

Zkoumání inzulínové pumpy z hlediska elektromagnetické kompatibility

Lucie Janatová

Bakalářská práce
2023



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta aplikované informatiky

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta aplikované informatiky
Ústav bezpečnostního inženýrství

Akademický rok: 2022/2023

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Lucie Janatová**
Osobní číslo: **A20379**
Studijní program: **B1032A020001 Bezpečnostní technologie, systémy a management**
Forma studia: **Prezenční**
Téma práce: **Zkoumání inzulinové pumpy z hlediska elektromagnetické kompatibility**
Téma práce anglicky: **Electromagnetic Compatibility Analysis of an Insulin Pump**

Zásady pro vypracování

1. Vypracujte rešerši na téma současného stavu inzulinových pump a EMC ve zdravotnictví.
2. Vytvořte model inzulinové pumpy v simulačním prostředí CST Microwave Studio.
3. Navrhněte experimenty pro měření EMI a nedestruktivní testy EMS.
4. Otestujte inzulinovou pumpu z hlediska problematiky EMC.
5. Proveďte srovnání výsledků simulací a praktických testů.

Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

1. SVAČINA, Jiří. *Elektromagnetická kompatibilita: principy a poznámky*. Brno: Vysoké učení technické, 2001. Připojujeme se k Evropské unii. ISBN 80-214-1873-7.
2. KŮS, Václav, Jiří SKÁLA a Jiří HAMMERBAUER. *Elektromagnetická kompatibilita výkonových elektronických systémů*. Praha: BEN – technická literatura, 2013. ISBN 978-80-7300-476-7.
3. RYBKA, Jaroslav. *Diabetologie pro sestry*. Praha: Grada, 2006. Sestra (Grada). ISBN 80-247-1612-7.
4. KAREN, Igor a Štěpán SVAČINA. *Diabetes mellitus: doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře 2020*. Druhé, aktualizované vydání. Praha: Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství, 2020. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-88280-16-3.
5. PELIKÁNOVÁ, Terezie a Vladimír BARTOŠ. *Praktická diabetologie*. 5., aktualiz. vyd. Praha: Maxdorf, c2011. Jessenius. ISBN 978-80-7345-244-5.

Vedoucí bakalářské práce:

Ing. Stanislav Kovář, Ph.D.
Ústav bezpečnostního inženýrství

Datum zadání bakalářské práce:

13. prosince 2022

Termín odevzdání bakalářské práce:

5. června 2023



doc. Ing. Jiří Vojtěšek, Ph.D. v.r.
děkan

Ing. Jan Valouch, Ph.D. v.r.
ředitel ústavu

Ve Zlíně dne 13. prosince 2022

Prohlašuji, že

- beru na vědomí, že odevzdáním bakalářské práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, bez ohledu na výsledek obhajoby;
- beru na vědomí, že bakalářská práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému dostupná k prezenčnímu nahlédnutí, že jeden výtisk bakalářské práce bude uložen v příruční knihovně Fakulty aplikované informatiky Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně;
- byl/a jsem seznámen/a s tím, že na moji bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3;
- beru na vědomí, že podle § 60 odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- beru na vědomí, že podle § 60 odst. 2 a 3 autorského zákona mohu užít své dílo – bakalářskou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen připouští-li tak licenční smlouva uzavřená mezi mnou a Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně s tím, že vyrovnání případného přiměřeného příspěvku na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše) bude rovněž předmětem této licenční smlouvy;
- beru na vědomí, že pokud bylo k vypracování bakalářské práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tedy pouze k nekomerčnímu využití), nelze výsledky bakalářské práce využít ke komerčním účelům;
- beru na vědomí, že pokud je výstupem bakalářské práce jakýkoliv softwarový produkt, považují se za součást práce rovněž i zdrojové kódy, popř. soubory, ze kterých se projekt skládá. Neodevzdání této součásti může být důvodem k neobhájení práce.

Prohlašuji,

- že jsem na bakalářské práci pracoval samostatně a použitou literaturu jsem citoval. V případě publikace výsledků budu uveden jako spoluautor.
- že odevzdaná verze bakalářské práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

Ve Zlíně, dne 19.5.2023

Lucie Janatová, v.r.

ABSTRAKT

Téma bakalářské práce je zaměřeno na funkčnost inzulínové pumpy v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se běžně pohybujeme. Cílem práce je ověřit spolehlivost vybrané pumpy pomocí nedestruktivních testů elektromagnetické susceptibility a určit úroveň elektromagnetické interference. Práce také zahrnuje tvorbu matematického modelu inzulínové pumpy v simulačním prostředí CST Microwave Studio a srovnání výsledků simulací a praktických experimentů.

Klíčová slova: elektromagnetická kompatibilita, EMC, diabetes mellitus, částečně odrazová komora, inzulínová pumpa

ABSTRACT

The topic of this bachelor's thesis is focused on the functionality of the insulin pump in an electromagnetic environment in which it is commonly used. The work aims to verify the reliability of the selected pump using non-destructive tests of electromagnetic susceptibility and to determine the level of electromagnetic interference. The thesis also includes creating a mathematical model of the insulin pump in the CST Microwave Studio simulation environment and comparing the results of simulations and practical experiments.

Keywords: electromagnetic compatibility, EMC, diabetes mellitus, semi-anechoic chamber, insulin pump

Chtěla bych poděkovat mému vedoucímu, za cenné rady poskytnuté při konzultacích a pomoc při vytváření experimentů a matematického modelu. Dále bych chtěla poděkovat mé rodině a kamarádům, kteří mi při psaní této bakalářské práce dodávali morální podporu, propůjčili podklady a dali rady k určitým kapitolám. Jako poslední mé díky patří paní, která mi poskytla inzulinovou pumpu od společnosti, ve které pracuje. Nebýt její dobročinnosti a důvěry v mne, tak je tato práce čistě teoretická.

Prohlašuji, že odevzdaná verze bakalářské práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

OBSAH

ÚVOD	9
I TEORETICKÁ ČÁST	10
1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	11
1.1 ZÁKLADNÍ ŘETĚZEC EMC	11
1.1.1 Zdroj elektromagnetického rušení.....	12
1.1.2 Přenosové prostředí, elektromagnetická vazba	12
1.1.3 Rušený objekt, přijímač rušení.....	12
1.2 PROBLEMATIKA EMC	12
1.2.1 Elektromagnetická susceptibilita	12
1.2.2 Elektromagnetická interference	13
1.3 ZÁKLADNÍ POJMY EMC	13
2 ZDROJE RUŠIVÝCH SIGNÁLŮ	15
2.1 PŘÍRODNÍ A UMĚLÉ.....	15
2.2 FUNKČNÍ A NEFUNKČNÍ	15
2.3 IMPULZNÍ, SPOJITÉ A KVAZI-IMPULZNÍ.....	15
2.4 ŠIROKOPÁSMOVÉ A ÚZKOPÁSMOVÉ.....	16
2.5 VYSOKOFREKVENČNÍ A NÍZKOFREKVENČNÍ	16
2.5.1 Energetické nízkofrekvenční rušení	16
2.5.2 Akustické nízkofrekvenční rušení.....	16
2.6 ŠÍŘENÍ VEDENÍM, VYZAŘOVÁNÍM	17
3 ELEKTROMAGNETICKÉ VAZBY	18
3.1 GALVANICKÁ VAZBA	18
3.2 KAPACITNÍ VAZBA.....	19
3.3 INDUKTIVNÍ VAZBA	20
3.4 VAZBA VYZAŘOVÁNÍM.....	20
4 OMEZENÍ RUŠENÍ	21
5 EMC VE ZDRAVOTNICTVÍ	22
6 INZULIN	24
6.1 SEKRECE INZULINU	24
6.2 APLIKACE INZULINU.....	25
6.3 INZULINOVÁ PUMPA	25
6.3.1 Hadičková	26
6.3.2 Náplast'ová	27
6.3.3 Léčba CSII	27
6.3.4 Hybridní uzavřený okruh	28
7 DIABETES MELLITUS	29
7.1 DIABETES MELLITUS 1. TYPU.....	30
7.2 DIABETES MELLITUS 2. TYPU.....	30
7.3 SELFMONITORING.....	31
7.4 AKUTNÍ KOMPLIKACE DM	31
II PRAKTICKÁ ČÁST	33

8	MĚŘENÍ VYZAŘOVÁNÍ INZULINOVÉ PUMPY	34
8.1	TESTOVÁNÍ EMI V ČÁSTEČNĚ ODRAZOVÉ KOMOŘE	34
8.2	POSTUP PŘI MĚŘENÍ	34
8.3	VÝSLEDKY MĚŘENÍ A POROVNÁNÍ.....	36
9	MĚŘENÍ ODOLNOSTI INZULINOVÉ PUMPY	43
9.1	TESTOVÁNÍ EMS V ČÁSTEČNĚ ODRAZOVÉ KOMOŘE	43
9.2	POSTUP PŘI MĚŘENÍ	43
9.3	VÝSLEDKY MĚŘENÍ A POROVNÁNÍ.....	45
10	MATEMATICKÝ MODEL INZULINOVÉ PUMPY V CST	52
10.1	VYTVOŘENÍ MODELU	52
10.2	SIMULACE	52
10.3	POROVNÁNÍ VÝSLEDKU SIMULACÍ A MĚŘENÍ.....	53
	ZÁVĚR	55
	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	57
	SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	60
	SEZNAM OBRÁZKŮ	61
	SEZNAM TABULEK.....	62

ÚVOD

V dnešní době se elektromagnetické prostředí kolem nás mění svižným tempem, je proto důležité se změnami držet krok a vědět, jak a co může elektromagnetické pole ovlivnit. Pro tuto práci byl vybrán zdravotnický přístroj infuzní inzulinová pumpa jakožto předmět zkoumání z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC). Inzulinová pumpa proto, že ve své blízkosti mám pár diabetiků a zajímalo mne, jakým testům je taková pumpa podrobována a jaké požadavky z hlediska EMC pro ni platí.

Teoretická část bakalářské práce se skládá z vysvětlení základů EMC a EMC ve zdravotnictví. Zde je zdůvodněno, proč je důležité EMC řešit, a to zvláště u zdravotnických přístrojů, používaných v domácím prostředí či v nemocnicích a klinikách. Další kapitoly se věnují inzulinu a inzulinovým pumpám. Na závěr teorie se práce zmiňuje o 1. a 2. typu diabetes mellitus, jeho nejčastějším akutním komplikacím a selfmonitoringu.

Praktická část se zabývá nedestruktivní testy elektromagnetické odolnosti zařízení a jejího elektromagnetického vyzařování. Kromě postupů a seznamu použitých zařízení pro měření se v daných kapitolách vyskytují i výsledky měření. Jako poslední byl pro praktickou část vytvořen matematický model inzulinové pumpy v simulačním prostředí CST Microwave Studio, kde bylo vycházeno z více zdrojů a odhadováno složení zařízení. Zde se pracuje s metodou zvanou black box. Model obsahuje pouze odhadnuté součástky a zdroje záření, jelikož nikde není dáno, co přesně se uvnitř inzulinové pumpy nachází.

Pojem elektromagnetická kompatibilita není v České republice moc rozšířen, proto se ho tato práce pokouší přiblížit a i lehce poučit čtenáře o tomto relevantním tématu. Cílem této práce je vytvořit adekvátní matematický model, který by potenciálně po dalším zkoumání a úpravách mohl sloužit pro simulaci situací, kterým může být inzulinová pumpa vystavena.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Definice elektromagnetické kompatibility je dle normy ČSN IEC 50(161) stanovena následovně: „*Elektromagnetická kompatibilita je schopnost zařízení nebo systému fungovat vyhovujícím způsobem ve svém elektromagnetickém prostředí bez vytváření nepřijatelného elektromagnetického rušení pro cokoliv v tomto prostředí*“ [1]. Jinými slovy lze říci, že systém či zařízení vykazuje správnou činnost i v prostředí, v němž působí jiné zdroje elektromagnetických signálů a zároveň nevyzařuje signály, které by potenciálně byly pro jiná zařízení a systémy rušivé. Systém nebo zařízení se dá tedy považovat za elektromagneticky kompatibilní se svým prostředím, jestliže nezpůsobuje interferenci s jinými systémy / zařízeními, je odolný vůči rušení z ostatních systémů / zařízení a svým působením neovlivňuje vlastní funkčnost. [2]

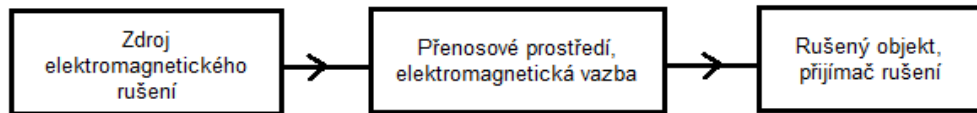
Elektromagnetická kompatibilita zkoumá generování, přijímání a přenos elektromagnetické energie. Dělí se na dvě hlavní oblasti, z jejichž hledisek lze zkoumat její problematiku, a to EMC biologických systémů a EMC technických systémů a zařízení. [2], [3]

Elektromagnetická kompatibilita biologických systémů se věnuje elektromagnetické problematice životního prostředí, přípustným úrovním užitečných i rušivých signálů s ohledem na jejich vlivy na živé organismy. V této oblasti EMC se ale vyskytuje problém ve formě analýzy změn v organismu a následném vytvoření obecně platných zákonů. Biologické účinky elektromagnetického pole totiž nezávisí pouze na charakteru pole a době působení, ale i na vlastnostech organismu, které jsou individuální. [3]

Elektromagnetická kompatibilita technických systémů a zařízení se zabývá koexistencí technických prostředků a vzájemným působením, které mezi technickými prostředky probíhá. Technickými prostředky jsou zejména myšleny elektrotechnické a elektronické přístroje a zařízení. [3]

1.1 Základní řetězec EMC

Základní řetězec elektromagnetické kompatibility ukazuje postup rušivého signálu od jeho zdroje přes prostředí či vazbu až do přijímače rušení. Tyto tři oblasti spolu tvoří celkovou problematiku EMC a jsou pevně provázané, jak ilustruje Obrázek 1. [3], [4]



Obrázek 1 Základní řetězec EMC [3]

1.1.1 Zdroj elektromagnetického rušení

Zdrojem elektromagnetického rušení může být každý elektrotechnický systém a zařízení a lze je zkatégorizovat z několika hledisek. Pod tímto pojmem si je možné představit antény, vedení pro přenos elektrické energie, ale i blesky. Rozřazením těchto zdrojů je věnována kapitola Zdroje rušivých signálů. [2], [3]

1.1.2 Přenosové prostředí, elektromagnetická vazba

Tato oblast v řetězci EMC se zabývá způsobem, jakým je rušivý signál přenášen. K přenosu může dojít vodičem nebo prostředím. Elektromagnetickým vazbám, kam patří např. kapacitní vazba, se podrobněji věnuje kapitola Elektromagnetické vazby. [3]

1.1.3 Rušený objekt, přijímač rušení

Jako poslední se v řetězci EMC nachází rušený objekt, což může být kterýkoliv elektrotechnický systém či zařízení. Patří sem např. televizní a rozhlasové přijímače, počítače či telekomunikační systémy. Tato část se zabývá zjištěním způsobu, jakým dochází k ovlivňování činnosti zařízení a současně určením stupně tohoto ovlivnění. [3], [4]

1.2 Problematika EMC

Celková problematika elektromagnetické kompatibility se dělí na dvě skupiny, elektromagnetickou susceptibilitu a elektromagnetickou interferenci. [2]

1.2.1 Elektromagnetická susceptibilita

Elektromagnetická susceptibilita je schopnost systému či zařízení fungovat bez poruch nebo s exaktně definovaným přístupným vlivem v prostředí, kde se vyskytuje elektromagnetické rušení. Týká se primárně odstraňování důsledků rušení, odstraňováním příčin rušení se už nezaobírá. Elektromagnetická susceptibilita je též označována jako elektromagnetická odolnost (vůči rušení) či citlivost (na rušení) a bývá i označována pouze zkratkou EMS. [2], [3]

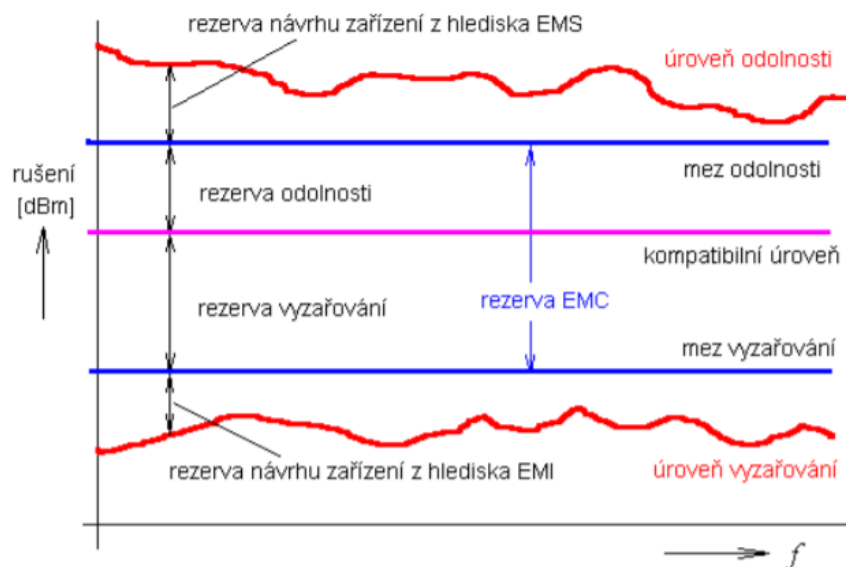
1.2.2 Elektromagnetická interference

Elektromagnetická interference je proces, při kterém je signál vygenerovaný zdrojem rušení přenášen do systémů či zařízení skrz elektromagnetické vazby. Cílem je identifikace zdroje rušení a parazitních přenosových cest, popis a měření rušivých signálů. Na rozdíl od susceptibility se primárně zabývá příčinami rušení a jejich odstraňováním. Elektromagnetická interference bývá též označována jako elektromagnetické rušení nebo se používá zkratka EMI. [2], [3]

1.3 Základní pojmy EMC

Každý elektrotechnický a elektronický systém lze pokládat za zdroj i za přijímač elektromagnetického rušení zároveň. Pro všechna taková zařízení definuje norma ČSN-IEC 1000-1-1 některé základní pojmy, jejichž vztah zobrazuje

Obrázek 2. [3], [5]



Obrázek 2 Definice mezí a úrovní pro vyzařování a odolnost [3]

- Úroveň vyzařování = rušení generované pouze daným spotřebičem či zařízením, které je měřeno předepsaným způsobem a vyjádřeno např. v jednotkách dBm.
- Mez vyzařování = maximální přípustná, tj. normou povolená, úroveň vyzařování daného zařízení.
- Úroveň odolnosti = maximální úroveň rušení působícího na zařízení, při kterém nenastane zhoršení jeho provozu.
- Mez odolnosti = nejnižší normou požadovaná úroveň odolnosti zařízení.

- Kompatibilní úroveň = maximální předepsaná úroveň celkového rušení, o kterém se předpokládá, že již bude ovlivňovat zařízení.
- Rezerva návrhu daného zařízení z hlediska EMI je vyjádřena rozdílem úrovně vyzařování a meze vyzařování.
- Rezerva návrhu daného zařízení z hlediska EMS je vyjádřena rozdílem úrovně odolnosti a meze odolnosti.
- Rezerva EMC daného zařízení je vyjádřena rozdílem odolností a vyzařováním.
- Rezerva vyzařování / odolnosti je určena rozdíly mezi vyzařováním a odolností vůči kompatibilní úrovni. [3]

Tyto základní pojmy úzce souvisejí s technickými a finančními aspekty elektromagnetické kompatibility. Z technického hlediska musí být úroveň vyzařování zařízení vždy menší než mez vyzařování a úroveň odolnosti větší než mez odolnosti. Velikosti rezerv však nejsou stanoveny a záleží tedy čistě na výrobci. Z finančního hlediska se budou zbytečně platit vysoké náklady na odrušení, pokud budou zvoleny velké rezervy. Budou-li ale naopak moc malé rezervy, vznikne možnost, že zařízení nevyhoví zkouškám EMC či provozním požadavkům. [3]

2 ZDROJE RUŠIVÝCH SIGNÁLŮ

Jak již bylo zmíněno, každý elektrotechnický či elektronický systém lze pokládat za zdroj i přijímač elektromagnetického rušení zároveň. Systémy, u nichž vysoce převažuje proces generování rušivých signálů, nazýváme interferenčními zdroji, případně zdroji elektromagnetického rušení. Lze je dělit z mnoha hledisek a jednotlivá rozdělení jsou popsána v následujících podkapitolách. [2]

2.1 Přírodní a umělé

U přírodních neboli přirozených zdrojů nelze ve většině případů předcházet jejich vzniku, je tedy lepší soustředit se na předcházení jejich možných následků. Patří sem mimo jiné atmosférické výboje, které mohou být strůjci vnějšího přepětí. Pro potlačení vnějšího přepětí lze využít přepěťových ochran, které se skládají z hrubé či jemné ochrany a dohromady tvoří vícestupňovou ochranu. Umělé interferenční zdroje jsou vytvořeny lidskou technickou činností. Je možno mezi ně řadit antény, televizní satelity, komerční rozhlasové stanice a další. [2], [3]

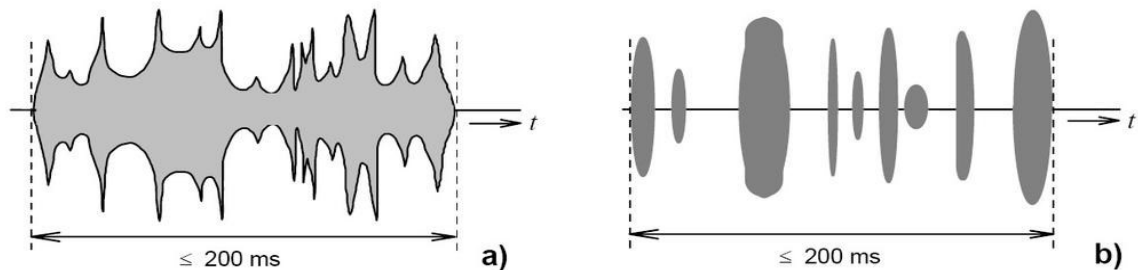
2.2 Funkční a nefunkční

Funkční zdroje jsou navrženy pro generování elektromagnetické energie a mohou způsobit rušení jako součást jejich normálního působení. Tyto zdroje jsou základem funkce jednoho systému, přičemž mohou ovlivnit základní funkce jiného systému a být vůči němu rušivé. Nefunkční nebo také parazitní zdroje jsou takové, které primárně nebyly navrženy pro generaci elektromagnetické energie, ale při svém provozu způsobují rušení. Produkují tedy parazitní rušivá napětí či pole. [3]

2.3 Impulzní, spojitě a kvazi-impulzní

Impulzní rušení má charakter časové posloupnosti jednotlivých impulzů či přechodných jevů, kde v přechodném stavu dochází ke změně energie v soustavě. Opakem impulzního rušení je spojitě, které působí na rušené zařízení kontinuálně. Kvazi-impulzní rušení je kombinací dvou předchozích rušení. Z průběhu rušivého signálu nelze v praxi jednoduše určit o jaké rušení se jedná, proto jsou charakteristiky spojitých a impulzivních rušivých signálů stanoveny mezinárodními normami. Norma ČSN EN 55014-1 definuje tzv. mžikovou (impulzivní) poruchu jako poruchu s dobou trvání ne delší než 200 ms, která je oddělena od další / následující mžikové poruchy nejméně o 200 ms [6]. Obrázek 3 ukazuje dvě

možná provedení, kde je impulzivní porucha za a) zobrazena jako nepřerušovaná řada impulzů s dobou trvání kratší než 200 ms a za b) zobrazena jako seskupení jednotlivých impulzů netrvajících déle jak 200 ms. [3], [6]



Obrázek 3 Mžiková porucha [3]

2.4 Širokopásmové a úzkopásmové

Tato kategorie dělí signály z hlediska šířky kmitočtového spektra. Do širokopásmového rušení spadají přírodní rušení a většina průmyslových rušivých signálů s různými časovými průběhy, kam náleží např. vedení pro přenos elektrické energie. Do úzkopásmového rušení jsou řazeny signály televizních a rozhlasových vysílačů. [2], [3]

2.5 Vysokofrekvenční a nízkofrekvenční

Vysokofrekvenční rušení, jinak známé jako rádiové rušení, působí v pásmu od 10 kHz do 400 GHz. Zahrnuje prakticky všechny interferenční zdroje, protože jejich signály sahají prakticky vždy do této oblasti kmitočtového pásma. Nízkofrekvenční rušení se rozděluje na energetické a akustické. [2], [3]

2.5.1 Energetické nízkofrekvenční rušení

Energetické nízkofrekvenční rušení působí v pásmu kmitočtů od 0 Hz do 2 kHz na napájecí energetickou soustavu. Způsobuje deformaci napájecího napětí a odebíraného proudu energetických sítí, což se projeví v provozu zařízení závislých na tvaru křivky napájecího elektrického napětí. Zdrojem může být nelineární zátěž napájecí sítě, která způsobí zkreslení odebíraného proudu. [3]

2.5.2 Akustické nízkofrekvenční rušení

Akustické nízkofrekvenční rušení působí v pásmu kmitočtů do 10 kHz. Ruší komunikační a přenosové informační systémy např. rozhlas, mobilní telefony či měřicí zařízení. Takové rušení je generováno prakticky všemi energetickými zdroji, radary a podobně. [3]

2.6 Šíření vedením, vyzařováním

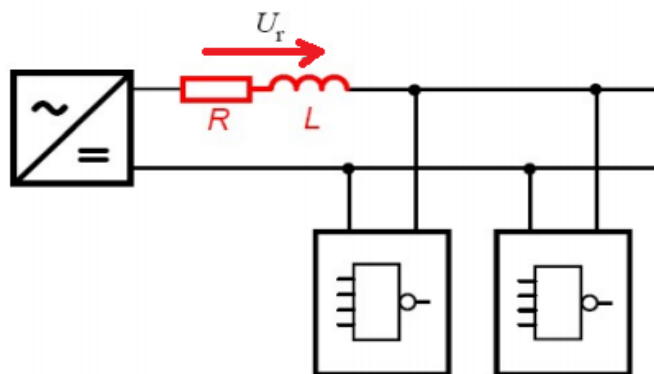
Z obecného hlediska jsou rušivé signály z interferenčních zdrojů šířeny jak vyzařováním, tak i po vedeních (napájecích, datových, sdělovacích), ale většinou jeden způsob převažuje. Při vyzařování je rušivý signál přenášen prostorem. U rušivých signálů vedených vedením záleží nejen na typu vedení, ale i na typu a způsobu vazby mezi zdrojem a přijímačem rušení. [3], [4]

3 ELEKTROMAGNETICKÉ VAZBY

Z technického hlediska se rozlišují čtyři typy elektromagnetických vazeb. Jedná se o vazbu galvanickou, kapacitní, induktivní a vazbu vyzařováním. [3], [7]

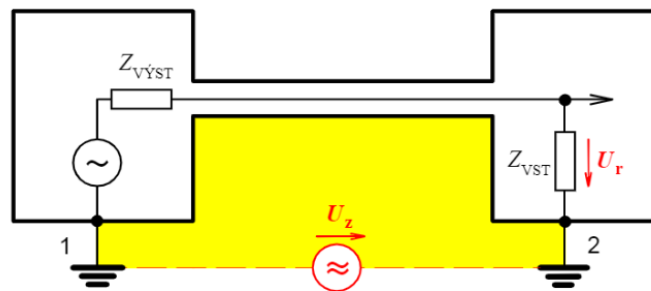
3.1 Galvanická vazba

Galvanická vazba je jinými slovy vazba společnou impedancí, která má ve většině případů charakter sériového obvodu RL. Může být tvořena vnitřní impedancí společného napájecího zdroje řídicích obvodů anebo společného zemnicího systému. Společnou impedancí procházejí proudy všech bloků, což znamená, že napětí vznikající na této impedanci průtokem proudu prvního bloku představuje rušivé napětí U_r pro následující blok, jak uvádí Obrázek 4. [3], [7]



Obrázek 4 Galvanická vazba [3]

Opakovaným případem parazitní galvanické vazby je vzájemná vazba dvou zařízení nebo systému, která je způsobena tzv. zemní smyčkou. Zemní smyčka vzniká jako vícenásobné elektrické propojení mezi dvěma nebo více komponenty. Takové propojení může být tvořeno zemnicími vodiči, fyzickým kontaktem kovových skříní přístrojů nebo kombinací předchozích dvou způsobů. V případě vzájemné vazby mezi dvěma systémy či zařízeními způsobené zemní smyčkou, která vznikla příčinou jejich separátního zemnění ve dvou bodech, vzniká vlivem nahodilých zemních proudů mezi těmito body nahodilé rušivé zemní napětí U_z . Obrázek 5 zobrazuje, jak zmíněné zemní napětí přes uzavřenou zemní smyčku vyvolává na vstupu zařízení 2 rušivé napětí U_r . [3]



Obrázek 5 Zemní smyčka [3]

Základním principem zmenšení U_r je zvětšit celkovou impedanci zemní smyčky, respektive zvýšit její útlum nebo ji „úplně“ elektricky rozpojit. Existují samozřejmě další způsoby, jak přerušit zemní smyčku např. pomocí oddělovacího případně neutralizačního transformátoru či optického kabelu. Vyplátí se tedy znát zásady minimalizace galvanických vazeb společnou impedancí signálových, zemních či napájecích obvodů. Mezi zásady minimalizace patří:

- neslučovat společný vodič u signálových vodičů,
- dostatečně dimenzovat společný zemnicí vodič a jednotlivé bloky k němu propojovat přímou cestou,
- nevytvářet společné části napájecích přívodů k jednotlivým blokům,
- elektronická zařízení různých technologií raději vybavit samostatnými napájecími zdroji. [3]

3.2 Kapacitní vazba

Kapacitní vazba je způsobena existencí parazitních kapacit mezi jednotlivými částmi obvodů / konstrukce zařízení nebo mezi vodiči (rušeným a rušícím). Pomocí parazitní kapacity lze popsat elektrické pole existující mezi každými dvěma vodiči (vodivými částmi) s různým potenciálem. Tato situace s parazitní kapacitou obvykle nastává při souběžném vedení kupříkladu datových kabelů a linek. [3], [7]

V praxi existuje nespočetné množství různých variant parazitních kapacitních vazeb mezi různými typy obvodů. Mezi typické příklady patří kapacitní vazba galvanicky oddělených obvodů, kdy možným řešením je vyvážení kapacitního můstku, popřípadě zavedení oboustranného stínění. Jako dalším častým příkladem je kapacitní vazba mezi obvody se společným vodičem, což má více jak jedno řešení, mezi něž patří kupříkladu co nejvíce zmen-

šit vazební kapacitu. Třetím obvyklým typem parazitní vazby je kapacitní vazba vůči zemi, která je vyvolána velkou kapacitou. Zde si lze za příklad vzít velkou kapacitu přívodu obvodu, kdy lze tuto situace vyřešit použitím stíněného přívodu. Toto řešení je bohužel nedostačující, zejména na vysokých kmitočtech. [3]

3.3 Induktivní vazba

Induktivní vazba je daná indukcí rušivého napětí v obvodu. Prochází-li obvodem časově proměnný elektrický proud, vzniká v prostoru kolem obvodu časově proměnné magnetické pole. Ve vodičích v blízkosti tohoto pole či v něm samotném se indukuje napětí, jehož velikost roste se zvyšováním kmitočtů. Při časové změně magnetického toku se v obvodu indukuje rušivé napětí, které popisuje Faradayův zákon o indukčnosti. Tato vazba je nebezpečná při rychlých změnách rušivého proudu velké velikosti např. elektrostatické výboje. [3], [7]

Pro minimalizaci je potřeba, aby:

- byla nejmenší délka souběžně probíhajících vodičů obou obvodů,
- byla co největší vzdálenost obou obvodů,
- byla co nejmenší velikost proudové smyčky obvodu přijímače rušení [3].

3.4 Vazba vyzařováním

Vazba vyzařováním je vzájemná vazba dvou objektů vyzářeným elektromagnetickým polem, kdy lze prakticky vyloučit induktivní a kapacitní vazbu. Vazba vyzařováním je možná pouze ve vzdáleném elektromagnetickém poli, jelikož v blízkém převažuje elektrická či magnetická složka, a tak se zde rušivé vlivy projevují častěji prostřednictvím induktivních anebo kapacitních vazeb. Typickými příklady parazitní vazby vyzařováním jsou atmosférická rušení a rušení blízkými vysílači. Takový druh rušení se projevuje v rádiových vysílačích. Typické pro rušení vyzařováním je, že se do již zmíněných rádiových vysílačů dostane anténou. Působením elektromagnetické vlny se indukuje rušivé napětí ve vodičích přijímače a poté se ono rušivé napětí v jeho obvodech sčítá s užitečným signálovým napětím, nebo jej zcela překryje. Účinná ochrana před elektromagnetickým rušením vyzařováním je umístění stínícího krytu či přepážky mezi zdroj a přijímač rušení. [3], [7]

4 OMEZENÍ RUŠENÍ

Rušení lze omezit ve všech třech oblastech základního řetězce EMC, tedy přímo u vysílače rušení, na přenosové trase či u přijímače rušení. Technickým prostředkům používaných k potlačení / omezení elektromagnetického rušení se říká odrušovací prostředky. [3]

Pod pojmem odrušovací prostředky si je možné představit odrušovací tlumivky a kondenzátory, přepět'ové ochranné prvky a stínění, ať už elektrické anebo magnetické. Tyto prostředky mohou být využity i pro zvýšení odolnosti přijímacího zařízení proti elektromagnetickému rušení. [3]

Nejčastější formou je stínění, jelikož je to nejjednodušší způsob omezení rušení. Pro úspěšné dosažení elektromagnetického stínění je zapotřebí technických prvků tzv. stínících krytů. Působení elektromagnetického stínění lze charakterizovat koeficientem stínění s označením K , kde míra tohoto stínění užívaná v praxi se nazývá efektivnost či účinnost stínění. Celkovou účinnost stínění lze rozepsat do tří složek útlumu: odraz, pohlcení a mnohonásobný odraz. [2], [3]

Výše zmíněné typy útlumu mají tyto charakteristiky:

- Útlum odrazem – k odrazu dochází vždy na rozhraní dvou impedancí, na impedančním rozhraní. Impedančním rozhraním je myšlen “prostor“ mezi dvěma rozhraními s odlišnou impedancí např. vzduch a kovová stěna přepážky.
- Útlum pohlcením – energie elektromagnetické vlny se sníží, v důsledku průchodu materiálem např. kovové stěny přepážky. Jsou zde i tepelné ztráty.
- Útlum mnohonásobným odrazem – k útlumu vlivem mnohonásobných odrazů dochází na rozhraních mezi prostředím a přepážkou. [3]

Nejdůležitější pro celkovou účinnost stínění je ve většině případů útlum odrazem a absorpcí [3].

5 EMC VE ZDRAVOTNICTVÍ

Elektromagnetická kompatibilita se ve zdravotnictví řeší jak v biologických systémech, tak i v technických. V obou případech je důležité aspekty týkající se EMC nezanedbat, protože by mohlo být ohroženo lidské zdraví a v nejhorším případě i lidský život. Zdravotnické přístroje nesmí rušivě ovlivnit další přístroje / systémy v jeho okolí a zároveň nesmí mít škodlivé účinky na lidský organismus.

Elektromagnetickou kompatibilitou technických systémů a zařízení ve zdravotnictví se v legislativě České republiky zabývají zákony implementující nařízení Evropského parlamentu a rady Evropské Unie, která jsou zvláštním právním případem směrnice EU 2014/30/EU [8]. V dnešní době se jedná především o zákon č. 89/2021 Sb., *Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů* [9] a zákon č. 375/2022 Sb., *Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro* [10]. Zmíněné zákony implementují nařízení *o zdravotnických prostředcích 2017/745* [11] a nařízení *o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 2017/746* [12]. V obou nařízeních je napsáno, že prostředky se mají navrhovat a vyrábět tak, aby se co nejvíce zamezilo vzniku elektromagnetické interference, jež by mohla negativně ovlivnit daný výrobek či přístroje v jeho okolí. Zároveň mají zařízení disponovat určitou tolerancí vůči elektromagnetické interferenci, aby mohly plnit svůj daný úkon. Obě nařízení se opírají o již výše zmíněnou směrnici 2014/30/EU *o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility*, která se zabývá bezpečnostními aspekty a je důležitou součástí obecných požadavků na bezpečnost a výkon prostředků spadajících do těchto nařízení. [8] - [12]

Pro zdravotnické prostředky platí i technické normy, kdy základní normou, kterou by měly splňovat všechny zdravotnické prostředky na trhu, je norma ČSN EN 60601-1-2 ed.3, *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky* [13]. Tato norma definuje obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektronických přístrojů. Mezi normy, které by měla splňovat inzulinová pumpa, patří norma ČSN EN 60601-1-11 ed.2, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče* a norma ČSN EN 60601-2-24

ed.2, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů [14], [15].

Elektromagnetická interference může tedy ovlivnit zdravotnickou techniku s elektrickým nebo elektronickým systémem jako např. EKG monitory, kardiostimulátory či infuzní pumpy. Výrobci těchto zařízení jsou povinni minimalizovat riziko možnosti, že technika bude způsobovat nebo bude ovlivňována EMI. V informacích o výrobku se uvádějí informace o certifikaci výrobku, provedených testů dle norem z kategorie 3648 - Zdravotnické elektrické přístroje, popřípadě odstup, jenž má zařízení od určitých zdrojů EMI dodržovat. [16]

Ve zdravotnických zařízeních a nemocnicích existují zdroje EMI, které mohou způsobovat problémy s určitými zdravotnickými přístroji. Je tedy důležité vědět, jaká zařízení v objektu jsou citlivá a nedávat je např. blízko zaparkovaných sanitek, kde rádiová komunikace vyzařuje silnější elektromagnetické vlny. Pokud zdravotnická zařízení či nemocnice používají radiofrekvenční identifikaci v náramcích pacientů, tak tyto náramky v blízkosti blíže než 1 m mohou u citlivých elektronických zdravotních zařízení způsobit problémy. [16]

I když neexistují normy na EMC v biologických systémech, existují normy pro úroveň bezpečnosti s ohledem na vystavení člověka elektromagnetickým polím, ve frekvenčním intervalu daného standardu, nebo normy ohledně omezení expozice elektromagnetickými poli. Tyto standardy zajišťují ochranu zdraví lidí před zjištěnými negativními účinky spojenými s vystavením výše zmíněnými poli. Zde za zmínku stojí uvést standard C95.1-2019 – Standard IEEE pro úroveň bezpečnosti s ohledem na vystavení člověka elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím, 0 Hz až 300 GHz [17].

Kromě norem se vyskytují i právní předpisy ohledně vystavování lidského organismu elektromagnetickým polím, záření a jejich omezení. V České republice se tímto zabývá nařízení vlády 291/2015 Sb., *o ochraně před neionizujícím zářením* a zákon 263/2016 Sb., *o atomovém zákoně*. Neionizujícím zářením se rozumí „... *statická elektrická a magnetická a časově proměnná elektrická, magnetická a elektromagnetická pole a elektromagnetická záření z umělých zdrojů s frekvencemi od 0 Hz do $1,7 \times 10^{15}$ Hz*“ [18]. Ionizujícím zářením je myšlen „... *přenos energie v podobě částic nebo elektromagnetických vln vlnové délky nižší nebo rovnající se 100 nm s frekvencí vyšší nebo rovnající se 3×10^{15} Hz, který je schopen vytvářet ionty*“ [19]. V obou právních předpisech se nachází příslušné výjimky pro zdravotnické účely.

6 INZULIN

Pankreas neboli slinivka břišní je žláza, která vylučuje hormony a trávicí enzymy. Jedním z nejdůležitějších hormonů, které slinivka vylučuje, je inzulin. Inzulin vzniká v beta buňkách Langerhansových ostrůvků a je výsledkem zpracování pre-proinzulinu. Z pre-proinzulinu vzniká proinzulin tvořený inzulinovým řetězcem A a B, kde jsou tyto řetězci spojeny spojovacím peptidem, přesněji C-peptidem. Proinzulin je následně rozštěpen na inzulin, skládající se z řetězců A a B, a C-peptid. Molekula lidského inzulinu se tedy skládá ze 2 polypeptidových řetězců, jenž dohromady obsahují 51 aminokyselin. [20]

Langerhansovy ostrůvky jsou součástí pankreatu a jeden ostrůvek se může skládat až z 3 000 endokrinních buněk. Díky rozdílné struktuře a funkcím ostrůvku se rozlišují čtyři typy buněk. Patří sem alfa buňky produkující glukagon, beta buňky produkující inzulin, delta buňky produkující somatostatin a pankreatické polypeptidické buňky produkující pankreatický polypeptid. [21]

Inzulin se podílí na řízení anabolických a katabolických pochodů v metabolismu glukózy, proteinů a tuků. Lze tedy říci, že má vliv na energetický metabolismus. Mezi cílové tkáně inzulinu spadají játra, svaly a tuková tkáň. Inzulin se v závislosti trvání, rychlosti nástupu a maximálního účinku dělí na inzulinové přípravky ultrakrátkodobé, krátkodobé (rychle působící), středně dlouhé a dlouhodobé. [21]

Regulace glykemie, hladiny cukru v krvi, je úzce propojena s metabolismem bílkovin a tuků. Hormonálně se glykemie reguluje pomocí inzulinu, který působí proti účinkům kontraregulačních hormonů jako je glukagon. Glukagon působí primárně na játra, kde se pomocí jeho působení zvyšuje produkce glukózy. [21]

6.1 Sekrece inzulinu

Sekrece inzulinu je v první řadě řízena koncentrací glukózy v krvi, dále se pak uplatňují vlivy hormonů, nervů a dalších živin v krvi. Denní produkce inzulinu u zdravého člověka činní přibližně 20 – 40 j za celý den. Přibližně polovina z této dávky je výsledkem bazální sekrece a druhá polovina výsledkem simulované sekrece. [21]

Bazální sekrece znamená, že se inzulin vylučuje kontinuálně a nezávisle na příjmu potravy. Určité množství inzulinu se tedy vylučuje i během noci, vylučované množství však není konstantní. Bazální sekrece inzulinu v závislosti na rytmu kontraregulačních hormonů kolísá. Obvykle je vyšší v časných ranních hodinách a pozdních odpoledních hodinách. [21]

Simulovaná sekrece, též označována jako prandiální, popisuje vylučovaný inzulin při příjmu potravy, kdy se sekrece inzulinu zvyšuje mnohonásobně. Koncentrace inzulinu v plasmě po konzumaci jídla dosáhne vrcholu zhruba za půl hodiny a následně pozvolna klesá zpět na bazální hodnotu. Návrat k bazální hodnotě může trvat dvě až tři hodiny. [21]

6.2 Aplikace inzulinu

Inzulin je zpravidla podáván subkutánně (subkutánní podání aneb podkožní) a ne perorálně či nitrožilně. Kdyby byl podán perorálně, tak by se rozložil v trávicí soustavě, jelikož to je polypeptid, a nedostal by se do krevního oběhu. Nitrožilně se podává pouze jako součást infuzí s glukózou, ale samostatně se nitrožilně nepodává. [22]

Aplikovat inzulin lze pomocí dávkovače (inzulinové pero), pumpy či v infuzi s roztoky. Inzulin se aplikuje do podkoží paží, břicha, hýždí či stehen. Inzulin se nejrychleji vstřebává z oblasti břicha a nejpomaleji z oblasti hýždí. Místa vpichu inzulinu je dobré prostrídat, aby nedošlo k ztvrdnutí podkoží. [20]

Aplikace pomocí inzulinového pera je jednoduchá. Pero se rozšroubuje, vloží se náplň s inzulinem, na náplň se přišroubuje aplikační jehla a už stačí jen nastavit dávku a inzulin aplikovat. Na rozdíl od dříve používané stříkačky je zde různorodost jehly v závislosti na pacientovi. Jedná-li se o dítě, je vhodná délka jehly 6 mm a pokud jde o obézního jedince, pak 12 mm. Jehly se také liší v průměru. Pro správnou aplikaci inzulinu perem je důležité vydezinfikovat oblast vpichu. Po vpichu by měla jehla zůstat ještě tak 6 – 10 s v podkoží, aby nedošlo k tomu, že bude pero vytaženo a určitá část plánované dávky inzulinu vyteče ven. Inzulinová pera slouží k jednorázovému nebo opětovnému použití. [20], [21]

6.3 Inzulinová pumpa

Inzulinová pumpa je přístroj podávající kontinuálně inzulin pomocí drobné kanyly, která je zavedena do podkoží. Fyziologická produkce bazálního inzulinu je nejlépe napodobena právě inzulinovou pumpou. Lze u ní nastavit rychlost průtoku, což umožňuje upravit rychlost dle individuálních potřeb pacienta. Některé pumpy mohou podávat glukagon a inzulin současně, takové pumpy se nazývají bihormonální, kdy glukagon kontrareguluje hypoglykémii. V současné době se vyrábí dva druhy tohoto zařízení, a to hadičková a náplast'ová, kdy obě formy inzulinové pumpy disponují alarmy a výstrahami. [23], [24]

6.3.1 Hadičková

Tento typ inzulinové pumpy obsahuje ovládací systém, displej s ovládacími tlačítky či dotykový displej, prostor na baterii (výměnnou či dobíjecí), otvor pro zásobník inzulinu a mechanický píst. Zásobník inzulinu je propojen s infuzním setem končícím kanylou v podkoží člověka. [24]

Zásobník dle typu pumpy může být buď předplněný, nebo s nutností naplnění. V dnešní době jsou ale častější předplněné zásobníky, jelikož je to pohodlnější a jednodušší verze zásobníku. Zásobníky lze dělit dle objemu, což záleží na typu pumpy. Při výběru inzulinové pumpy je tedy dobré brát v potaz vlastní denní dávku inzulinu, aby nedošlo k tomu, že pacient zbytečně často zásobník vyměňuje a přepichuje kanylu, protože má pumpu s malým objemem zásobníku. [24]

Infuzní set se skládá z drobné přívodní plastové hadičky a koncovky, která se skládá z kanyly, náplasti pro přichycení na těle a plastové spojovací části. Kanyla se vyrábí ve více velikostech v poměru tloušťky podkožního tuku a lze ji najít v kovovém či teflonovém provedení. Samotnou koncovku s kanylou je možno u velké většiny infuzních setů od hadičky odpojit, takže např. po sprše nemusí pacient opakovat vpich a pouze jen připojí hadičku zpátky. Kanyla se mění tak 1x za tři dny, záleží, jak dobře drží náplast na těle a jaký typ kanyly daný set používá. Délka hadiček je též různorodá. [24]

Podání inzulinu probíhá u většiny pump pomocí mechanického pístu, který dle zvolené rychlosti průtoku vytlačuje inzulin ze zásobníku do hadičky, kde se přes kanylu dostane až do podkoží. Odpojení pumpy na více než 1 hodinu se nedoporučuje. U vodotěsných pump, což nejsou všechny, se nedoporučuje pobyt ve slané vodě. [24]

Předepsání inzulinových pump je vázáno na specializovaná diabetologická centra, na která se může pacientův diabetolog obrátit. V centru udělají kontrolu, jestli opravdu může být pumpa předepsána, pacient musí splňovat kritéria. Následně je vybrána vhodná pumpa pro pacienta po dohodě s diabetologem. Nadále zkontaktuje pacienta proškolený zástupce firmy zvolené pumpy a domluví schůzku, kde je diabetik proškolen. V následujících dnech probíhá optimalizace inzulinoterapie, dokud diabetik nezačne dosahovat optimálních glykemií. Diabetik podle dohody se svým diabetologem dochází na pravidelné kontroly. [24]

6.3.2 Náplast'ová

Na českém trhu se vyskytují i náplast'ové bezhadičkové inzulinové pumpy, se kterými se ale zatím v Česku tolik lidí neseťkalo. Jsou k dostání zatím pouze dvě bezhadičkové pumpy, kdežto v zahraničí je tento typ pumpy už několik let oblíbený a častý. Pro její předepsání platí stejná pravidla jako pro hadičkové pumpy. [25], [26]

Tento typ pumpy, jak už z názvu vyplývá, nemá a ani nepotřebuje hadičku, pumpa je přímo připevněna na tělo diabetika. Je tvořena z opakovatelně použitelné základny a jednorázové náplasti se zásobníkem inzulinu. Součástí základny je elektronika dohlížející na chod pumpy a paměť, která mimo jiné slouží pro uložení základního nastavení. Náplast se zásobníkem, který má objem až 200 j, se skládá z pístu, baterie a kanyly s jehlou. Výměna náplasti s kanylou se provádí stejně často, jako u hadičkové pumpy, tedy minimálně 1x za tři dny. Součástí není displej ani tlačítka, může být ovládána pomocí mobilního telefonu, kdy je nutnost nainstalovat poskytnutou aplikaci a propojit přes technologii Bluetooth, nebo osobního data manažeru. Svoji funkcí se od hadičkové inzulinové pumpy neliší, má taky bolusový kalkulátor, lze nastavit více bazálních režimů a podobně. Celkově se jedná o nejmenší pumpu na českém trhu. Firma Medtrum Technologies produkuje zároveň i senzor pro kontinuální monitorování glukózy, který lze přes jejich aplikaci připojit k pumpě a využít hybridního uzavřeného kruhu. [26]

Mezi výhody patří absence hadičky, malá velikost, což znamená i snazší schování pumpy, a většina je i vodotěsných. Velká nevýhoda ale je, že na základě testů byla prokázána nepřesnost dávkování, na což může mít vliv částečné odlepení či špatné naplnění zásobníku, kdy se do zásobníku dostanou i bublinky vzduchu. [25]

6.3.3 Léčba CSII

Léčba kontinuální subkutánní infuzí inzulinu (CSII) pomocí inzulinové pumpy se nejvíce přibližuje sekreci inzulinu zdravého jedince. Inzulinovou pumpou jsou kontinuálně podávány malé dávky inzulinu, na základě glykemického profilu, a je díky tomu napodobována bazální a prandiální sekrece inzulinu. Inzulin se do těla dostává díky infuznímu setu s plastovou či kovovou kanylou, jenž je často zavedena do podkoží břicha. CSII bývá zahajována u pacientů trpících DM1. [21]

6.3.4 Hybridní uzavřený okruh

Hybridní uzavřený okruh nebo také smyčka je systém, který se skládá z inzulínové pumpy, senzoru pro kontinuální monitorování glukózy, algoritmu samostatně upravujícího bazální a korekční dávky inzulínu, a nakonec samotného uživatele, který nastavuje bolusy před jídlem. Právě kvůli nutnému zásahu pacienta je to hybridní uzavřená smyčka, a ne plně uzavřená smyčka, k čemuž se ale pomalu a jistě směřuje. Plně uzavřená smyčka by znamenala, že diabetik 1. typu DM nebude muset nic zadávat, algoritmus správně vypočítá nutné množství inzulínu vzhledem k stravě a fyzické aktivitě jedince. V současné době představuje nejnovější vývoj v léčbě DM1, kdy první certifikované systémy se na trh dostaly v roce 2017. Vývoj tohoto systému trval přes 20 let a někteří lidé si mezitím vytvořili vlastní necertifikované verze v podobě otevřeného kódu, a dokonce se jim povedlo zprovoznit tento systém i s inzulínovými pumpami, které nejsou vyrobeny s možností spárování se senzorem pro kontinuální monitorování glukózy. Na trhu jsou nyní dostupné jak certifikované, tak i necertifikované systémy. [27], [28]

Princip tohoto systému je elegantní - inzulínová pumpa s automatickou funkcí vypočítá automaticky bazální či korekční dávku inzulínu na základě glykemie ze senzoru, kdy potřebná dávka inzulínu je aktualizována každých 5 minut. Jde tedy o automatické udržení stabilní hladiny glukózy v krvi a lze se díky tomu minimalizovat stavy hypoglykémii a zůstat v cílovém rozmezí více času. Glykemický profil diabetiků využívající tento systém je stabilnější. [28]

Ještě nějakou dobu potrvá, než se na trhu objeví plně uzavřený okruh pro DM1, avšak pro léčbu DM2 už plně uzavřený okruh existuje. U DM2 si diabetici totiž nemusí dávat bolusy před jídlem a propojení inzulínové pumpy, senzoru pro kontinuální monitorování glukózy a algoritmu, jiného než u hybridní smyčky pro DM1, jim tvoří plně uzavřenou smyčku. Systémy plně uzavřené i hybridní smyčky se stále vyvíjí a jsou na ně prováděny klinické studie. [27]

7 DIABETES MELLITUS

Chronické heterogenní onemocnění diabetes mellitus, lidově známé jako cukrovka s obvyklou zkratkou DM, je charakterizované relativním nebo absolutním nedostatkem inzulinu. Toto onemocnění má několik stádií a forem, které se kvůli terapeutickým a prognostickým důvodům rozlišují. [29], [30]

Podle etiologie zahrnuje současná klasifikace čtyři skupiny diabetu a dvě skupiny prediabetu, jak ilustruje Tabulka 1.

Tabulka 1 Klasifikace diabetes mellitus [29]

Diabetes mellitus	Obvyklá zkratka
I. Diabetes mellitus 1. typu	DM1, včetně klinického průběhu LADA (latent autoimmune diabetes in adults)
a) imunitně podmíněný	pozitivní autoprotilátky
b) idiopatický	negativní autoprotilátky
II. Diabetes mellitus 2. typu	DM2
III. Ostatní specifické typy diabetu	Monogenní diabetes – MODY; při chronickém onemocnění pankreatu; při imunosupresi, endokrinopatiích apod.
IV. Gestační diabetes mellitus	GDM
Prediabetes	Obvyklá zkratka
Zvýšená glykemie nalačno	IFG (impaired fasting glucose)
Porušená glukózová tolerance	IGT (impaired glucose tolerance)
Kombinace obou poruch	IFG (impaired fasting glucose) + IGT (impaired glucose tolerance)

Společným jmenovatelem DM je hyperglykemie. Porucha sekrece nebo účinku inzulinu způsobuje DM spolu s poruchou metabolismu bílkovin, tuků a cukru. [20]

Diagnostika diabetu je založena na prokázání chronické hyperglykemie. Projevuje-li osoba klinické příznaky DM, vznikne podezření na toto onemocnění. Ke stanovení diagnózy je

potřeba vyšetřit glykémii buď na místě v ordinaci praktického lékaře pomocí glukometru, nebo odesláním vzorku krve do laboratoře. Hodnocení glykemie se provádí běžně jako součást preventivní prohlídky jednou za dva roky, u osob se zvýšeným rizikem pak jednou za rok. Stanovení glykemie je prozatím nejspolehlivější ukazatel při diagnóze DM. [20]

Mezi základní opatření diabetes mellitus patří dieta, jelikož hodnota glykemie je závislá na typu, množství a frekvence stravy. Diabetik by měl dodržovat dietu s nízkým obsahem soli, jednoduchých cukrů a tuků. Různé typy potravin ovlivňují glykémii různě, což je dáno složením potravin, druhem a obsahem cukrů a zpracováním. [20]

Cílem léčby DM je léčit akutní komplikace a zabránit rozvoji chronických komplikací diabetu. Je důležité udržovat krevní tlak, hmotnost, denní dávku inzulínu a dietu v doporučených mezích. Důležitou složkou léčby je i přiměřená fyzická aktivita. [20]

7.1 Diabetes mellitus 1. typu

Příčinou DM1 je pokaždé zničení beta buněk, což vede k absolutnímu nedostatku inzulínu. Diabetes mellitus 1. typu se rozlišuje na imunitně podmíněný a idiopatický. U imunitně podmíněného DM1 dochází ke zničení buněk autoimunitním procesem probíhajícím u geneticky predisponovaných jedinců. Idiopatický DM1 nemá doposud známou etiologii a byl popsán v asijské a africké populaci. [20]

7.2 Diabetes mellitus 2. typu

DM2 se vyznačuje relativním nedostatkem inzulínu a inzulínovou rezistencí. U tohoto typu DM nejde o zánik schopnosti beta buněk vytvářet inzulín, ale o nerovnováhu mezi účinkem a sekrecí inzulínu. Na vznik nemoci má podíl genetická predispozice a vnější faktory jako je obezita, nízká fyzická námaha, stres či kouření. Manifestuje se nejčastěji v dospělosti po dosažení 40 let věku, ale dochází k nárůstu výskytu i v mladším věku. Příznaky nejsou typické a nalezení je tedy často náhodné a DM2 bývá diagnostikován až po klinických projevech komplikací s touto nemocí spojených. Lze tedy říci, že DM2 probíhá již delší dobu před klinickou manifestací. Zpočátku jsou pacienti léčeni dietou a perorálními antidiabetiky, pokud je však nadále progresse této metabolické poruchy, je nutno do léčby začlenit inzulín. [20], [21]

7.3 Selfmonitoring

Do Selfmonitoringu neboli samostatné kontroly u DM patří v užším smyslu kontrola glykemie samotným pacientem. V rozsáhlém smyslu jde i o sledování denních dávek inzulínu, rozpoznání hypoglykemie a hyperglykemie, měření krevního tlaku a další. Selfmonitoring glykemie by se měl provádět průběžně v závislosti na typu a stabilitě DM. Glykemii může pacient stanovit pomocí glukometru, který z testovacích proužků odečte koncentraci glukózy. [21]

Glukometr převádí elektrochemickou reakci na digitální hodnotu, jenž se zobrazí na displeji přístroje. Vzorek, kapka kapilární krve získaná z bříška prstu, se před měřením neředí a po aplikaci vzorku na testovací proužek se daný proužek vloží do glukometru a vzorek je tak v bezprostředním kontaktu s elektrodovým systémem. O testovacích proužkách lze mluvit jako o biosenzorech. Přesnost měření ovlivňují vnější faktory jako stáří proužků, kalibrace glukometru, teplota prostředí, velikost kapky krve a další. Glukometry se liší ve schopnosti odstranit zmíněné faktory a upozornit na ně formou chybového hlášení. Výsledky testů glukometru mají i svou chybovost, metody její určení a zápisu pro výrobce stanovuje norma ČSN EN ISO 15197 ed.3, Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykemie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus. Podle této normy má být přesnost výsledků testů uvedena v samostatných intervalech, tabulka pro každý koncentrační interval, přičemž jsou v normě uvedeny i doporučené formáty. Pro koncentraci glukózy $< 5,55$ mmol/l mají výsledky spadat do intervalů: $\pm 0,28$ mmol/l, $\pm 0,56$ mmol/l, $\pm 0,83$ mmol/l. Pro koncentraci glukózy $\geq 5,55$ mmol/l by výsledky měly spadat do intervalů: ± 5 %, ± 10 %, ± 15 %. [31], [32]

7.4 Akutní komplikace DM

Hypoglykemie a hyperglykemie patří k akutním komplikacím DM. Hypoglykemií je označován stav snížené koncentrace glukózy v krvi. Hypoglykemií lze dle symptomů dělit na lehkou, těžkou a tzv. domnělou. U lehké hypoglykemie pacient hypoglykemický stav dokáže zvládnout sám, kdežto u těžké hypoglykemií je nutná pomoc z okolí. Těžká hypoglykemie může vést i k smrti v kómatu, zejména nastane-li tento stav v noci. U domnělé hypoglykemií se vyskytují symptomy spojené s tímto stavem, ale reálně má daná osoba normální nebo i vyšší hodnoty glykemie. S tímto typem hypoglykemií se nejvíce setkáváme u obézních jedinců. Mezi projevy patří nevolnost, bolest hlavy, třes, celková nevolnost, křeče a může později dojít i k bezvědomí. Při pocitu, že se dostává do toho stavu by měl

pacient požit jednoduché cukry jako sušenky, kostky cukru nebo hroznový cukr a v klidném stavu počkat, než symptomy poleví. Je možné, že projevy do 5 – 10 minut neustoupí a v takovém případě je nutno požit více sacharidů. Hyperglykemie je přesným opakem, je to stav zvýšené koncentrace glukózy v krvi. U nedignostikovaného pacienta se hyperglykemie projeví nadměrnou žíznivostí a močením. [21]

II. PRAKTICKÁ ČÁST

8 MĚŘENÍ VYZAŘOVÁNÍ INZULINOVÉ PUMPY

Měření vyzařování inzulinové pumpy bylo prováděno ve Vědecko-technické parku (VTP) na Fakultě aplikované informatiky Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně. Výzkum byl prováděn v laboratoři EMC, disponující částečně odrazovou komorou a dalším adekvátním vybavením pro měření a testování EMC.

Test na určení EMI inzulinové pumpy byl realizován v částečně odrazové komoře Frankonia SAC-3 spolu s měřícím softwarem EMC32 od společnosti Rohde&Schwarz (R&S).

8.1 Testování EMI v částečně odrazové komoře

Tento experiment byl navržen pro zkoumání úrovně vzdáleného pole generovaného inzulinovou pumpou. Na zemi komory se nevyskytovaly žádné absorpční jehlany a měření postupovalo dle dostupného standardu, kterému měřené zařízení vyhovuje.

8.2 Postup při měření

Inzulinová pumpa, která byla poskytnuta pro experimenty s příslibem anonymizace a nepoškození její funkčnosti, se mi dostala do rukou díky nejmenované paní od firmy, kde se inzulinové pumpy vyrábí a distribuují. Tento typ hadičkové inzulinové pumpy má možnost propojení s glykemickým senzorem od stejné firmy. Pumpa disponuje nedotýkovým displejem, ovládacími tlačítky, bolusovým kalkulátorem a signalizačními výstrahami. Bližší detaily ani fotky této pumpy nejsou v práci zveřejněny, kvůli příslibu.

Jako první byly vymezeny režimy pumpy, které jsou předmětem výzkumu. Jelikož měření v komoře netrvalo více jak dvě minuty, tak byly režimy rozděleny následovně:

- normal – běžný a úsporný režim
- spánek
- dočasný bazál
- ruční bolus
- režim blokování
- zastavený výdej

Výše zmíněné režimy by měla obsahovat každá pumpa, plus další funkce, které ale záleží na výrobcu a typu pumpy. Běžnému režimu se v tomto kontextu myslí stav pumpy, kdy s ní bylo zacházeno a displej svítí. U zkoumané pumpy se automaticky přešlo z běžného režimu na úsporný do 20 s od posledního zmáčknutí tlačítka a do dvou minut do režimu spá-

nek. Pro testování byl proto vytvořen tzv. normal režim, který definuje průběh vyzařování pumpy s přechodem z běžného do úsporného režimu. Režim dočasný bazál mohl být vyzkoušet, protože pumpa od prvního zapnutí mylně předpokládala, že má v sobě zásobník s inzulinem. Byla tedy nastavena hodnota dočasného bazálu tak, aby pumpa „vydávala“ inzulin po dobu testu v komoře. Stejným způsobem byl nastaven i ruční bolus. Režim blokování zamezil přístup k určitým funkcím pumpy, jako výdej bolusu, přístup do okna nabídka a další. V tomto režimu ale za normálních okolností stále probíhá výdej předchozího bolusu, bazálního inzulinu a ještě pár funkcí je k dispozici. Režim zastavený výdej zastaví výdej bolusového inzulinu a bazální dávky. Z měření byl vyřazen režim párování, který trvá pouze 20 sekund.

K měření byl použit standard ČSN EN 55032 ed.2, Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na emisi. Tento standard byl využit pouze kvůli konfiguraci, není relevantní pro testované zařízení. Test byl od 30 MHz do 1 GHz. Zařízení bylo položeno na stůl, který se nachází ve vzdálenosti 3 metrů od BiLog antény. Jako první bylo změřeno pozadí komory, kde se bohužel vyskytuje neodstíněný kabel UTP, který byl umístěn za absorpční kryt. Pozadí bylo naměřeno výšek 100, 155, 200 a 300 metrů. Zároveň bylo měření provedeno i pro obě polarizace antény – horizontální a vertikální. Poté už byly pouze jednotlivě nastaveny režimy, výšky a polarizace antény a uloženy data z měření. Horizontální a vertikální polarizace v názvu grafů odkazuje na polarizaci antény, zařízení při všech měření na stole pouze leželo a nebylo s ním nijak hýbáno. Byly provedeny tři měření v různých dnech, jejichž výsledky byly následovně porovnány a dány do jednotlivých grafů.

Testy na měření vyzařování byly zkonstruovány následovně. Na stole ve vzdálenosti 3 m od antény byla položena inzulinová pumpa. Anténa byla posunována postupně do výšky: 1 m, 1,5 m, 2 m a 3 m. Zároveň byla i pro jednotlivé výšky měněna polarizace antény, která může být buď horizontální nebo vertikální.

Výsledky jednotlivých testů se automaticky ukládaly v jednotkách $\text{dB}\mu\text{V}/\text{m}$, byly proto nejdříve převedeny pomocí vzorečku $(V/m) = 10^{\left(\frac{\text{dB}\mu\text{V}/\text{m} - 120}{20}\right)}$ na V/m . Intenzita pole definuje sílu vyzařovaného pole a základní jednotka je v tomto případě V/m , nikoli $\text{dB}\mu\text{V}/\text{m}$ popisující úroveň napětí v decibelech. Výsledky měření se dle výšek diametrálně nelišily, proto byla všechna měření v jednotlivých výškách dána dohromady a zprůměrována pro příslušný režim a polarizaci antény. Jako další byly vyloučeny výsledky v problémových

frekvencích, od 90 MHz do 104,1 MHz, kvůli dříve zmíněnému neodstíněnému kabelu, který se choval jako anténa a chytil vysílání rádiových stanic v okolí. V tomto intervalu vytvářel tzv. peak a data získaná v těchto frekvencích byla ovlivněna a nepoužitelná.

Při tomto testu bylo využito následujících zařízení:

Tabulka 2 Použitá zařízení pro testování EMS [vlastní]

Řídicí počítač	software EMC32 - ovládání prvků přes poziční ovladač		
Měřicí přijímač ESU	EMI test receiver	R&S	20 Hz - 8 GHz
Poziční ovladač	FC 02 positioning controller	Frankonia	
Bikonicko- logaritmicko- periodická anténa (BiLog)	CBL 6112	Teseq GmbH	30 MHz – 2 GHz

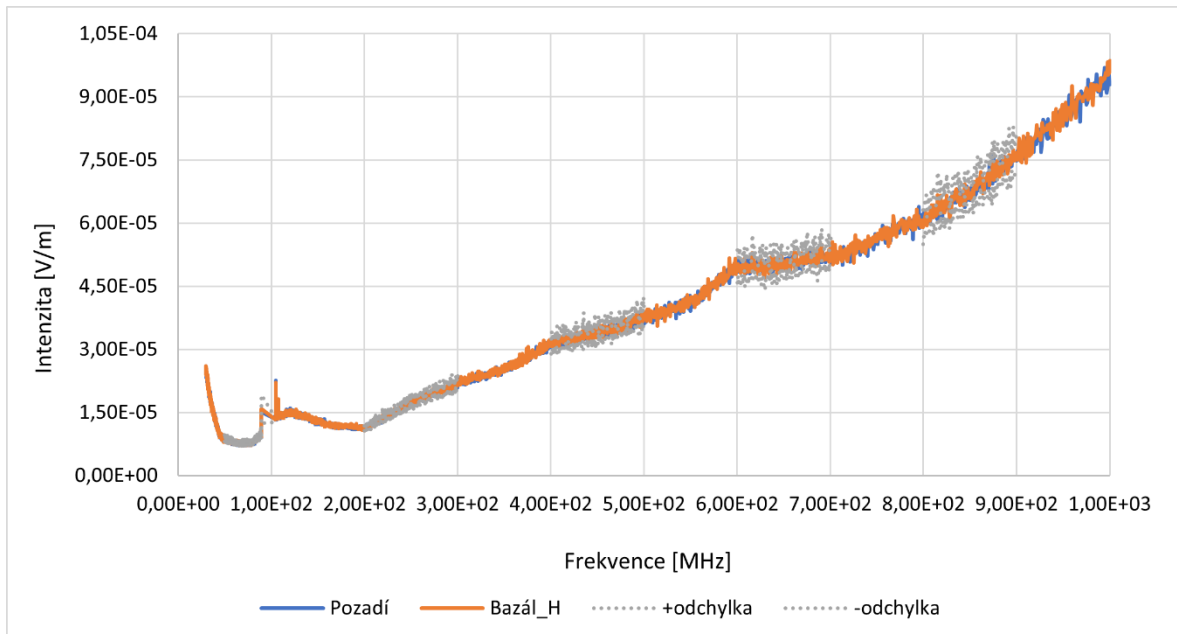
8.3 Výsledky měření a porovnání

Obrázek 6 a

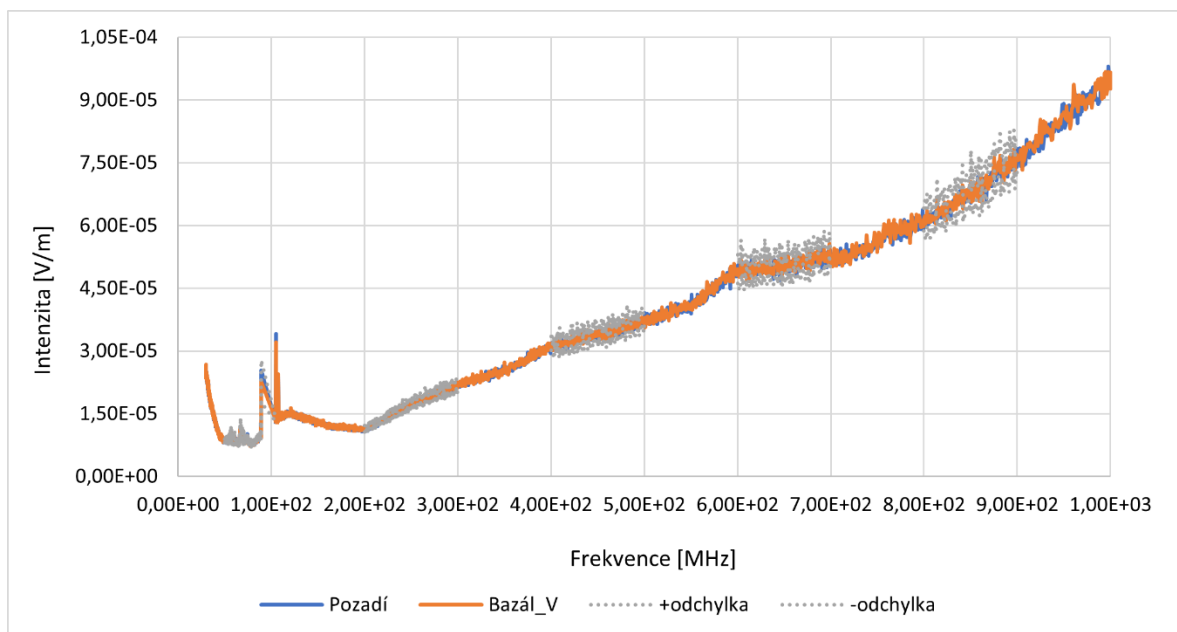
Obrázek 7 zobrazují průběh vyzařování pumpy v režimu dočasný bazál, první zmíněný obrázek v horizontální polarizaci a druhý ve vertikální. Obrázek 8 a Obrázek 9 se váží k průběhu vyzařování pumpy v režimu blokování. Obrázek 10 a Obrázek 11 vykreslují křivky měření vyzařování zařízení v režimu ruční bolus. Obrázek 12 a Obrázek 13 ukazují křivky v režimu normal, který byl vytvořen pro toto měření a ukazuje průběh vyzařování, kdy dochází k přechodu z běžného do úsporného režimu pumpy. Obrázek 14 a Obrázek 15 poté zobrazují režim, který nastane do dvou minut od nečinnosti pumpy a následuje po úsporném režimu, jedná se o režim spánek. Obrázek 16 a Obrázek 17 zakreslují hodnoty měření pumpy v režimu zastavený výdej, opět v obou polarizacích.

U zmíněných obrázků se hodnoty měření drasticky neliší od naměřených hodnot pozadí a odchylky měření též nejsou velké. Odchylky jsou pro přehlednost v grafech zobrazovány v intervalech pro frekvence (v MHz) 50 až 100, 200 až 300, 400 až 500, 600 až 700 a 800 až 900. Při bližším zkoumání grafů lze říci, že vyzařování v jednotlivých režimech se od

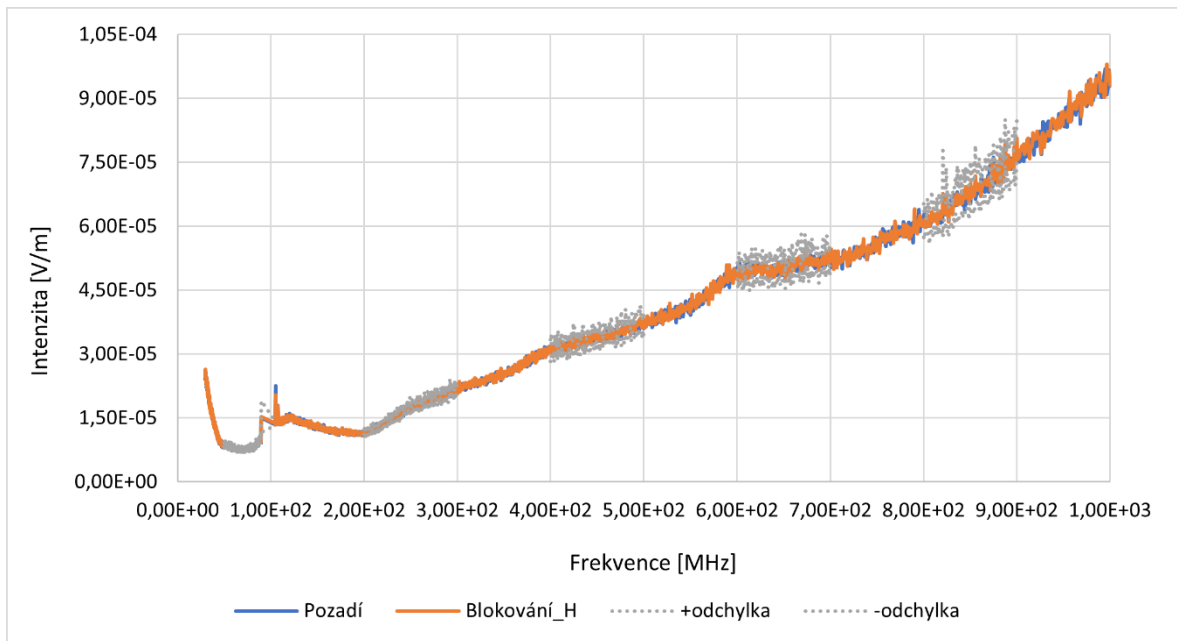
sebe skoro neliší. Jediné rozdíly jsou vidět v polarizacích, při vertikální polarizaci antény jsou dva významnější peaky okolo 100 MHz. U horizontální polarizace antény jsou okolo 100 MHz též 2 prominentnější peaky, ale rozhodně menší oproti vertikální polarizaci. Naměřené hodnoty nepřesahují povolené úrovně vyzařování pro inzulinovou pumpu.



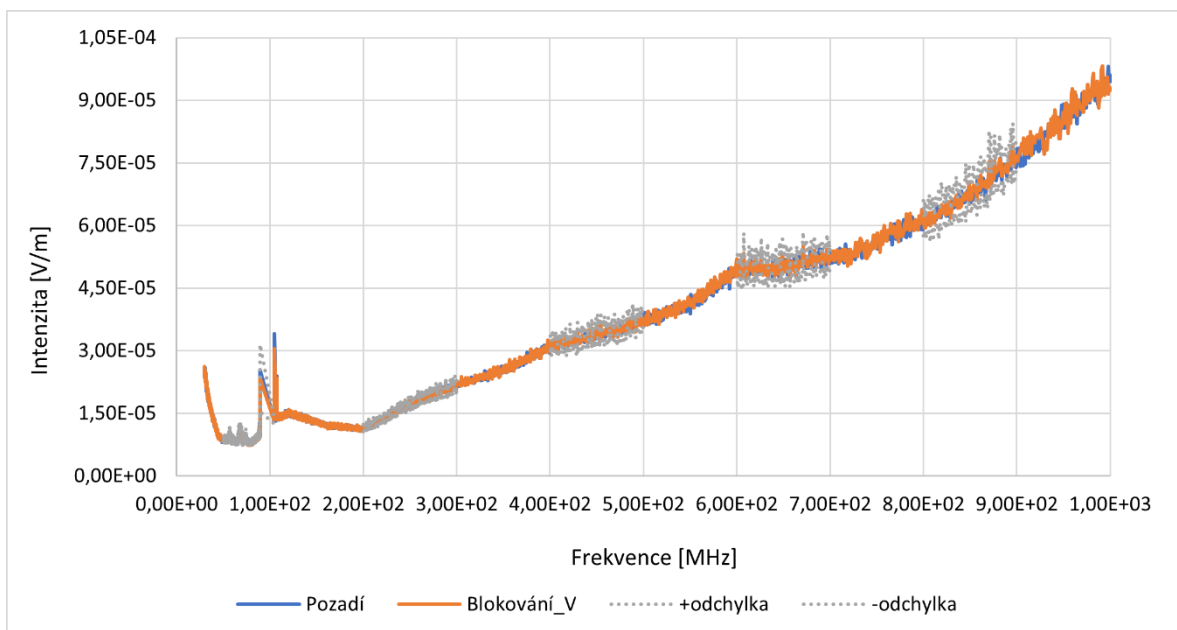
Obrázek 6 Vyzařování v režimu dočasný bazál, H polarizace



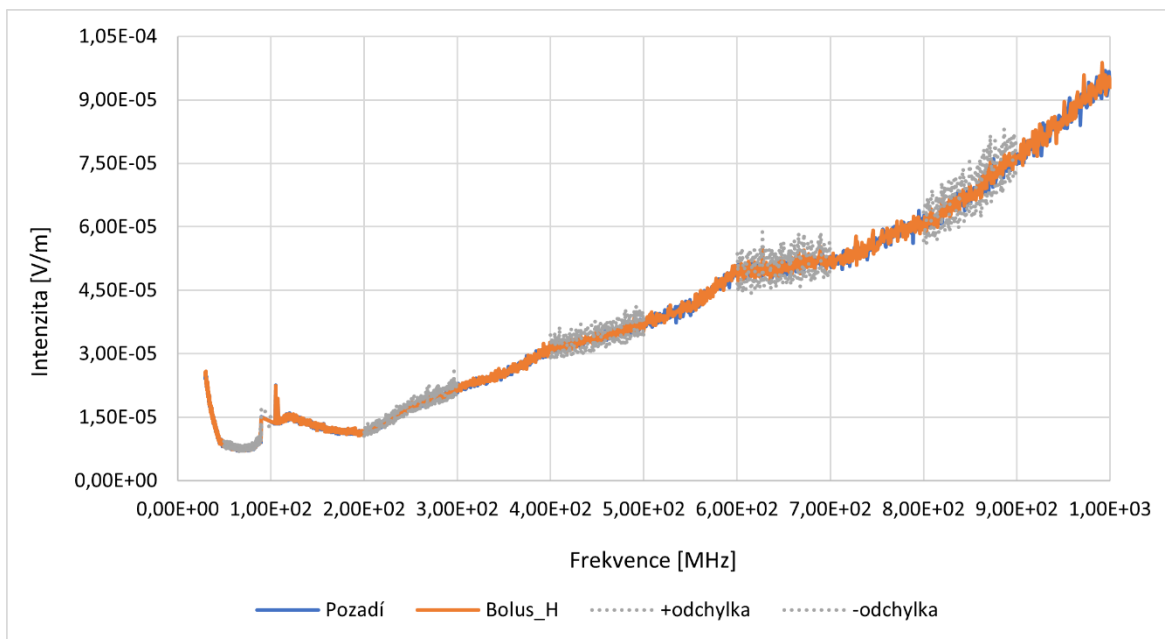
Obrázek 7 Vyzařování v režimu dočasný bazál, V polarizace



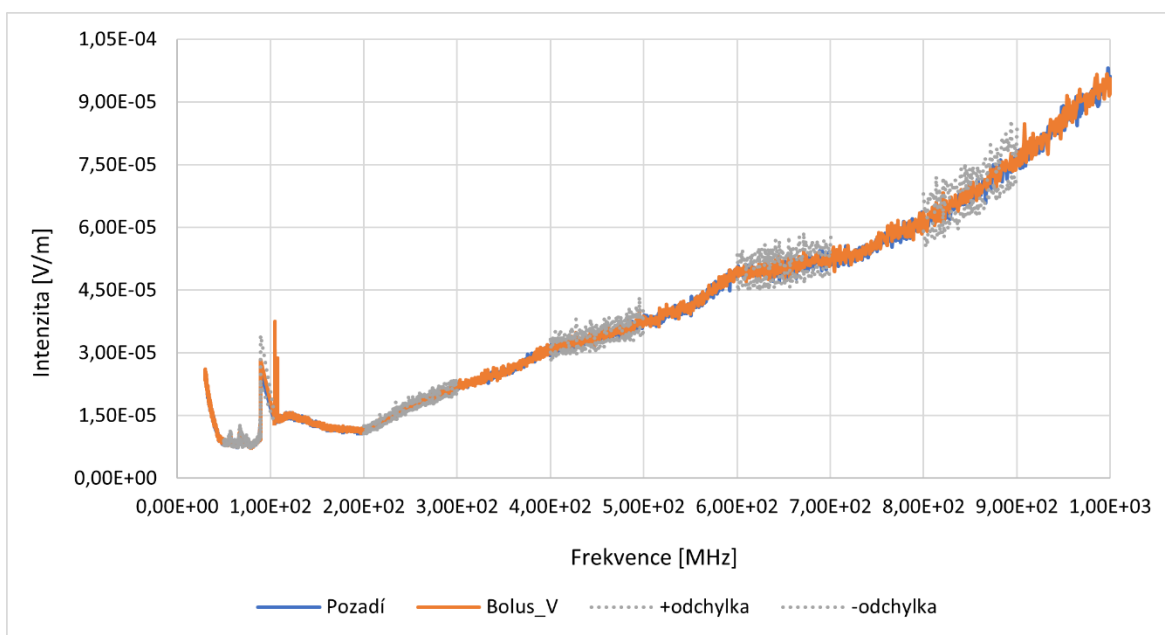
Obrázek 8 Vyzařování v režimu blokování, H polarizace



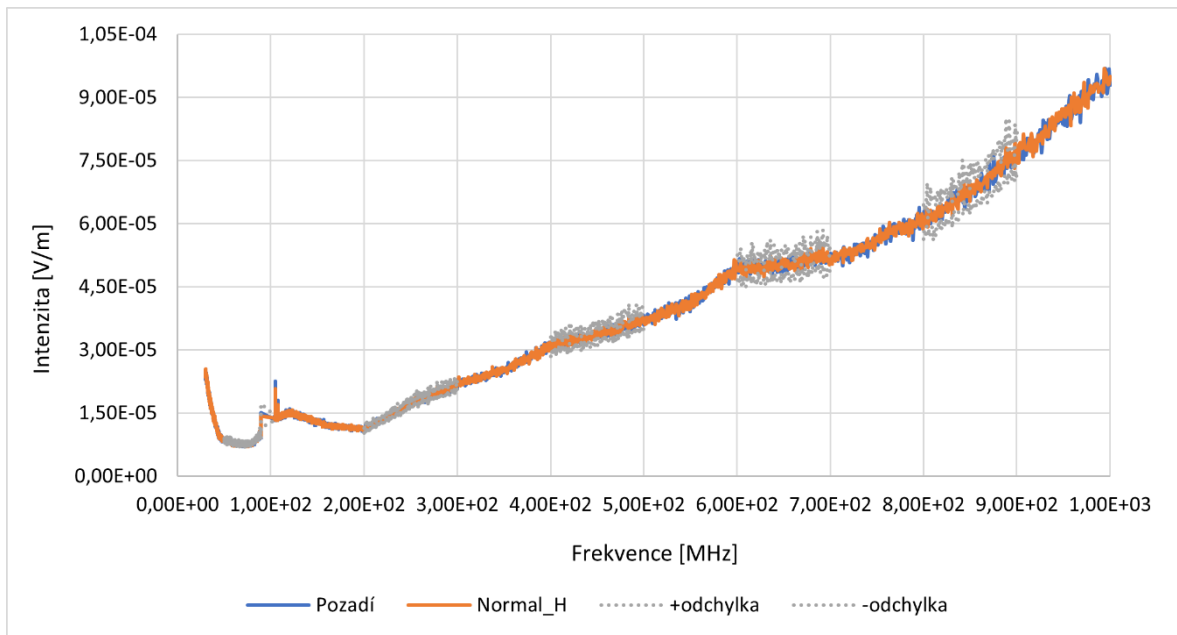
Obrázek 9 Vyzařování v režimu blokování, V polarizace



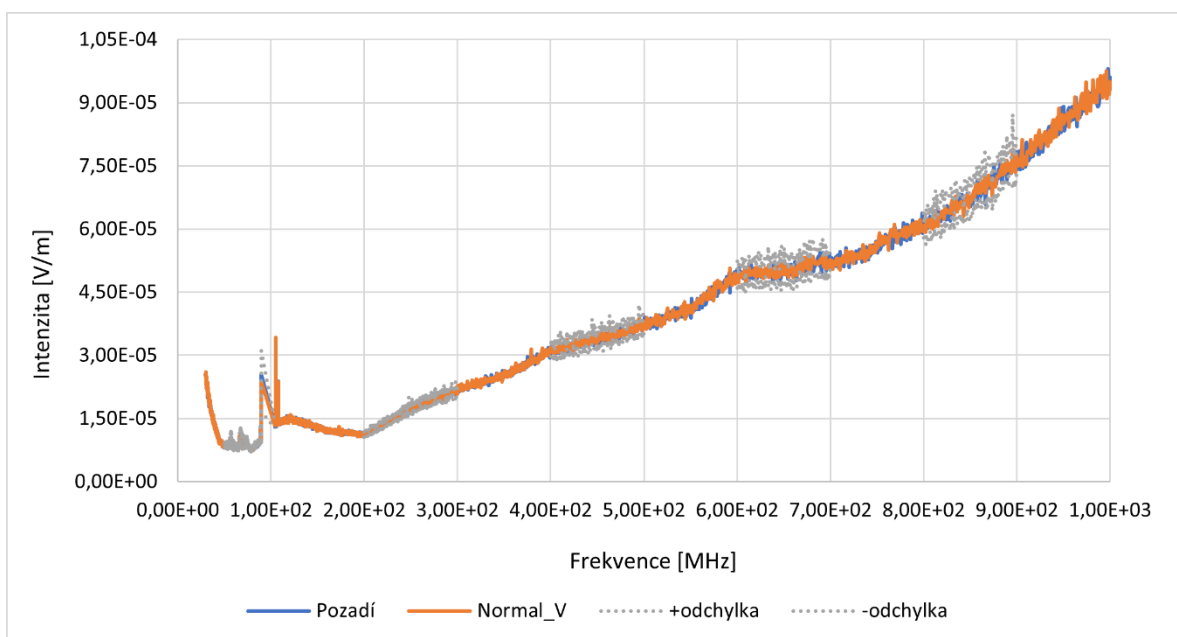
Obrázek 10 Vyzařování v režimu ruční bolus, H polarizace



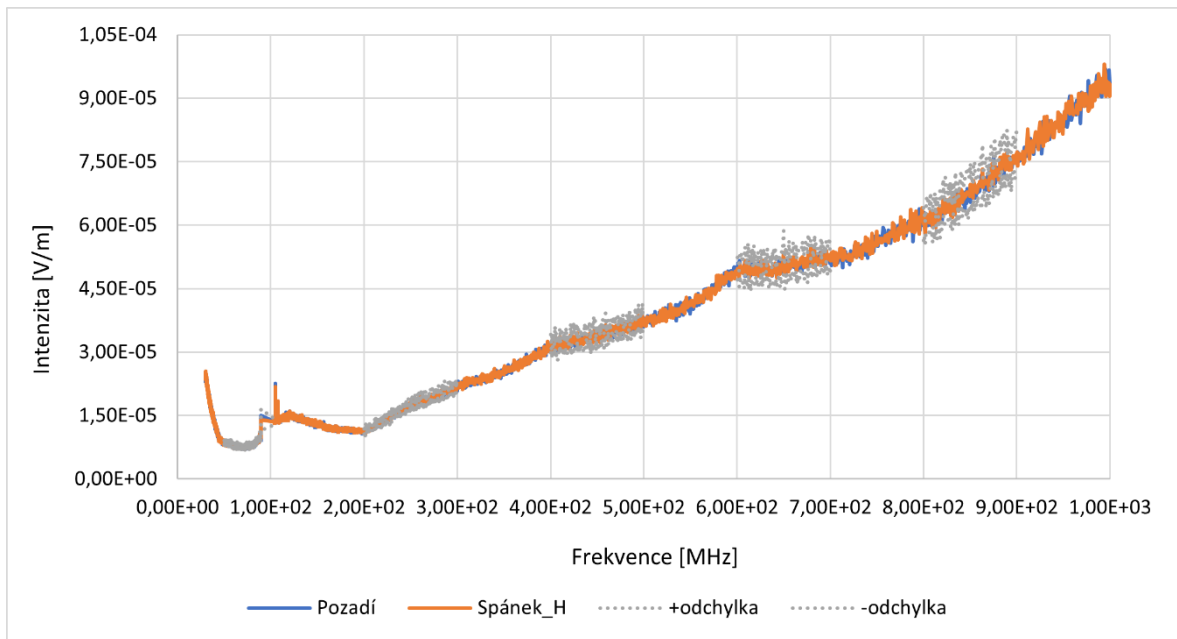
Obrázek 11 Vyzařování v režimu ruční bolus, V polarizace



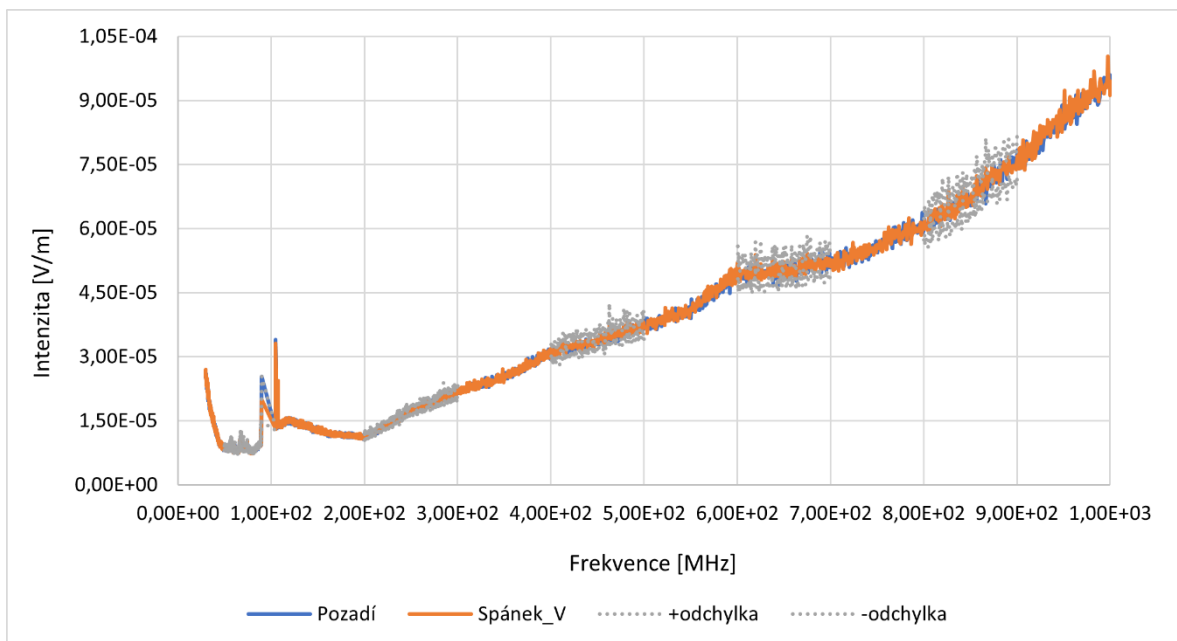
Obrázek 12 Vyzařování v režimu normal, H polarizace



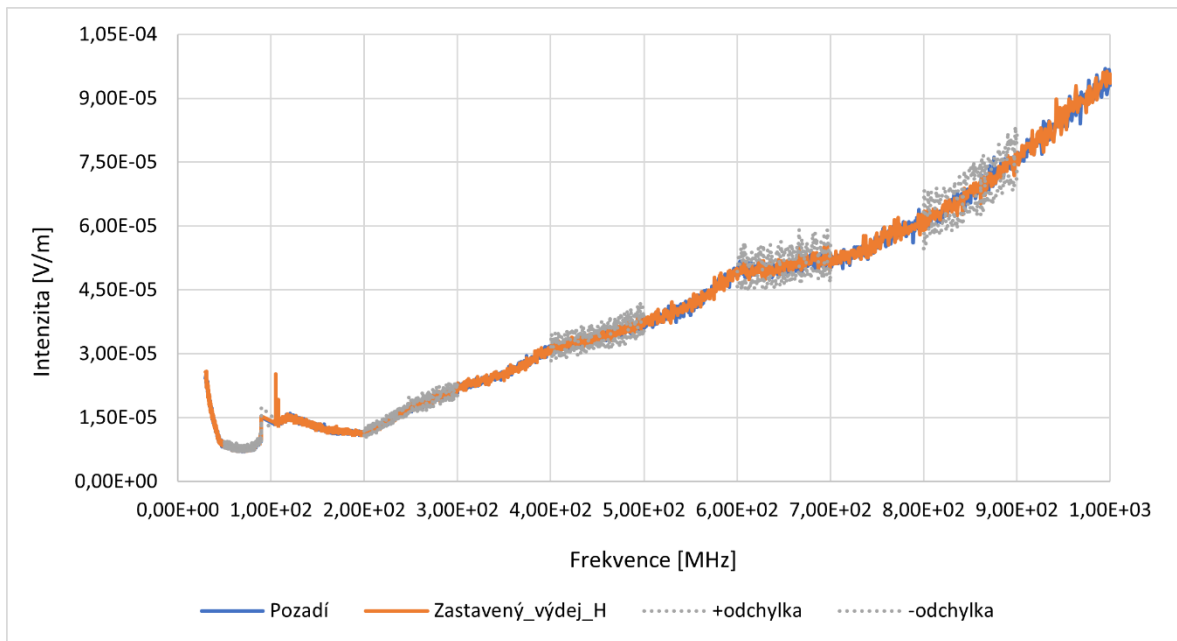
Obrázek 13 Vyzařování v režimu normal, V polarizace



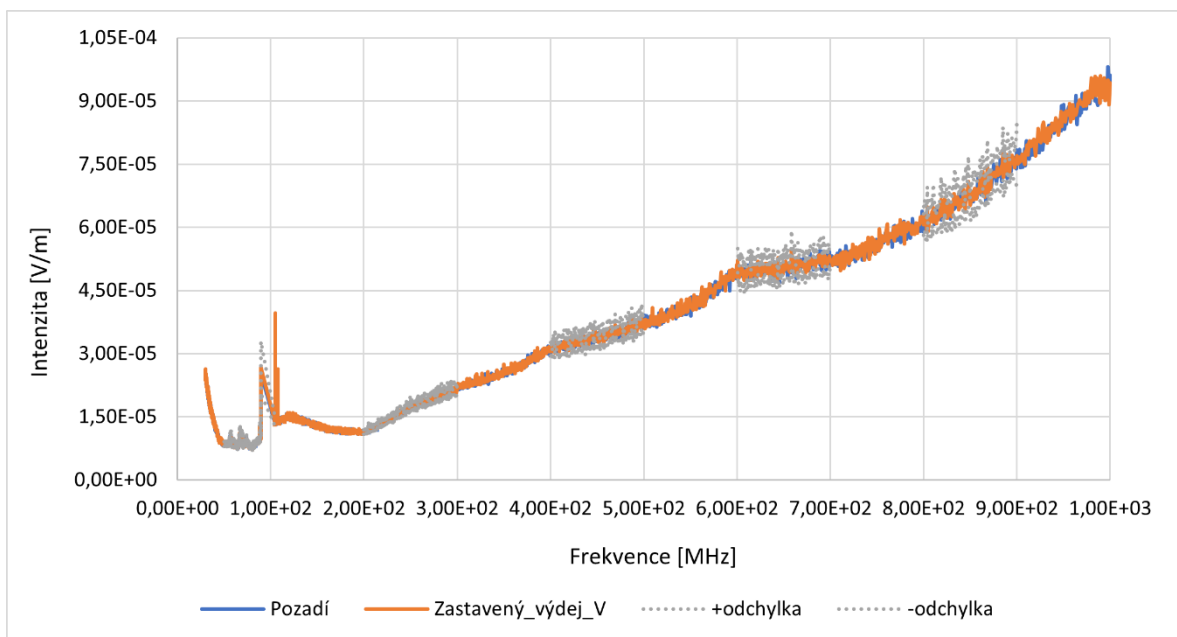
Obrázek 14 Vyzařování v režimu spánek, H polarizace



Obrázek 15 Vyzařování v režimu spánek, V polarizace



Obrázek 16 Vyzařování v režimu zastavený výdej, H polarizace



Obrázek 17 Vyzařování v režimu zastavený výdej, V polarizace

9 MĚŘENÍ ODOLNOSTI INZULINOVÉ PUMPY

Pro nedestruktivní test odolnosti inzulinové pumpy byla na zařízení puštěna intenzita 10 V/m, což odpovídá běžnému obytnému prostředí, a bylo zkoumáno, co se děje se zařízením.

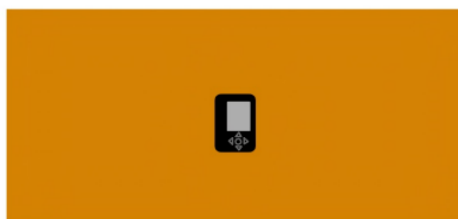
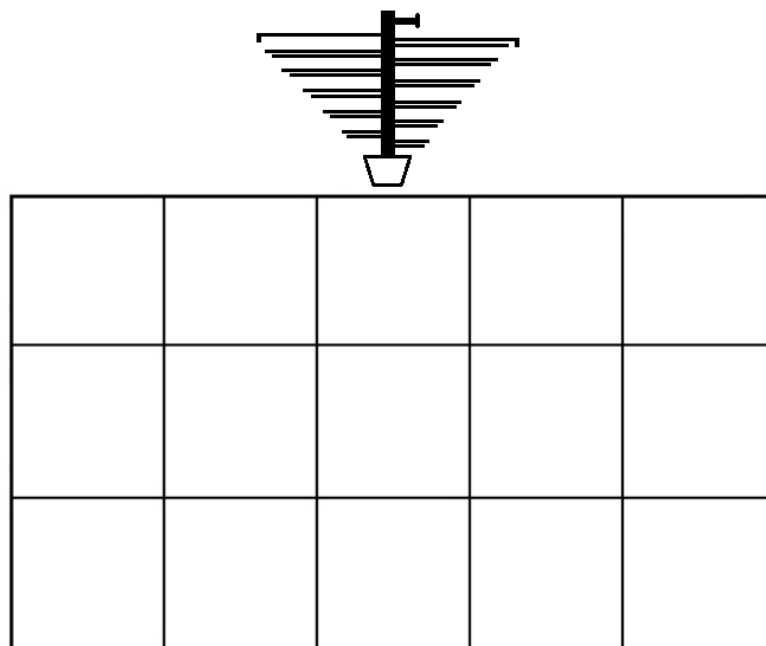
9.1 Testování EMS v částečně odrazové komoře

Měření odolnosti inzulinové pumpy bylo též prováděno ve VTP na Fakultě aplikované informatiky Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně, v částečně odrazové komoře. Tentokrát byly použity i absorpční jehly při experimentu.

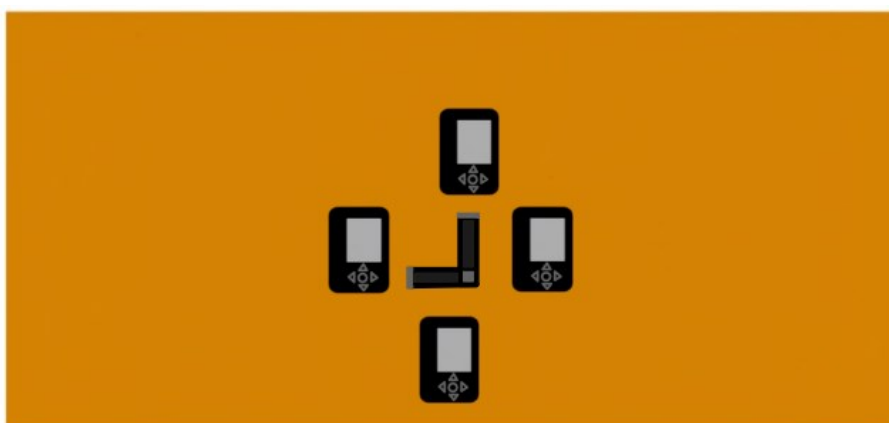
9.2 Postup při měření

Reálné experimenty probíhaly ve dvou fázích, poprvé bez absorpčních jehlanů a podruhé už s nimi, jejich rozmístění ilustruje Obrázek 18, kdy anténa byla 3 m od stolu a nacházela se přímo za absorpčními jehlami. Na stole byla umístěna sonda, kolem které byla pokládána inzulinová pumpa. Cílem bylo zjistit, jestli se odolnost pumpy bude lišit v závislosti na poloze vzhledem k sondě. Měření probíhala ve třech dnech, kdy celkovým výsledkem byly tři soubory naměřených hodnot pro každou polohu pumpy v každém režimu. Obrázek 19 znázorňuje polohy, ve kterých byla postupně pumpa v jednotlivých režimech umístěna. Bylo dospěno k závěru, že rozdíly mezi polohami jsou opravdu malé, proto byla všechna měření v jednotlivých polohách dána dohromady a zprůměrována pro příslušný režim a polarizaci antény.

Režimy pro testování EMS byly omezeny délkou testu, kdy množství frekvencí měření bylo zredukováno na polovinu, a zároveň samostatnou pumpou. Po prvním zapnutí se pumpa chovala, jako kdyby v ní byl plný zásobník inzulinu. Díky tomu šlo vyzkoušet při testování EMI režimy ruční bolus, dočasný bazál a zastavený výdej. Při používání režimu ruční bolus a dočasný bazál se odebíral inzulin, který ale reálně v pumpě nebyl, a když došlo na řadu měření EMS, tak už tam žádný nebyl. Pro měření EMS bylo možné nakonec využít pouze dva režimy, režim spánku a blokování. Jelikož šel nastavit režim blokování a zároveň dostat pumpu do stavu spánku, byla vyzkoušena tato možnost a ve výsledcích se porovnává se stavem pumpy pouze v režimu spánku.



Obrázek 18 Umístění absorpčních jehlanů [vlastní]



Obrázek 19 Polohy pumpy vzhledem k sondě [vlastní]

Při testování bylo využito následujících zařízení:

Tabulka 3 Použitá zařízení pro testování EMS [vlastní]

Řídicí počítač	software EMC32 - ovládání prvků přes poziční ovladač		
Generátor mikrovlenného signálu	Signal generator SMB 100A	R&S	9 kHz - 6 GHz
Přepínací a ovládací jednotka	OSP 150 a OSP 130	R&S	
Mikrovlnné zesilovač	Model 150W1000	Amplifier research (ar)	80 MHz – 1000 MHz
Mikrovlnné zesilovač	Model 80S1G4	ar	0,7 GHz – 4,2 GHz
Sonda	Isotropic Electric Field Probe HI-6105	ETS-Lindgren	100 kHz – 6 GHz
Logaritmicko-periodická anténa pro měření EMS	HL046	Teseq GmbH	80 MHz – 1,3 GHz

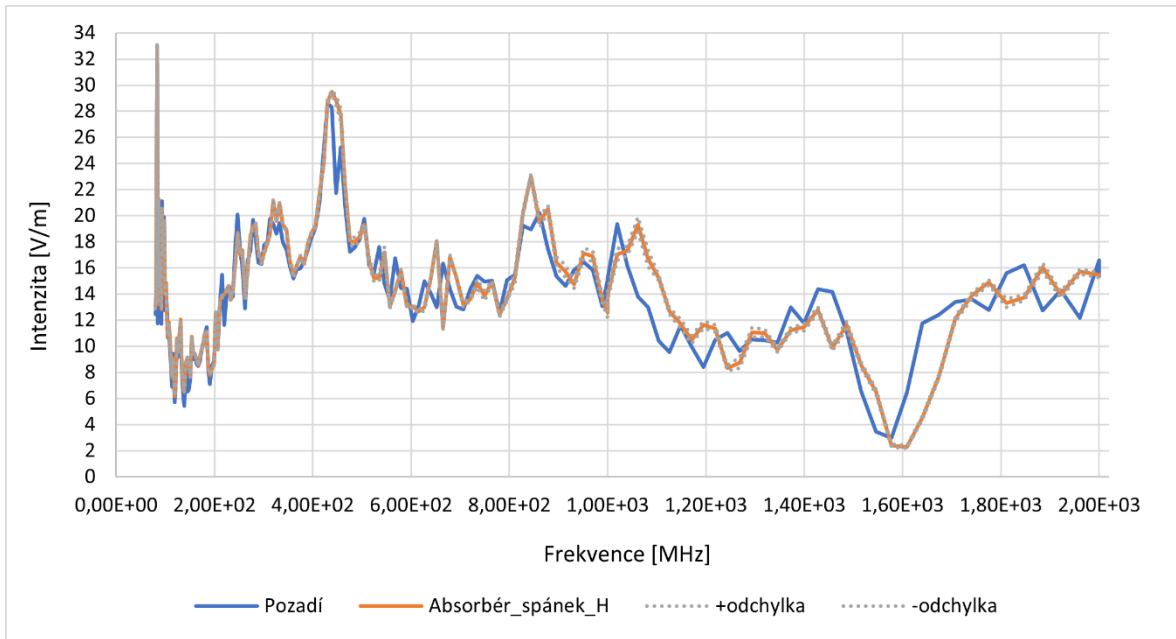
U zesilovače modelu 80S1G4 se vyskytnul technický problém, nefungoval na vyšší frekvenci než 2 GHz a je stále mimo provoz. Žádost o nový byla podána, ale zatím nedorazil.

9.3 Výsledky měření a porovnání

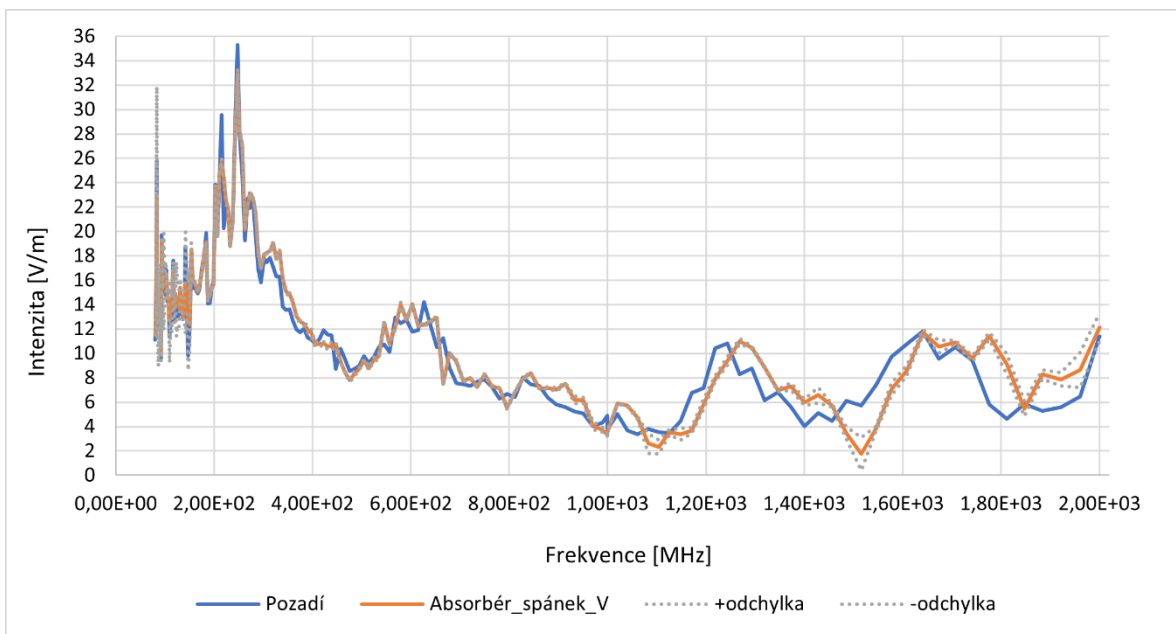
Obrázek 20 a Obrázek 21 ilustrují průběh křivky odolnosti inzulinové pumpy s absorbéry před stolem s pumpou v režimu spánek, nejprve v horizontální polarizaci a poté ve vertikální. Obrázek 22 a Obrázek 23 vykreslují křivku odolnosti zařízení v režimu blokování v kombinaci s režimem spánek a s přítomností absorbérů. První obrázek odkazuje na horizontální polarizaci a druhý na vertikální. Křivky blokování spánek absorbéry a spánek absorbéry, oboje v horizontální polarizaci, jsou skoro totožné do cca 500 MHz, poté se lehce od sebe liší v intenzitách a největší rozdíl mezi těmito křivkami je okolo 1060 MHz až 1240 MHz a 1400 MHz až 1670 MHz. Křivky blokování spánek absorbéry a spánek absorbéry, vertikální polarizace, mají hodně obdobný charakter křivky, v určitých frekvencích je jeden režim ve větší intenzitě než ten druhý, ale není konstantě jeden z nich ve vyšší intenzitě v porovnání s druhým. U obou setů grafů si lze všimnout, že se v opačných po-

larizacích o dost liší, nejvíce do 600 MHz, následně už mají více podobný charakter. Obrázek 24 zobrazuje pouze výše zmíněné režimy, z grafu byly odstraněny křivky odchylek a pozadí, a lze krásně vidět rozdíl v jejich charakteristice. Ve frekvencích 131 MHz až 290 MHz mají jednotlivé sety křivek, podle polarizace myšleno, skoro stejnou charakteristiku průběhu, pouze v jiných intenzitách. Od 290 MHz je set křivek ve vertikální polarizaci v nižších intenzitách oproti druhému setu. Ve frekvencích 1240 MHz až 1370 MHz se prolétají mezi sebou křivky. Okolo 1500 MHz nastává pokles a poté prudce vzestup od 1640 MHz setu křivek ve vertikální polarizaci, poté je ale opět nižší než horizontální set až do konce měření.

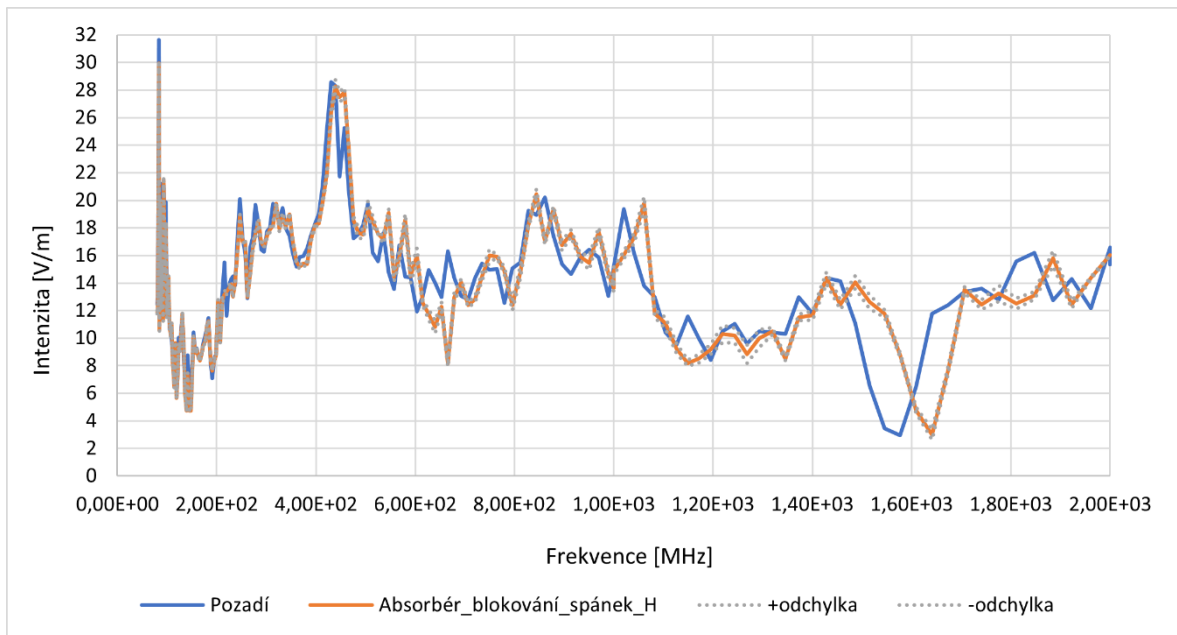
Obrázek 25 a Obrázek 26 vykreslují křivku odolnosti inzulinové pumpy v režimu spánek, nejprve v horizontální a následně ve vertikální polarizaci. Obdobně ilustrují Obrázek 27 a Obrázek 28 křivku odolnosti v režimu blokování + spánek ve výše zmíněných polarizacích. Křivka blokování + spánek a křivka v režimu spánek, horizontální polarizace, mají až do 1400 MHz totožný charakter průběhu, kde pouze na počátku měření má křivka spánek vyšší peak jak křivka s kombinací režimů blokování a spánek. Jediný rozdíl je mezi nimi ve velikosti intenzity, charakter křivky je jinak stejný. Od 1400 MHz až do 1670 MHz je největší rozdíl mezi křivkami v rámci intenzity a od 1670 MHz do 1740 MHz mají křivky protichůdné charaktery, následně mají obě křivky vzestupný charakter až do poslední hodnoty z měření. Naopak u setu křivek ve vertikální polarizaci těchto režimů je charakteristika křivek totožná, najdou se pouze sem tam rozdíly ve velikosti intenzity v daných frekvencích rozhraní. Obrázek 29 zobrazuje křivky režimů blokování + spánek a spánek v obou polarizacích, z grafu byly odstraněny křivky odchylek a pozadí. U tohoto setu křivek se v určitých frekvencích více prolínají a graf v nich není až tak přehledný, jako pro set daných křivek v horizontální polarizaci. Zařízení po vystavení záření stále fungovalo, i když se dvakrát stalo, že byla pumpa zapnuta z režimu skladování, zapnula se a chvíli na to ihned vypnula, poté se zapnula a už fungovala tak, jako předtím.



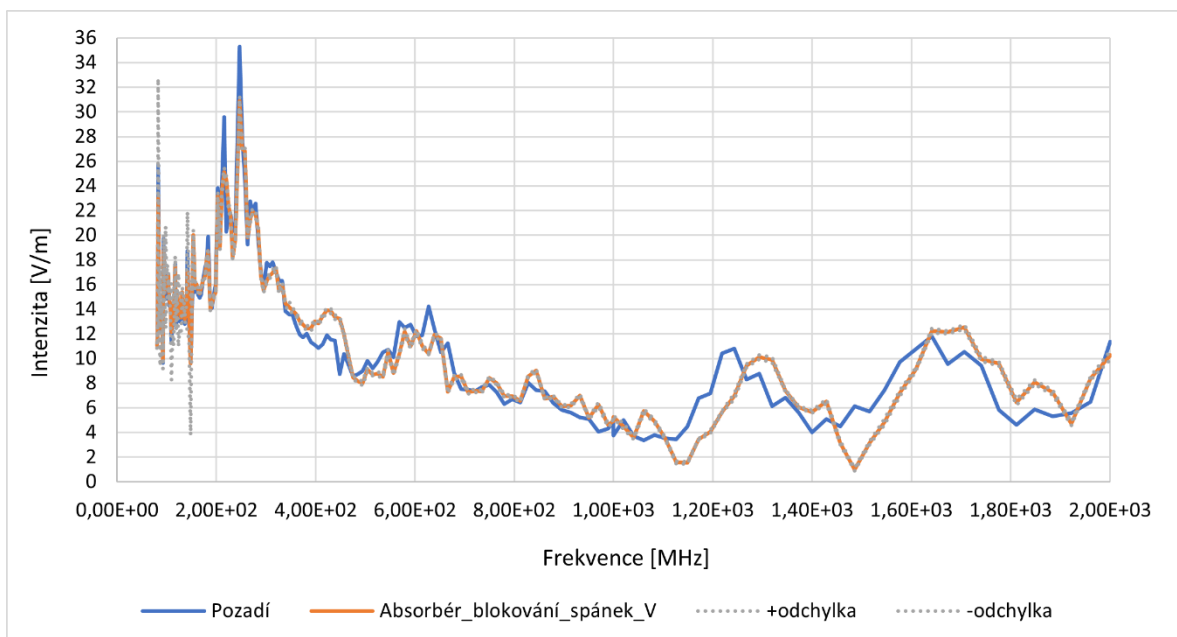
Obrázek 20 Odolnost v režimu spánek, absorbéry a H polarizace



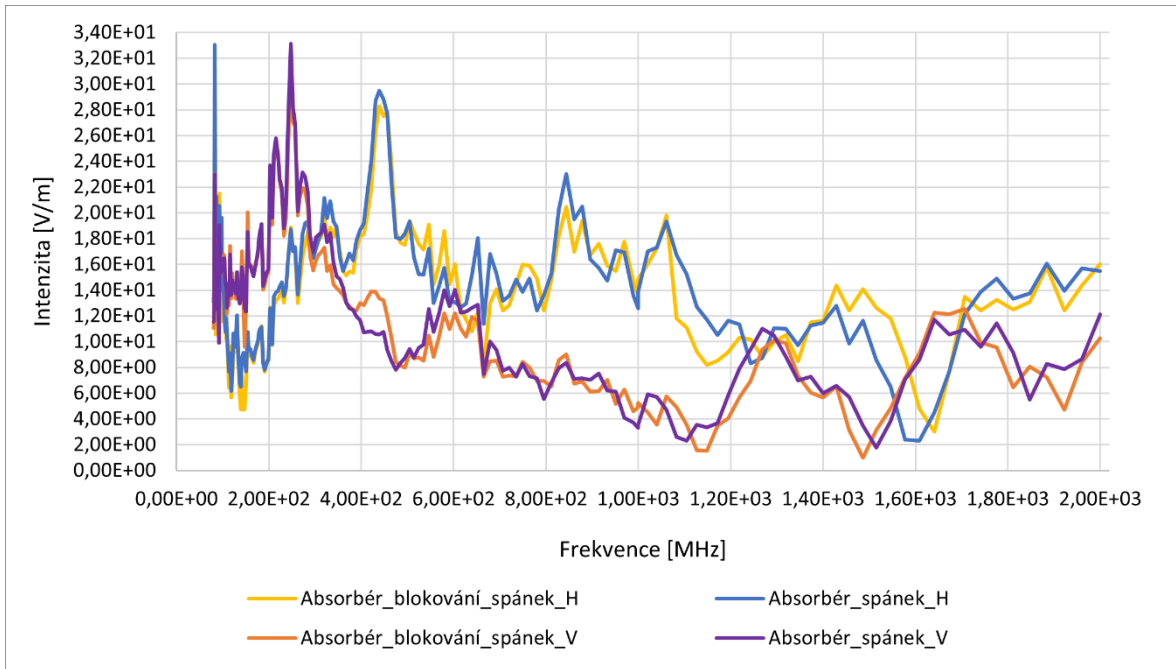
Obrázek 21 Odolnost v režimu spánek, absorbéry a V polarizace



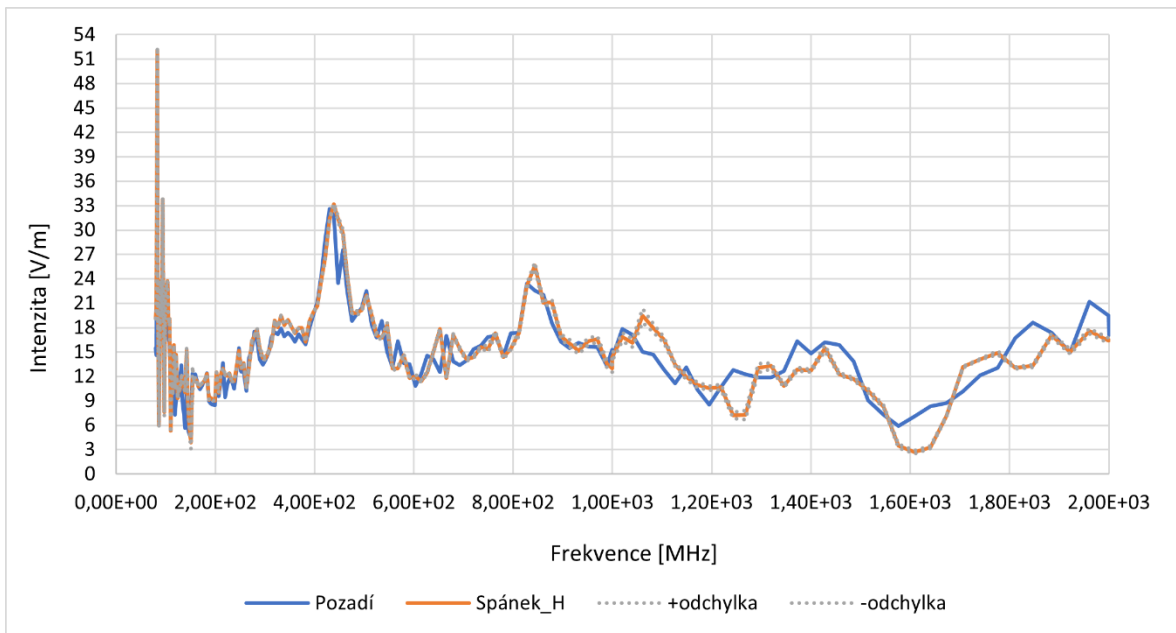
Obrázek 22 Odolnost v režimu blokování + spánek, absorbéry a H polarizace



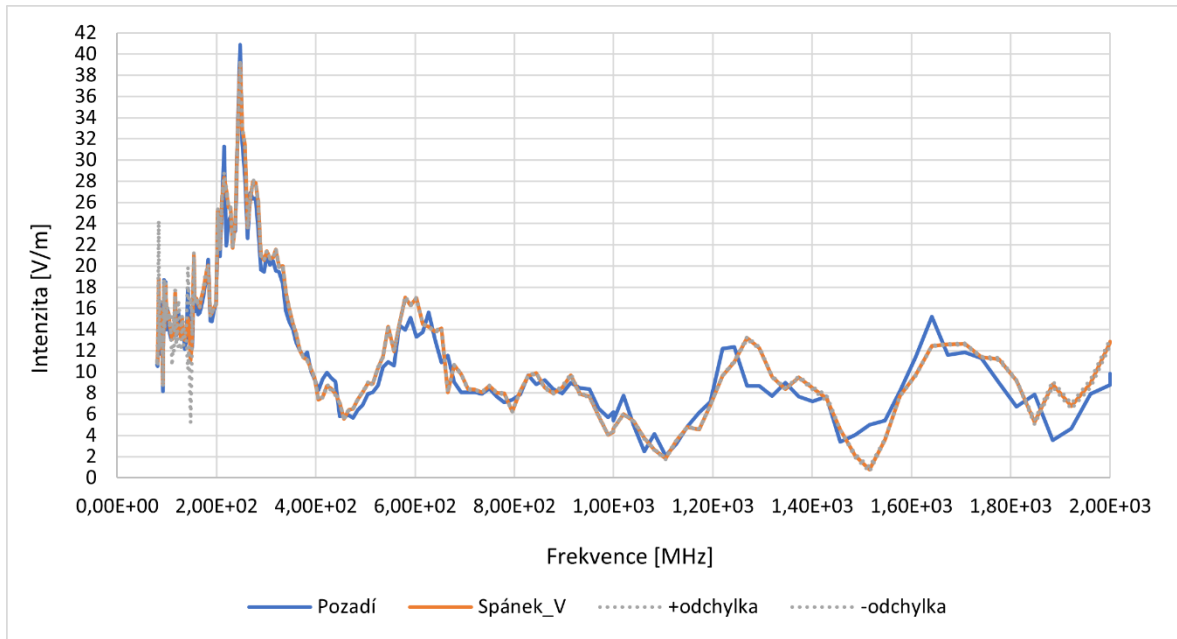
Obrázek 23 Odolnost v režimu blokování + spánek, absorbéry a V polarizace



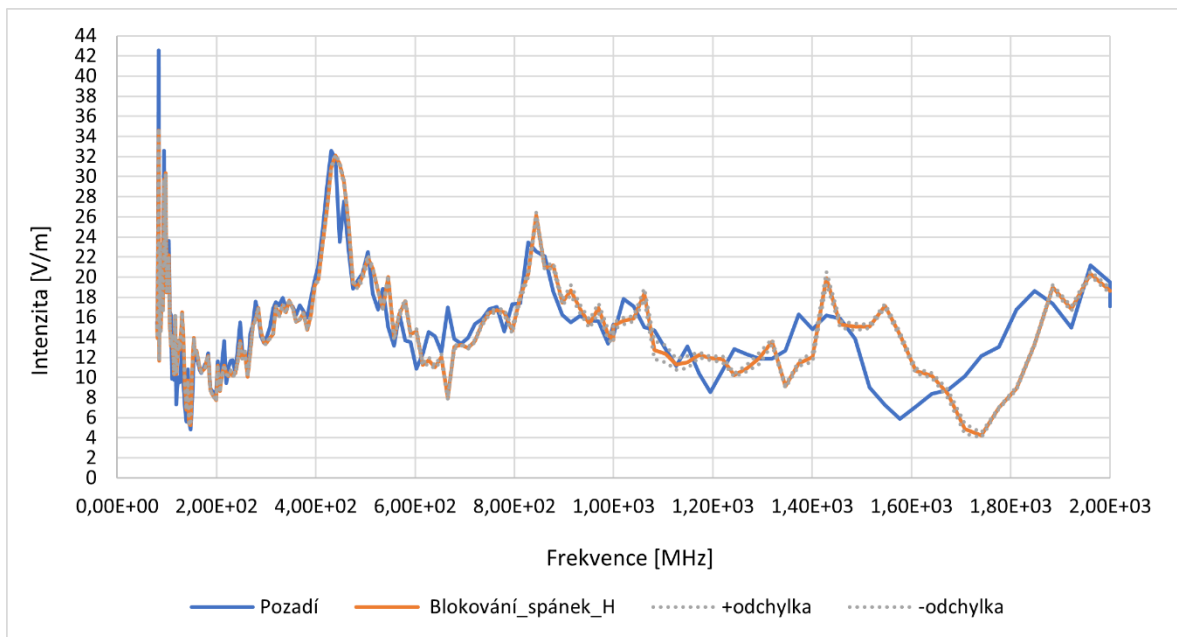
Obrázek 24 Odolnost - porovnání režimů s absorbéry



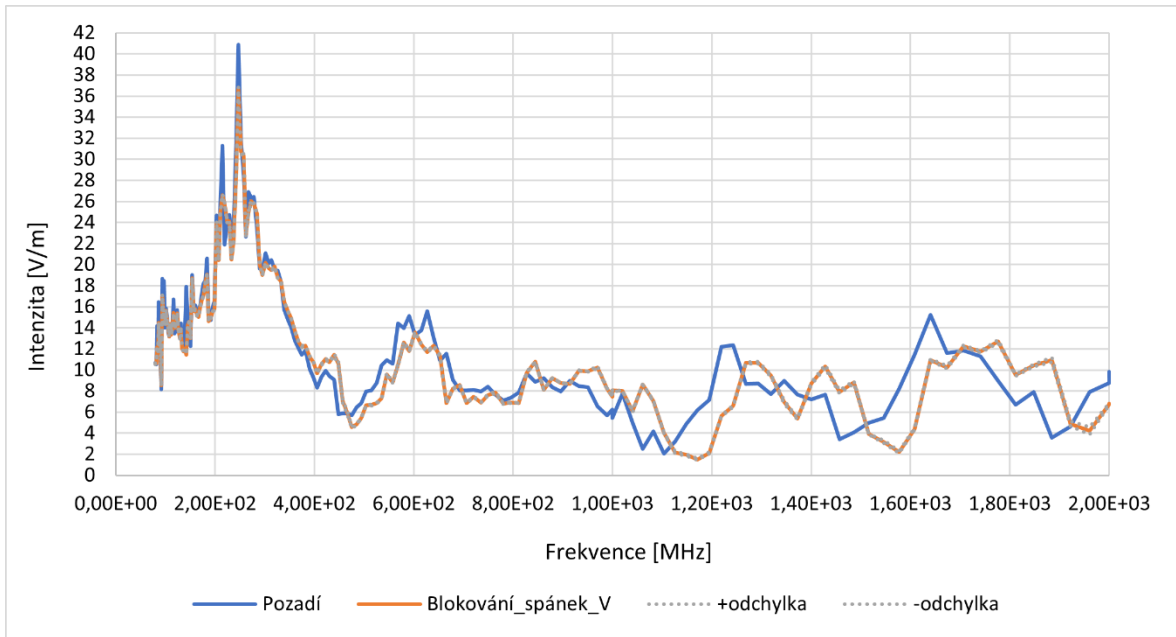
Obrázek 25 Odolnost v režimu spánek, H polarizace



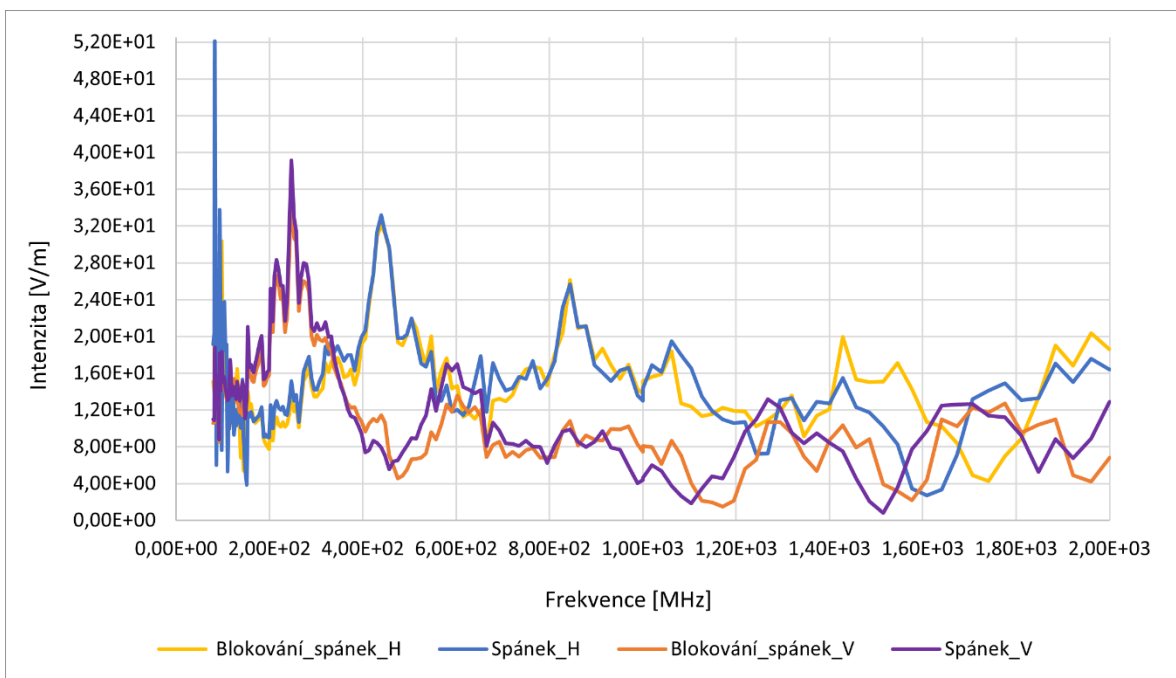
Obrázek 26 Odolnost v režimu spánek, V polarizace



Obrázek 27 Odolnost v režimu blokování + spánek, H polarizace



Obrázek 28 Odolnost v režimu blokování + spánek, V polarizace



Obrázek 29 Odolnost - porovnání režimů bez absorbérů

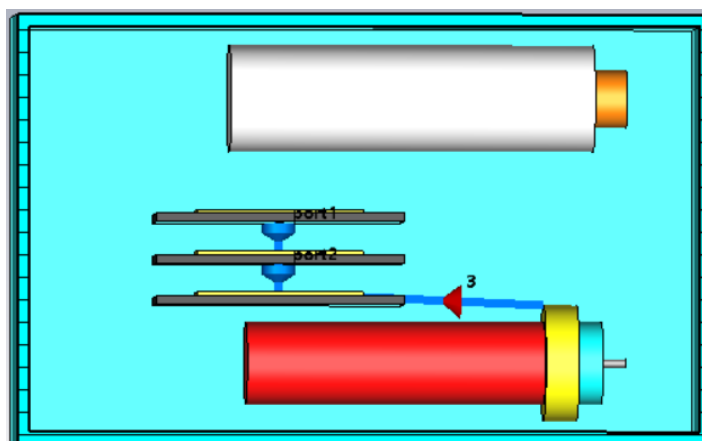
10 MATEMATICKÝ MODEL INZULINOVÉ PUMPY V CST

Pro účely této bakalářské práce byl zhotoven v simulačním prostředí CST Microwave Studio matematický model inzulinové pumpy. S modelem byly prováděny simulace podle reálných experimentů vyzařování pumpy. Pumpa byla upravována tak, aby se výsledky simulace co nejvíce přiblížily výsledkům reálných experimentů, bylo využito metody black box.

10.1 Vytvoření modelu

Pro model byl vytvořen projekt v 3D simulation – high frequency přesněji, materiál pozadí byl normal, byla použita časová doména a jednotky byly mm, MHz, ns a Kelvin. Pro vytvoření modelu byla zapotřebí zjistit, z kterých částí se skládá vnitřek hadičkové inzulinové pumpy. Byly pročteny různé uživatelské příručky a nakonec byla pumpa vymodelována se třemi základními deskami s procesory a paměťmi, zásobníkem na inzulin a baterií. Procesory jsou propojeny s baterií a tvoří tak zářiče tohoto modelu. Všechny zmíněné součásti byly ještě dány do duté krabičky. Obrázek 30 ilustruje řez vytvořeným modelem.

Krabička je tvořena PVC materiálem. Zásobník je tvořen ze skleněné baňky a uzávěru z gumy. Základní deska je z materiálu FR-4 a její procesor z mědi. Baterie se skládá směrem zprava z hliníkového „zobáčku“, PVC krytky, měděné krytky a „těla baterie“ z polypropylenu.



Obrázek 30 Model v CST [vlastní]

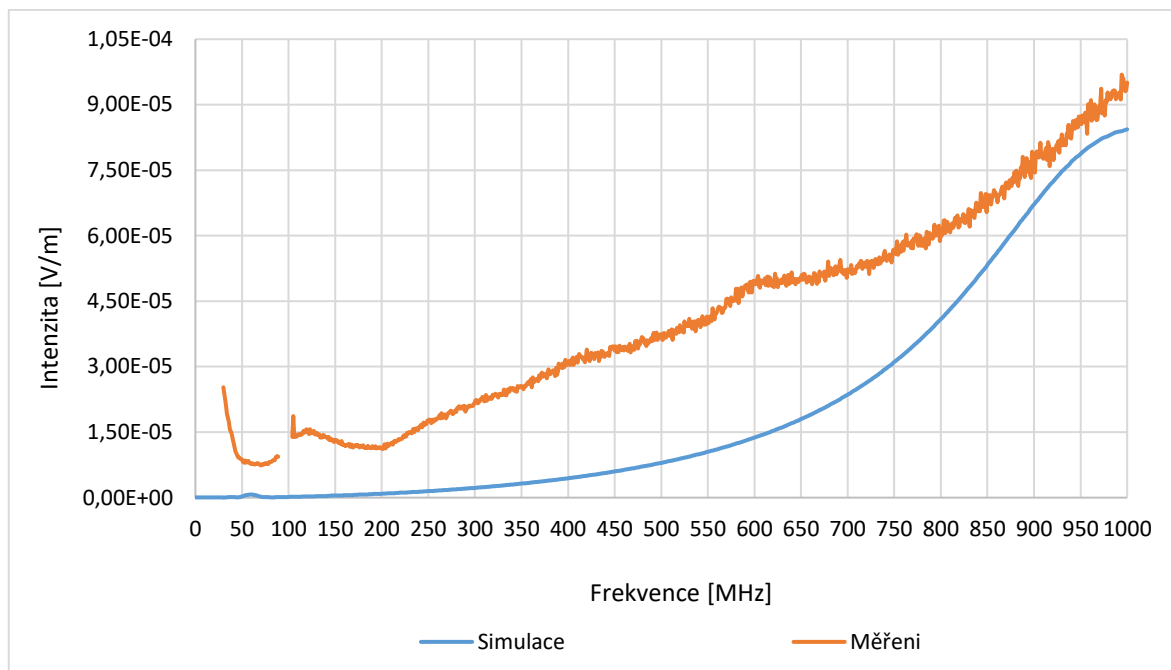
10.2 Simulace

Simulace vycházela z předlohy experimentu vytvořeného pro změření vyzařování inzulinové pumpy. Bylo potřeba nasimulovat vzdálené pole 3 m od matematického modelu, toho

bylo dosaženo pomocí sférického vzdáleného rozestavení sond. Rozmístění sond se posu-
novalo po 45° , první sonda měla souřadnice 0 45 3000, další 0 90 3000 a poslední
360 360 3000. Jako další byly vymodelovány jednotlivé části pumpy a nastaveny jejich
příslušné materiály, případně byl vytvořen nový materiál se správnými daty daného mate-
riálu. Pro simulaci bylo klíčovým prvkem propojení baterky s procesory. Do nevodivé části
procesorů byla vyříznuta menší díra, aby šly vodivé části procesorů propojit jednodušeji.
Jako první byly vytvořeny postupně tři discrete porty, jeden šel z první základní desky do
druhé, další z druhé základní desky do třetí a poslední port šel z vodivé části baterie do
vodivé části třetího procesoru. Jeden po druhém byly discrete porty podrobeny simulaci
a bylo zjištěno, že nejvíce vyzařuje port č.3. Ten byl ponechán discrete portem a zbytek
propojení bylo zařízeno vytvořením 2 lumped elementů, které mají stejné souřadnice, jako
když byly testovány discrete porty 1 a 2. Lumped element byl pro tyto 2 porty vybrán pro-
to, že představuje elektronickou součástku nahrazující obvod. Celkem jsou v modelu tedy
tři zářiče, jeden tvořen discrete portem, port 3, a 2 lumped elementem, port 1 a port 2. Port
1, 2 a 3 byli v průběhu simulací upravovány, přidávalo / ubíralo se napětí, impedance a
indukčnost. Nakonec byla nalezena kombinace, která je svým výstupem podobná křivce
reálného měření.

10.3 Porovnání výsledku simulací a měření

Výsledek simulace je srovnáván s průběhem křivky vyzařování inzulinové pumpy
v režimu normal, kde byly ve frekvenčním intervalu od 90 MHz do 104,1 MHz vyloučeny
výsledky, protože se v komoře nachází neodstíněný kabel. Daný kabel se chová jako anté-
na a chytá vysílání rádiových stanic v okolí. Data získaná v těchto frekvencích byla ovlivně-
na a proto nepoužitelná. Obrázek 31 tuto skutečnost ilustruje. Z grafu lze vyhodnotit, že
obě křivky se od 200 MHz postupně zvětšují a konečný rozdíl mezi hodnotami v 1000
MHz je $1,07E-05$ V/m.



Obrázek 31 Porovnání výsledku simulace a měření

ZÁVĚR

Práce zkoumá inzulinovou pumpu z hlediska elektromagnetické kompatibility. V úvodu práce se řeší elektromagnetická kompatibilita jako taková, její definice, zdroje rušivých signálů, typy vazeb a omezení rušení. Poté následuje kapitola EMC ve zdravotnictví, kde je popsána rešerše na toto téma a jsou zde uvedeny platné právní předpisy a standardy pro EMC ve zdravotnictví. Tato kapitola propojuje technickou a biologickou část této práce, jelikož pojednává nejen o EMC technických systémů a zařízení, ale i biologických systémech. Poslední kapitoly teoretické části slouží k přiblížení hormonu inzulin, nemoci diabetes mellitus, typu léčeb a samozřejmě i použití inzulinových pump a jejich rešerši.

Praktická část se skládá z reálných experimentů a simulací. Reálné experimenty byly prováděny na zapůjčené hadičkové pumpě a konaly se v částečně odrazové komoře, která se nachází v jedné z laboratoří ve Vědecko-technické parku na Fakultě aplikované informatiky Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně. Pro testování byly stanoveny nejprve režimy pumpy, ve kterých se dala pumpa otestovat. Bylo zvoleno šest režimů: normal (vlastní vytvořený režim), spánek, dočasný bazál, ruční bolus, režim blokování a zastavený výdej. Měření bylo prováděno ve třech různých dnech, zařízení bylo na stole 3 m od antény, střídala se výška a polarizace použité BiLog antény. Nejprve se měřilo vyzařování samostatné komory, aby šlo daná měření porovnávat vůči nerušenému stavu komory. V komoře se vyskytuje nestíněný kabel UTP, který byl co nejlépe skryt za absorpční kryt, i tak se bohužel choval jako anténa a chytal vysílání z blízkých rádiových stanic, frekvence od 90 MHz do 104,1 MHz. Měření, prováděna z více výšek, se skoro vůbec nelišilo, byla proto všechna měření pro daný režim a polarizaci zprůměrována do jednoho výsledku, ke kterému vytvořeny odchylky. Pro přehlednost byly odchylky ukázány pouze pro frekvence v MHz 50 – 100, 200 – 300, ..., 800 – 900. Výsledkem je dvanáct grafů, kdy polovina z nich ilustruje pumpu v daných režimech v horizontální polarizaci a druhá polovina ve vertikální polarizaci antény. Výsledné grafy vyzařování inzulinové pumpy si jsou dost podobné a největší rozdíl je u grafů s režimy ve vertikální polarizaci, které mají okolo 100 MHz prominentnější peaky oproti grafům s režimy v horizontální polarizaci. Závěrem otestování vyzařování inzulinové pumpy je, že vyzkoušené režimy pumpy vyzařují až na zanedbatelné rozdíly stejně, jak tomu křivky grafů naznačují.

V zadání práce bylo dáno, že se má inzulinová pumpa též otestovat nedestruktivními testy EMS. Toto testování se provádělo na stejném pracovišti, jako testování vyzařování zařízení, a i ve stejné částečně odrazové komoře. Nedestruktivní testování bylo rozděleno na dvě

samostatná testování, jedno s použitím absorpčních jehlanů a druhé bez. Výsledky ukazují, že testování s absorbéry a bez nich mezi sebou převratný rozdíl nemají a největší rozdíl nastane, porovnává-li se polarizace daných grafů. Zařízení po testech fungovalo, ale dvakrát se stalo, že po zapnutí inzulínové pumpy z režimu skladování, do kterého byla dávana mimo testování, se pumpa vypnula a za chvíli sama od sebe zapnula zase. Možná to je deficit dané pumpy, nebo to mohou být následky častého vypínání a zapínání, či to může být způsobeno právě testováním odolností. Důvodem může být i kombinace zmíněných faktorů.

Praktickou část uzavírá kapitola věnovaná vytvoření matematického modelu inzulínové pumpy a simulace k dosažení výsledků vyzařování modelu. Projekt s modelem byl vytvořen v simulačním prostředí CST Microwave Simulation, kde byl vymodelován model ve 3D simulation, přesněji high frequency, byla použita časová doména a jednotky projektu byly mm, MHz, ns a Kelvin. Pro vytvoření adekvátního modelu bylo po přečtení co nejvíce manuálů k hadičkovým pumpám a hlubším hledání rozhodnuto, že se bude model skládat ze tří základních desek s procesory a paměťmi, baterie, zásobníku pro inzulín a to vše bude dáno do duté krabičky. Nikde není přímo napsáno, co vše je součástí pumpy, proto byla pro vytvoření modelu využita metoda black box. Výsledná křivka simulace je svým postupným vzestupným charakterem od 200 MHz podobná křivce reálného měření vyzařování inzulínové pumpy v režimu normal. Výsledná křivka simulace se též nachází v podobném rozmezí velikosti intenzity, výsledná hodnota měření a simulace v 1 GHz mají mezi sebou rozdíl pouze $1,07E-05$ V/m. Navržený model inzulínové pumpy je vhodný pro predikci chování pole v a kolem pumpy, všechno fungovalo, jak mělo, což bylo předpokládáno.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] ČSN IEC 50(161). *Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 161: Elektromagnetická kompatibilita*. 1993. Třídící znak 334201.
- [2] PAUL, Clayton R. *Introduction to electromagnetic compatibility*. 2nd ed. Hoboken: John Wiley & Sons, 2006. ISBN 978-0-471-75500-5.
- [3] SVAČINA, Jiří. *Elektromagnetická kompatibilita: principy a poznámky*. Brno: Vysoké učení technické, 2001. Připojujeme se k Evropské unii. ISBN 80-214-1873-7.
- [4] KOVÁČ, Dobroslav, Irena KOVÁČOVÁ a Ján KAŇUCH. *EMC z hlediska teorie a aplikace*. Praha: BEN – technická literatura, 2006. ISBN 80-7300-202-7.
- [5] ČSN IEC 1000-1-1. *Elektromagnetická kompatibilita (EMC). Část 1: Všeobecně. Díl 1: Použití a interpretace základních definic a termínů*. 1995. Třídící znak 333431.
- [6] ČSN EN 55014-1. *Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky na spotřebiče pro domácnost, elektrické nářadí a podobné přístroje - Část 1: Emise*. 4th edition. 2017. Třídící znak 334214.
- [7] KŮS, Václav, Jiří SKÁLA a Jiří HAMMERBAUER. *Elektromagnetická kompatibilita výkonových elektronických systémů*. Praha: BEN – technická literatura, 2013. ISBN 978-80-7300-476-7.
- [8] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility. In: *Štrasburk: Evropský parlament a Rada Evropské Unie*, 2014, 32014L0030.
- [9] Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *Praha: Sbirka zákonů*, 2021, číslo 89.
- [10] Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. In: *Praha: Sbirka zákonů*, 2022, číslo 375.
- [11] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). In: *Štrasburk: Evropský parlament a Rada Evropské Unie*, 2017, 32017R0745. Dostupné také z: <https://eur->

lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745#ntr13-L_2017117EN.01000101-E0013

- [12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Text s významem pro EHP). In: *Štrasburk: Evropský parlament a Rada Evropské Unie*, 2017, 32017R0746.
- [13] ČSN EN 60601-1-2. *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky*. 3rd edition. 2016. Třídící znak 364801.
- [14] ČSN EN 60601-1-11. *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče*. 2nd edition. 2016. Třídící znak 364801.
- [15] ČSN EN 60601-2-24. *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost in-fuzních pump a regulátorů*. 2nd edition. 2017. Třídící znak 364801.
- [16] Medical devices: sources of electromagnetic interference. *Government UK* [online]. 2020. Dostupné z: <https://www.gov.uk/government/publications/electromagnetic-interference-sources/electromagnetic-interference-sources>
- [17] IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields, 0 Hz to 300 GHz," in *IEEE Std C95.1-2019 (Revision of IEEE Std C95.1-2005/ Incorporates IEEE Std C95.1-2019/Cor 1-2019)*, vol., no., pp.1-312, 4 Oct. 2019, doi: 10.1109/IEEESTD.2019.8859679.
- [18] Nařízení vlády o ochraně zdraví před neionizujícím zářením. In: *Praha, Sbírka zákonů*, 2015, číslo 291.
- [19] Zákon atomový zákon. In: *Praha, Sbírka zákonů*, 2016, číslo 263.
- [20] RYBKA, Jaroslav. *Diabetologie pro sestry*. Praha: Grada, 2006. Sestra (Grada). ISBN 80-247-1612-7.
- [21] PELIKÁNOVÁ, Terezie a Vladimír BARTOŠ. *Praktická diabetologie*. 5., aktualiz. vyd. Praha: Maxdorf, c2011. Jessenius. ISBN 978-80-7345-244-5.

- [22] KUDLOVÁ, Pavla. *Ošetrovatelská péče v diabetologii*. Praha: Grada Publishing, 2015. Sestra (Grada). ISBN 9788024753676.
- [23] ANDĚL, Michal a GOJDA Jan. *100 let s inzulinem: Stručné dějiny jednoho z největších pokroků medicíny* [online]. 3.1.2022. Dostupné z: <https://vesmir.cz/cz/casopis/archiv-casopisu/2022/cislo-1/100-let-inzulinem.html>. Časopis Vesmír
- [24] KROLLOVÁ, Pavlína. Inzulinové pumpy. *Cukrovka* [online]. 6.10.2021. Dostupné z: <https://www.cukrovka.cz/inzulinove-pumpy>
- [25] ZAJÍČKOVÁ, Denisa. MUDr. Klára Sochorová na téma: Náplast'ové pumpy aneb Bezhadičková léčba diabetu. *DIAsyl* [online]. 19.6.2022. Dostupné z: <https://www.diastyl.cz/mudr-klara-sochorova-na-tema-naplastove-pumpy-aneb-bezhadickova-lecba-diabetu/>
- [26] KROLLOVÁ, Pavlína. Náplast'ová pumpa TouchCare Nano A8. *Cukrovka* [online]. 12.11.2022. Dostupné z: <https://www.cukrovka.cz/naplastova-pumpa>
- [27] Hybridní uzavřené okruhy. *PROFI Medicína* [online]. 23.2.2023. Dostupné z: <https://profimedicina.cz/hybridni-uzavrene-okruhy/>
- [28] První zkušenosti s oficiálními uzavřenými okruhy MiniMed 780G a Tandem Control IQ. *Diapozitiv* [online]. Dostupné z: <https://www.diapozitiv.cz/prvni-zkusenosti-s-oficialnimi-uzavrenymi-okruhy-minimed-780g-a-tandem-control-iq/>
- [29] KAREN, Igor a Štěpán SVAČINA. *Diabetes mellitus: doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře 2020*. Druhé, aktualizované vydání. Praha: Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství, 2020. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-88280-16-3.
- [30] RYBKA, Jaroslav. *Diabetes mellitus - komplikace a přidružená onemocnění: diagnostické a léčebné postupy*. Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-1671-8.
- [31] ŠTECHOVÁ, Kateřina. *Technologie v diabetologii*. Praha: Maxdorf, [2016]. Jesenius. ISBN 9788073454791.
- [32] ČSN EN ISO 15197. Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus. 3rd edition. 2016. Třídící znak 857019.

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus 1. typu
DM2	Diabetes mellitus 2. typu
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
EMI	Elektromagnetická interference
EMS	Elektromagnetická susceptibilita
EKG	Elektrokardiografie
FR-4	Flame retardant, jde o kódové označení ohnivzdorného materiálu
j	jednotka
PVC	Polyvinylchlorid

SEZNAM OBRÁZKŮ

<i>Obrázek 1 Základní řetězec EMC [3]</i>	<i>12</i>
<i>Obrázek 2 Definice mezí a úrovní pro vyzářování a odolnost [3]</i>	<i>13</i>
<i>Obrázek 3 Mžiková porucha [3]</i>	<i>16</i>
<i>Obrázek 4 Galvanická vazba [3]</i>	<i>18</i>
<i>Obrázek 5 Zemní smyčka [3]</i>	<i>19</i>
<i>Obrázek 6 Vyzářování v režimu dočasný bazál, H polarizace</i>	<i>37</i>
<i>Obrázek 7 Vyzářování v režimu dočasný bazál, V polarizace</i>	<i>37</i>
<i>Obrázek 8 Vyzářování v režimu blokování, H polarizace</i>	<i>38</i>
<i>Obrázek 9 Vyzářování v režimu blokování, V polarizace</i>	<i>38</i>
<i>Obrázek 10 Vyzářování v režimu ruční bolus, H polarizace</i>	<i>39</i>
<i>Obrázek 11 Vyzářování v režimu ruční bolus, V polarizace</i>	<i>39</i>
<i>Obrázek 12 Vyzářování v režimu normal, H polarizace</i>	<i>40</i>
<i>Obrázek 13 Vyzářování v režimu normal, V polarizace</i>	<i>40</i>
<i>Obrázek 14 Vyzářování v režimu spánek, H polarizace</i>	<i>41</i>
<i>Obrázek 15 Vyzářování v režimu spánek, V polarizace</i>	<i>41</i>
<i>Obrázek 16 Vyzářování v režimu zastavený výdej, H polarizace</i>	<i>42</i>
<i>Obrázek 17 Vyzářování v režimu zastavený výdej, V polarizace</i>	<i>42</i>
<i>Obrázek 18 Umístění absorpčních jehlanů [vlastní]</i>	<i>44</i>
<i>Obrázek 19 Polohy pumpy vzhledem k sondě [vlastní]</i>	<i>44</i>
<i>Obrázek 20 Odolnost v režimu spánek, absorbéry a H polarizace</i>	<i>47</i>
<i>Obrázek 21 Odolnost v režimu spánek, absorbéry a V polarizace</i>	<i>47</i>
<i>Obrázek 22 Odolnost v režimu blokování + spánek, absorbéry a H polarizace</i>	<i>48</i>
<i>Obrázek 23 Odolnost v režimu blokování + spánek, absorbéry a V polarizace</i>	<i>48</i>
<i>Obrázek 24 Odolnost - porovnání režimů s absorbéry</i>	<i>49</i>
<i>Obrázek 25 Odolnost v režimu spánek, H polarizace</i>	<i>49</i>
<i>Obrázek 26 Odolnost v režimu spánek, V polarizace</i>	<i>50</i>
<i>Obrázek 27 Odolnost v režimu blokování + spánek, H polarizace</i>	<i>50</i>
<i>Obrázek 28 Odolnost v režimu blokování + spánek, V polarizace</i>	<i>51</i>
<i>Obrázek 29 Odolnost - porovnání režimů bez absorbérů</i>	<i>51</i>
<i>Obrázek 30 Model v CST [vlastní]</i>	<i>52</i>
<i>Obrázek 31 Porovnání výsledku simulace a měření</i>	<i>54</i>

SEZNAM TABULEK

<i>Tabulka 1 Klasifikace diabetes mellitus [29]</i>	<i>29</i>
<i>Tabulka 2 Použitá zařízení pro testování EMS [vlastní]</i>	<i>36</i>
<i>Tabulka 3 Použitá zařízení pro testování EMS [vlastní]</i>	<i>45</i>