal konstanten izhodni tok, saj je tok tisti, ki je odgovoren za želen fiziološki učinek. Poleg zagotavljanja konstantnega toka, bi moral zagotoviti omejevanje izhodne napetosti v primeru, da bi elektroda med terapijo delno izgubila stik s kožo, s čimer bi upornost med elektrodo in kožo narasla, kar bi povzročilo veliko napetost med elektrodama in nevarnost za pacienta (opekline, bolečina, šok, ...).

Izboljšati bi bilo potrebno tudi izhodno zaščito aparata, da bi bolje varovala pacienta in aparat. Ena izmed idej, ki smo jo dobili med pisanjem tega diplomskega dela je, da bi zaporedno z elektrodama vezali upor majhne vrednosti in na njem merili padec napetosti, ki je sorazmeren toku. S to napetostjo bi krmilili tranzistor, ki bi vklapljal ali izklapljal čip SG 3525 (sponka 10) in s tem preprečil generiranje visoke napetosti v primeru nevarnosti za pacienta.

Kot manj pomembna izboljšava bi bila sprememba programa mikrokontrolerja, da bi pacient sam lahko v manjših korakih izbiral posamezne parametre terapije in jih morda celo shranjeval.

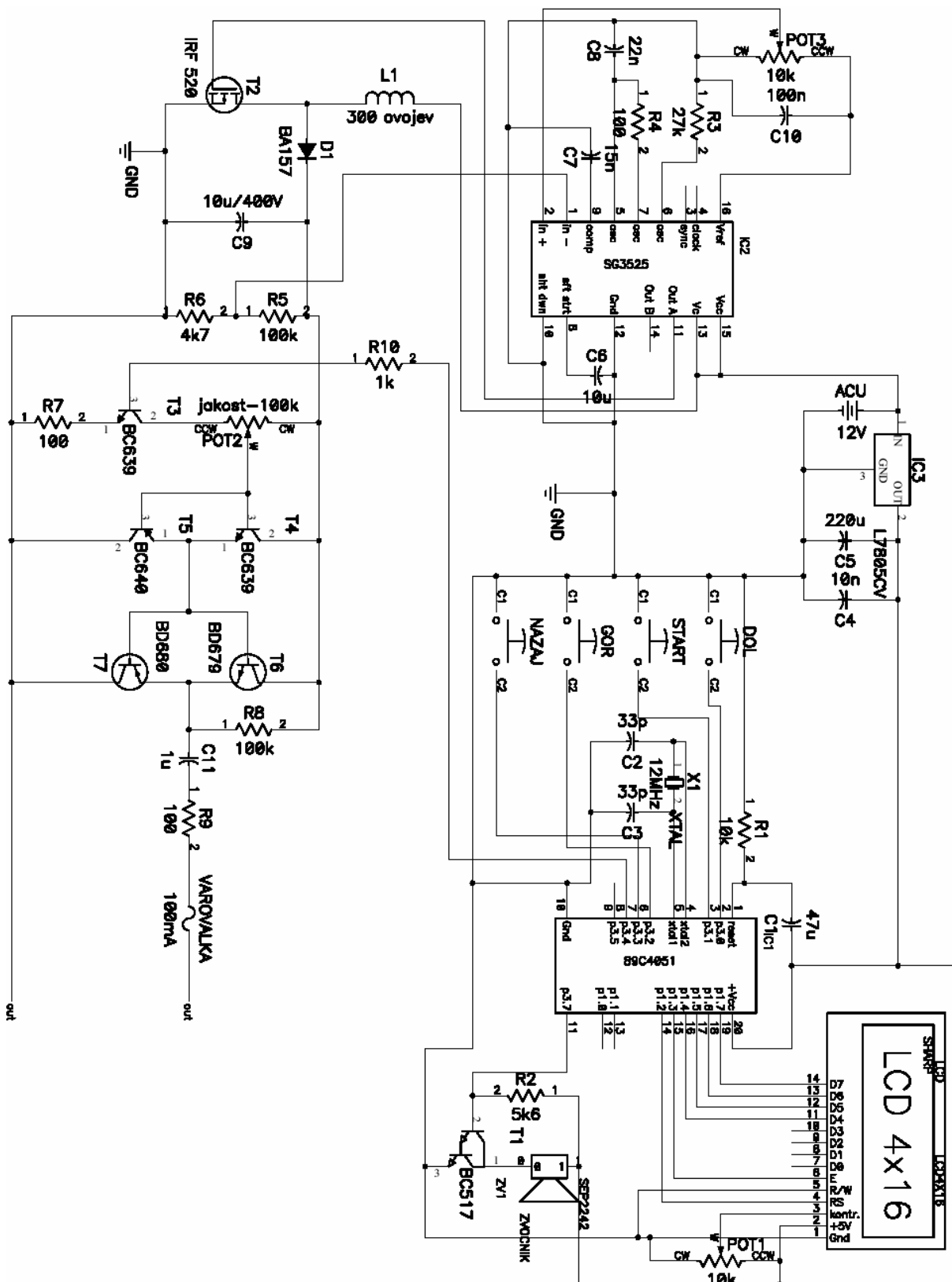
III.II. Pravilnik o medicinskih pripomočkih

Za zaključek diplomskega dela naj povemo, da bi bilo potrebno vložiti še veliko dela, če bi hoteli, da bi bil ta aparat tržno zanimiv. Pri tem postopku, bi morali dosledno upoštevati Pravilnik o medicinskih pripomočkih, ki v celoti povzema vsebino direktiv ES o medicinskih pripomočkih (93/42/EEC) [6, str. 10905]. Ta pravilnik določa zahteve za medicinske pripomočke ter kriterije za ugotavljanje njihove skladnosti z bistvenimi zahtevami za varnost in zdravje. Usmerja nas pri razvrstitvi medicinskih pripomočkov glede na stopnjo tveganja, nas seznani s postopki za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami in še z mnogo drugimi stvarmi, kot so na primer: organi za ugotavljanje skladnosti, oznaka CE, izjava o skladnosti, ter glede priglasitve vpisa medicinskih pripomočkov v ustrezen register. Poleg informiranja in usmerjanja tudi nalaga obveznosti proizvajalcem medicinskih pripomočkov glede spremljanja neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov in glede kliničnega preizkušanja, če so pripomočki za to namenjeni.

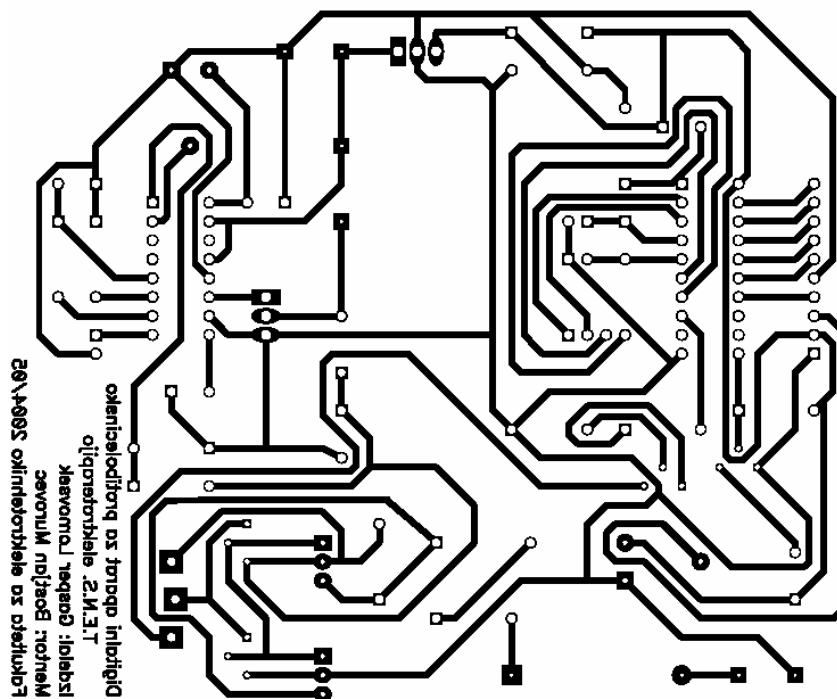
Poleg upoštevanja Pravilnika o medicinskih pripomočkih bi, če bi hoteli aparat narediti tržno ustrezen, morali izdelati še tehnično mapo aparata, ki bi morala poleg vseh tehničnih podrobnosti vsebovati še ustrezne certifikate. Potrebni certifikatai za naš aparat bi se morali nanašati na naslednje standarde:

- EN 60601-1-1: Varnostne zahteve za električne medicinske sisteme (ang. Safety requirements for medical electrical systems),
- EN 60601-1-2: Elektromagnetna kompatibilnost (ang. Electromagnetic compatibility),
- EN 60601-1-4: Programerljivi električni medicinski sistemi (ang. Programmable electrical medical systems) in
- EN 60601-2-10: Posebne zahteve za varnost živčnih in mišičnih stimulatorjev (ang. Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators).

IV. Priloge



Priloga 1. Shema naprave za T.E.N.S. elektroterapijo.



Priloga 2. Tiskano vezje naprave.



Priloga 3. Tiskano vezje tipkovnice.

V. Seznam uporabljenih virov

Literatura

1. Metka Prešern - Štrukelj: Protibolečinska elektroterapija, Fizikalna medicina v lokomotorni rehabilitaciji (zbornik predavanj, VIII. rehabilitacijski dan); Inštitut RS za rehabilitacijo, stran 19 – 24, marec 1996.
2. D.Ottoson, T. Lundeberg, Pain treatment by TENS a practical manual.
3. Deirdre M. Walsh, Clinical applications and related theory, Churchill Livingstone, 1997.
4. Sheila Kitchen and Sarah Bazin, Clayton's Electrotherapy 10E, WB Saunders Company Ltd, London, 1996.
5. Peter Šuhel, Alojz Kralj, Sistemi industrijske elektronike gradniki in sestavi, Fakulteta za elektrotehniko in računalništvo, Ljubljana, 1994.
6. Uradni list Republike Slovenije, št. 71, Ljubljana, stran 10905, Leto XIII.

Internetni viri

7. <http://www.cardiosupplies.com/catalog/product526.html>.
8. <http://www.leadlok.com/digitalTens.htm>.
9. <http://www.paintechnology.com/046.htm>.
10. http://www.shrewsburymedical.com/PDF/OP_2010_8.pdf.
11. <http://www.komkare.com/elect/tens/prom200.html>.
12. http://www.physio-med.com/trade_electro2.asp?cat=electro&type=trade&subcat=tens&name=TENS%20and%20Accessories.
13. <http://www.vitality-web.com/backstore/tens.htm>.
14. <http://www.compextechnologies.com/pdfs/maxima3.pdf>.
15. <http://www.dmoshe.addr.com/hercules.htm#Technical%20Specifications>.
16. <http://www.iskramedical.si/slovensko/index.html>.
17. http://robo.fe.uni-lj.si/~karcnikt/studenti/Biomedicinski_tehniski_sistemi/index.html.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko delo izdelal samostojno pod vodstvom mentorja doc. dr. Boštjana Murovca. Izkazano pomoč drugih sodelavcev sem v celoti navedel v zahvali.