

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Progetto e realizzazione di un sistema automatico
per la verifica delle caratteristiche elettriche
di un pacemaker in accordo
alla norma europea EN 45502-2-1: 2003**

Maddalena D'Alessandro, Michele Triventi, Giovanni Calcagnini,
Federica Censi, Angelo Angeloni, Pietro Bartolini

Dipartimento di Tecnologie e Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

05/12

Istituto Superiore di Sanità

Progetto e realizzazione di un sistema automatico per la verifica delle caratteristiche elettriche di un pacemaker in accordo alla EN 45502-2-1 del 2003.

Maddalena D'Alessandro, Michele Triventi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Angelo Angeloni, Pietro Bartolini
2005, 31 p. Rapporti ISTISAN 05/12

La norma tecnica armonizzata EN 45502-2-1 prescrive le prove sperimentali da effettuare su pacemaker campioni, al fine di verificare la rispondenza ai requisiti essenziali dettati dalla Direttiva sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CE. In seguito ad un aggiornamento della stessa (2003), si è resa necessaria la progettazione e la realizzazione di un nuovo dispositivo automatico in grado di testare le caratteristiche elettriche dei pacemaker (EN 45502-2-1 § 6.1). L'hardware del sistema è costituito da un modulo per l'acquisizione dati e da un circuito di interfaccia pacemaker-PC. Il software permette il pilotaggio degli strumenti e la gestione dei risultati. Il sistema è predisposto per testare dispositivi medici impiantabili attivi in grado di stimolare fino a quattro camere. Esso, inoltre, data la modularità e leggibilità delle sue componenti hardware e software, si presta a successive modifiche dovute ad eventuali ulteriori aggiornamenti della suddetta norma.

Parole chiave: EN 45502-2-1, Pacemaker, Parametri elettrici, Dispositivo automatico.

Istituto Superiore di Sanità

Design and realization of an automatic system to test the electrical characteristics of a pacemaker according to EN 45502-2-1 2003.

Maddalena D'Alessandro, Michele Triventi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Angelo Angeloni, Pietro Bartolini
2005, 31 p. Rapporti ISTISAN 05/12 (in Italian)

The harmonized European standard EN 45502-2-1 deals with the experimental tests to perform on pacemakers in order to verify the essential requirements response prescribed by the Directive of Active Implantable Medical Devices 90/385/CE. Given the updating of the standard, the design and realization of a new automatic device to test the electrical characteristics of pacemaker is needed (EN 45502-2-1 § 6.1). The hardware is constituted by a data acquisition module and a pacemaker-PC interface circuit. The software allows to drive the instrumentations and to manage the results. The system can test active implantable medical devices which stimulate up to four chambers. In addition the system, given the modular structure of both hardware and software components, is open to additional changes caused by further updates of the standard.

Key words: EN 45502-2-1, Pacemaker, Electrical parameters, Automatic device.

Per informazioni rivolgersi a: censi@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2005

INDICE

Indice	1
Introduzione	1
1. Interfaccia software	3
1.1 Il sistema PXI.....	3
1.2 Struttura del software.....	5
1.2.1 <i>Atrium Test</i>	7
1.2.2 <i>AV Delay</i>	8
1.2.3 <i>AV Delay after sensing</i>	9
1.2.4 <i>Sensing Threshold</i>	11
1.2.4.1 Descrizione dell'algoritmo.....	12
1.2.5 <i>PVARP period</i>	12
1.2.6 <i>Atrial Sens Refr Period</i>	13
1.2.7 <i>Atrial Escape Interval and Pac Refr Period</i>	15
1.2.8 Impedenza di ingresso.....	17
2. Interfaccia hardware	19
2.1 Soluzioni progettuali.....	19
2.2 Realizzazione dell'interfaccia hardware.....	25
3. Discussione	29
4. Conclusioni	30
Bibliografia	31

INTRODUZIONE

L'Unione Europea ha da tempo adottato dei provvedimenti per l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di dispositivi medici. Ha così predisposto tre direttive che si riferiscono ai seguenti settori:

1. I Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (90/385/CE, recepita con DL.vo 14 dicembre 1992, n. 507) (1)
2. I Dispositivi Medici (93/42/CE, recepita con DL.vo 24 febbraio 1997, n. 46, poi modificato con il DL.vo 25 febbraio 1998, n. 95)
3. I Dispositivi Medici per la Diagnosi in vitro (98/79/CE, recepita con DL.vo 7 novembre 2000, n. 332)

In analogia con i principi cui si ispirano tutte le direttive europee del nuovo approccio, le direttive sui dispositivi medici (e in accordo con essa il decreto di recepimento italiano, che diviene il reale riferimento legislativo) dettano le prescrizioni generali comunemente chiamate requisiti essenziali che i dispositivi medici devono soddisfare, in merito a:

- sicurezza
- minimizzazione dei rischi
- certezza delle prestazioni
- durata
- affidabilità

Per i dettagli tecnici sono redatte da particolari enti normativi e quindi esterni all'iter legislativo, delle norme tecniche armonizzate, specifiche e volontarie. L'applicazione delle norme tecniche armonizzate risulta la via più semplice per ottenere l'approvazione del prodotto in quanto è presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Tuttavia l'applicazione delle norme armonizzate rimane facoltativa; in alternativa il costruttore deve dimostrare, ad un organismo notificato, che il suo prodotto risponda ai requisiti essenziali fissati dalla direttiva per quel prodotto.

In base a questo approccio le direttive armonizzate risulteranno valide sempre indipendentemente dall'evoluzione tecnologica della normativa tecnica, assicurandosi così il rispetto di norme sempre più rispondenti ai requisiti essenziali stabiliti dalle direttive stesse.

Gli enti di normazione europea CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) e CENELEC (Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica), corrispondenti a ISO (*International Organization for Standardization*) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) in campo internazionale, lavorano su mandato formale dell'autorità legislativa per emettere le norme tecniche armonizzate.

Attraverso la sostituzione delle norme nazionali con quelle tecniche viene accelerata l'armonizzazione in materia. L'attività di normazione si articola in ambito nazionale, europeo e internazionale, secondo la ripartizione di competenze tra un ente specializzato nel campo elettrico (CENELEC) e un'organizzazione responsabile dell'attività in tutti gli altri settori (CEN).

La norma tecnica armonizzata EN 45502-2-1 (2, 3) (norma verticale) riguarda i requisiti che i dispositivi medici impiantabili attivi che curano le bradiaritmie (pacemaker, PMK) devono soddisfare per garantire la sicurezza sia del paziente. Le specifiche di questa unità (EN 45502-2-1) integrano o modificano quelle della normativa EN 45502-1 (4) (norma orizzontale), riguardante i "Dispositivi medici impiantabili attivi-Parte 1" (pacemaker, defibrillatori, stimolatori nervosi, impianti cocleari) e sono prioritarie su queste.

La norma europea EN 45502-2-1 prescrive una serie di verifiche sperimentali che devono essere effettuate su pacemaker campioni, al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione sul mercato. In particolare la norma stabilisce le misure da effettuare, i relativi metodi di misura e l'accuratezza delle misure.

Il dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373 incaricato per il rilascio della certificazione CE, effettua prove di tipo su pacemaker, sulla base della EN 45502-2-1:1998, mediante un sistema automatico controllato via software. In seguito ad un aggiornamento della EN 45502-2-1:1998, e a causa del difficile reperimento di dispositivi e supporto informatico di tipo commerciale idonei alle funzioni richieste, si è resa necessaria la progettazione e la realizzazione, presso il reparto Bioingegneria Cardiovascolare del suddetto dipartimento, di un nuovo dispositivo automatico, in grado di effettuare il test in conformità alla versione più recente della suddetta norma tecnica EN 45502-2-1:2003.

In questo lavoro è presentato il sistema che effettua le prove relative alle caratteristiche elettriche di un pacemaker. Le prove, riportate nella EN 45502-2-1:2003 § 6.1, sono di seguito elencate, con le corrispondenti unità di misura con cui devono essere espressi i valori misurati:

- Durata dell'impulso [ms] § 6.1.1
- Ampiezza dell'impulso [V o mA] § 6.1.1
- Intervallo dell'impulso [ms] § 6.1.1
- Frequenza dell'impulso [min⁻¹] § 6.1.1
- Soglia di sensibilità [mV] § 6.1.2
- Impedenza di Ingresso [kW] § 6.1.3
- Intervallo di fuga [ms] § 6.1.4
- Periodo di refrattarietà in modalità *sensing* [mV] § 6.1.5
- Periodo di refrattarietà in modalità *pacing* [mV] § 6.1.6
- Intervallo AV [ms] § 6.1.7
- Periodo di refrattarietà atriale post ventricolare [ms] § 6.1.8
- Intervallo AV sentito [ms] § 6.1.9

Ogni paragrafo della norma specifica il setup e la procedura di test da seguire, oltre alle condizioni di applicabilità della prova stessa, in accordo al modello del PMK (monocamerale, bicamerale, biventricolare, ecc.) e alle sue modalità di stimolazione e rilevazione (unipolare o bipolare).

Nel seguito vengono descritte l'interfaccia e la struttura del software, l'interfaccia utente, nonché le soluzioni progettuali adottate nella realizzazione dell'interfaccia hardware.

1. INTERFACCIA SOFTWARE

Il software scelto per la realizzazione del sistema automatico è LabVIEW ver. 6.1 (*Laboratory Virtual Instrument Engineering Workbench*), della *National Instruments*. Esso garantisce la flessibilità di un potente linguaggio senza la complessità dei tradizionali *tool* di sviluppo, offrendo avanzate capacità di acquisizione, analisi e presentazione in un unico ambiente, in modo da poter sviluppare una soluzione completa su un'unica piattaforma; inoltre, l'interfaccia utente, simile al pannello frontale di uno strumento, lo rende di semplice utilizzo a qualsiasi operatore.

Aperto un nuovo VI (VI sta per *Virtual Instrument* ed è il nome dei programmi scritti in LabVIEW, che sono caratterizzati dall'estensione ".vi"), compaiono immediatamente due finestre: *Front Panel* e *Block Diagram*.

1. *Front Panel* (Pannello di Controllo)

È un foglio nel quale si crea l'interfaccia grafica dove l'utente può inserire valori, cambiare lo stato delle variabili, leggere il risultato delle operazioni svolte dal programma, analizzare grafici, ecc. A tal proposito ci si riferirà ad *indicatori* del *front panel* come ad oggetti che visualizzano il risultato di un'operazione (grafici, indicatori numerici o di stringa), mentre a *controlli* per indicare oggetti utilizzati nel *block diagram* come input di eventuali porzioni di codice. Pertanto, i controlli simulano dei dispositivi d'ingresso di uno strumento, mentre gli indicatori dei dispositivi di uscita. Quando viene posto un indicatore o un controllo sul front panel, un corrispondente terminale appare sul *block diagram*.

2. *Block Diagram* (Diagramma a blocchi)

In questo spazio si inserisce il *codice* del programma, costituito da icone richiamanti funzioni di libreria che eseguono dalle più semplici operazioni di aritmetica alle più complesse funzioni di acquisizione dati. Tale codice provvede a gestire i dati in ingresso forniti dai controlli sul front panel, elaborandoli e producendo eventuali risultati riportati sugli indicatori.

1.1 Il sistema PXI

L'interfaccia hardware, tra il PMK e il calcolatore, è unica per l'intero programma ed è costituita dal Sistema PXI.

PXI (*PCI eXtensions for Instrumentation*) è una tecnologia che consente di sviluppare applicazioni di misura e automazione utilizzando l'hardware basato su PC e i software in ambiente Windows. Il sistema PXI utilizzato comprende uno *chassis* ad 8 *slot* (PXI-1042), nel primo dei quali trova posto una speciale scheda di controllo, che collega il PXI al PC.

Gli altri *slot* possono ospitare schede dedicate, che l'utente può scegliere nell'ambito di una vasta gamma, a seconda delle sue esigenze: scheda di acquisizione dati, scheda di interfaccia GPIB, scheda oscilloscopio, scheda multimetro, scheda generatore di segnale, ecc. (Figura 1).

In questo caso è stata utilizzata la scheda di acquisizione dati DAQ PXI-6070E NI (Tabella 1), attraverso la quale i segnali in uscita dal PMK e diretti al cuore (atrio sn, atrio dx, ventricolo sn, ventricolo dx) vengono acquisiti ognuno attraverso un canale analogico, per poi essere testati dal VI (Figura 2).

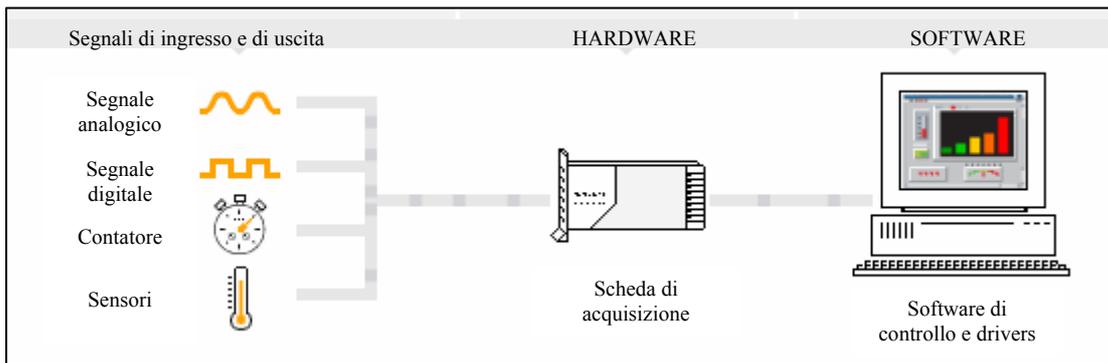


Figura 1. Acquisizione dati tramite PC

Le caratteristiche della scheda PXI-6070E sono evidenziate nella Tabella 1.

Ciascun segnale in uscita dal PMK è chiuso su un carico resistivo di $500\Omega \pm 1\%$, come prescritto dalla norma, e amplificato da un INA114; inoltre una rete di relè, pilotata via software (PMK_configurazione.vi, descritto successivamente), predispone il pacemaker nella configurazione unipolare o bipolare a seconda della modalità nella quale deve essere testato.

Allo scopo di rendere il setup il più possibile compatto, è stato progettato e realizzato un circuito (MicMad 04) da interporre tra il pacemaker e la DAQ hardware PXI-6070E (Tabella 1), che racchiudesse tutte le operazioni citate (carico di 500Ω , amplificazione e rete di relè) e di cui daremo una descrizione più dettagliata in una successiva sezione.

In Figura 2 è mostrata la strumentazione per l'esecuzione delle prove. I segnali acquisiti dal calcolatore, provenienti dal PXI, vengono elaborati via software dalla catena di subroutine in modo da misurare in cascata tutti i parametri elettrici da testare indicati nella norma.

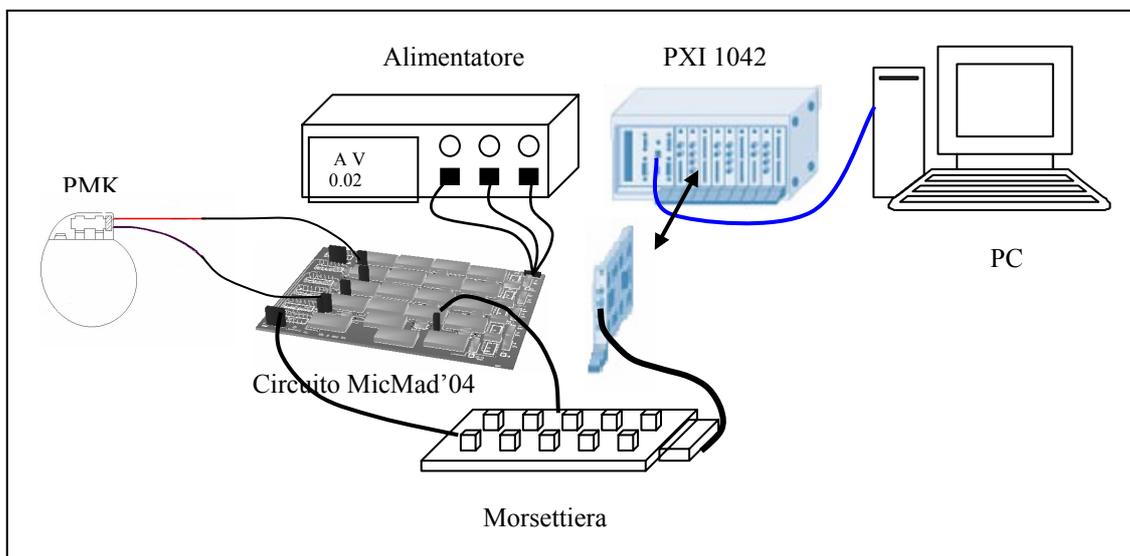


Figura 2. Strumentazione per l'esecuzione delle prove

Tabella 1. Caratteristiche tecniche della scheda PXI 6070E NI

	Family						
	NI6071E	NI6070E	NI6062E	NI6052E	NI6040E	NI6031E	NI6030E
Bus	PCI, PXI	PXI	PCMCIA	PCI, PXI, FIREWIRE	PCI, PXI	PCI, PXI	PCI, PXI
Analog Inputs	64SE/32DI	16SE/8DI	16SE/8DI	16SE/8DI	16SE/8DI	64SE/32DI	16SE/8DI
Inputs Resolution	12 bits	12bits	12 bits	16 bits	12 bits	16 bits	16 bits
Max SamplRate	1.25 MS/s	1.25 MS/s	500 kS/s	333 kS/s	500 kS/s	100 kS/s	100 kS/s
Input Range	± 0.05 to $\pm 10V$	± 0.1 to $\pm 10V$	± 0.1 to $\pm 10V$				
Analog Outputs	2	2	2	2	2	2	2
Output Resolution	12 bits	12bits	12 bits	16 bits	12 bits	16 bits	16 bits
Output Rate	1 MS/s	1MS/s	850 kS/s	333 kS/s	1 MS/s	100 kS/s	100 kS/s
Output Range	$\pm 10V$	$\pm 10V$	$\pm 10V$				
Digital I/O (TTL, CMOS)	8	8	8	8	8	8	8
Counter/ Timers	2,24 bits	2,24bit	2,24 bits	2,24 bits	2,24 bits	2,24 bits	2,24 bits
Triggers	Analog, digital	Analog, digital	Analog, digital				

1.2 Struttura del software

Per testare le caratteristiche elettriche del PMK, del già citato paragrafo della norma, sono state implementate le 12 subroutine in LabVIEW, una per ogni prova, di seguito elencate:

- *Atrium Test.vi*
- *Ventricle Test.vi*
- *AV Delay.vi*
- *AV Delay after sensing.vi*
- *Sensing Threshold (e_pos).vi* (applicato a ciascuna camera)
- *Sensing Threshold (e_neg).vi* (applicato a ciascuna camera)
- *PVARP period.vi*
- *Atrial Sens Refr Period.vi*
- *Ventr Sens Refr Period.vi*
- *Atrial Escape Interval and Pacing Refractory Period.vi*
- *Ventr Escape Interval and Pacing Refractory Period.vi*
- *Input Impedance.vi*

Ogni VI è collegato al precedente e al successivo attraverso il segnale di errore in modo da fissare la corretta sequenza di svolgimento di ciascun VI della catena (Figura 3).

Il programma di *test completo* delle caratteristiche elettriche del PMK ingloba, oltre a quelli sopra elencati, anche i seguenti VI:

- *PMK_dati*, di inizializzazione, per l'inserimento, da parte dell'operatore, di dati quali costruttore, modello, numero seriale, numero di archivio e tipo;
- *PMK_configurazione.vi*, per la scelta della modalità di stimolazione e rilevazione;
- *PMK_valorinominali.vi*, per l'inserimento dei valori nominali del PMK stesso, dichiarati dal costruttore;
- *PMK_report.vi*, di gestione dei risultati.

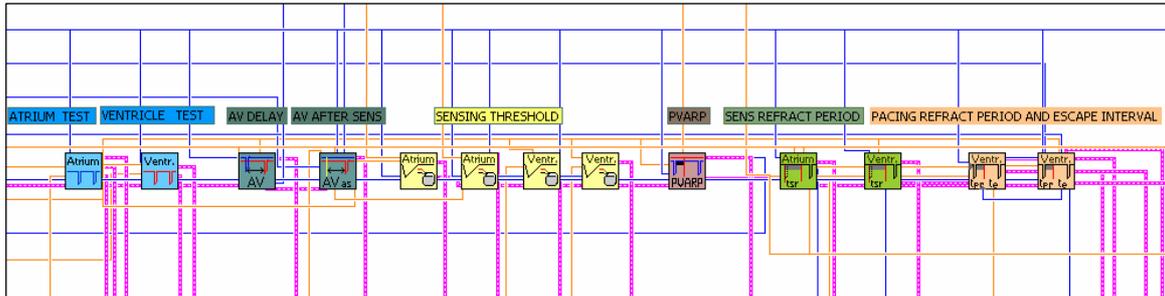


Figura 3. Sequenza di VI

I valori nominali, oltre ad essere utilizzati come valori guida per ciascuna prova, compariranno, con le relative tolleranze, nel report finale insieme ai valori effettivamente misurati; infatti, i valori delle caratteristiche elettriche calcolate devono rientrare, in base alla norma, nei range dichiarati dal costruttore nella documentazione di accompagnamento del PMK.

In Figura 4, a titolo di esempio, è mostrato il pannello frontale del VI *PMK_dati*.

Sulla sinistra, due menù a tendina permettono di selezionare il nome del costruttore e il modo di stimolazione; più a destra, compaiono tre controlli di tipo stringa per l'inserimento del numero di serie, del numero di archivio e del modello del PMK.

Agendo sul tasto CONFERMA, i valori inseriti vengono visualizzati nelle finestre indicatori, e i controlli corrispondenti scompaiono dal pannello frontale, non rendendo più possibile alcuna digitazione; è prevista, però, la possibilità di reinserire i dati premendo il tasto CAMBIA: in questo modo i selettori si renderanno di nuovo visibili per consentire una nuova digitazione.

Figura 4. Dati_PMK.vi front panel

Di seguito descriviamo in dettaglio ciascun VI della catena illustrata in Figura 3.

1.2.1 Atrium Test

In questo VI (Atrium Test.vi) sono misurati Ampiezza, Durata, Frequenza e Periodo dell'impulso di stimolazione (*spike*) del canale atriale generato dal PMK.

Il segnale in uscita dal pacemaker, diretto al cuore (atrio destro/sinistro), viene acquisito dal calcolatore attraverso un canale analogico (AnalogicCHannel 0/1) della scheda PXI - 6070E.

Per il calcolo della frequenza, si prendono in esame e si mediano 20 *pulse interval* (periodi), come previsto dalla norma.

Il programma, per riconoscere gli *spike*, fissa il valore di soglia pari alla metà del valore nominale dell'ampiezza dello *spike* stesso.

In particolare, per ogni finestra di dati acquisita (3 secondi circa), si individuano, per mezzo del *Threshold Peak Detector.vi*, i primi due *spike* consecutivi e se ne calcola la distanza temporale, che corrisponde al periodo base del pacemaker.

Per ogni impulso, in accordo alla definizione della norma, viene calcolata la durata come l'intervallo di tempo, espresso in ms, tra i due punti dello *spike* di ampiezza pari ad 1/3 del picco (A_{max}), precedentemente individuato (Figura 5).

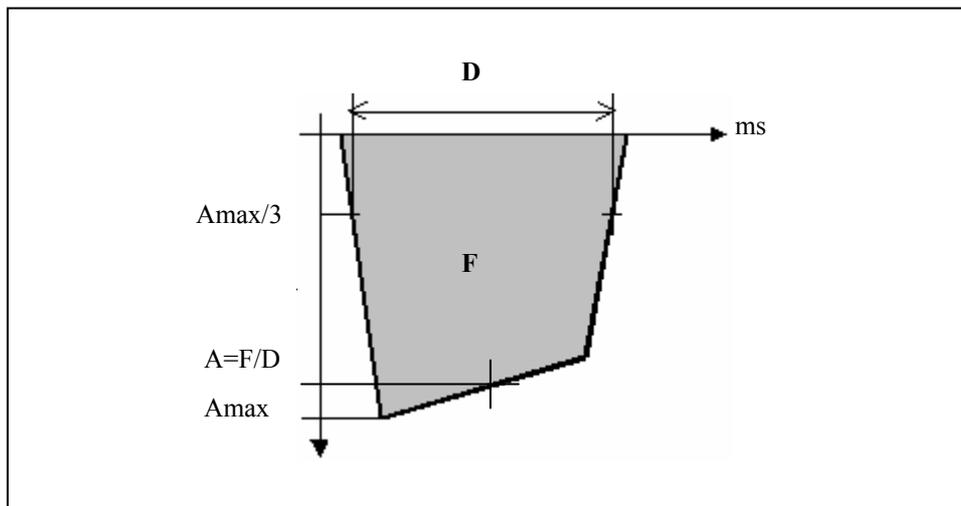


Figura 5. Misura della durata dell'impulso

Ottenuta la misura della durata, si calcola l'**ampiezza** come il rapporto tra l'integrale nel tempo della tensione (F) e la durata stessa (D): $A = F/D$ (Figura 5).

Due display, sul pannello frontale del VI (Figura 6), visualizzano in tempo reale rispettivamente la finestra di campioni del segnale acquisiti e lo *spike* esaminato, opportunamente ingrandito; una barra orizzontale mostra lo stato di avanzamento della prova (evoluzione del processo) e un tasto di stop permette di interrompere l'esecuzione del programma in qualsiasi momento (riquadro Output).

Nei riquadri *Input* e *Current value* sono presenti dei controlli e degli indicatori, che consentono, durante la prova, di visualizzare rispettivamente i valori nominali e quelli correntemente misurati.

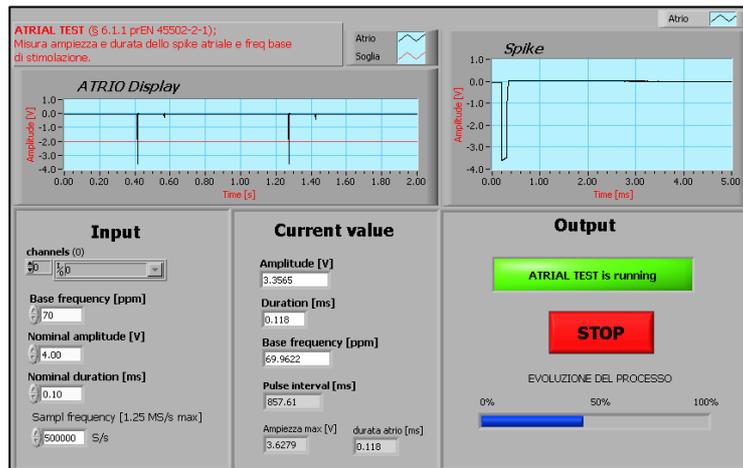


Figura 6. Pannello frontale di Atrium Test.vi

Al termine del programma, ripetuto 20 volte, sono mostrate la media e la deviazione standard delle tre grandezze misurate (ampiezza, durata e frequenza).

La procedura descritta è ripetuta allo stesso modo per misurare Ampiezza, Durata e Frequenza dell'impulso di stimolazione del ventricolo generato dal PMK; in questo caso, tuttavia, differiscono i canali della scheda utilizzati: CH2, per il ventricolo destro e CH3, per il sinistro.

1.2.2 AV Delay

Questo VI (Ritardo_AV.vi) misura l'intervallo di tempo che intercorre tra l'impulso atriale e il successivo impulso ventricolare del PMK: t_{AV} (Figura 7).

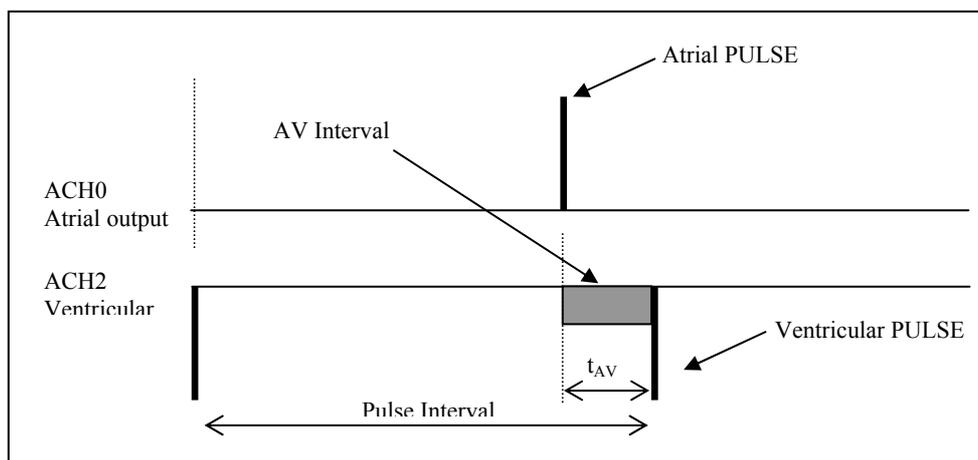


Figura 7. Misura dell'intervallo AV

I due segnali in uscita dal PMK (bicamerale), *atrial* e *ventricular output*, vengono acquisiti dal calcolatore attraverso due canali analogici della scheda NI PXI-6070E, rispettivamente ACH0 e ACH2.

Fissata la frequenza di campionamento per l'acquisizione (fino a 625 kS/s per canale, acquisendo 2 canali contemporaneamente, vedi *max sample rate* in Tabella 1), i due segnali analogici vengono convertiti in digitali. L'*array* di campioni letti dal canale 0 (atrio destro) viene dato in ingresso ad un VI, *Threshold 1D Array.vi*, per il riconoscimento degli impulsi.

Quest'ultimo VI confronta il valore di una soglia in ingresso (pari alla metà dell'ampiezza nominale dello *spike* atriale) con ciascun punto dell'*array*, fino a che trova una coppia di elementi consecutivi tali che la soglia è più grande del valore del primo e minore o uguale al valore del secondo elemento. L'indice trovato rappresenta la posizione del primo *spike* atriale riconosciuto.

A partire da questo indice si analizza allo stesso modo l'*array* di campioni in ingresso al canale 2 (ventricolo destro).

In questo modo, operando la differenza tra i due indici trovati, otteniamo il ritardo, espresso in campioni, tra due impulsi consecutivi di atrio e ventricolo.

Dividendo il numero di campioni per la frequenza di campionamento fissata, otteniamo il valore dell'intervallo AV espresso in secondi. Tale valore, moltiplicato per mille, fornisce il valore del ritardo AV espresso in ms, come richiesto dalla norma.

Lo stesso procedimento viene ripetuto per 10 volte, così da ottenere 10 misure, di cui si calcola valore medio e deviazione standard.

Un display sul pannello frontale – che appare sul monitor del PC all'avvio del programma – mostra i due segnali acquisiti (in blu l'atrio e in rosso il ventricolo) e due cursori (Atrio e Ventricolo), individuano gli estremi che delimitano l'intervallo AV; inoltre un led verde segnala che la prova è in corso e una barra orizzontale mostra lo stato di avanzamento del test. Anche in questo caso è possibile interrompere il programma con un tasto di stop.

1.2.3 AV Delay after sensing

Per effettuare questa prova è necessario generare via software un segnale a rampa con determinate caratteristiche (durata, ampiezza e tempo di discesa), che simula l'attività spontanea dell'atrio e del ventricolo (Figura 8).

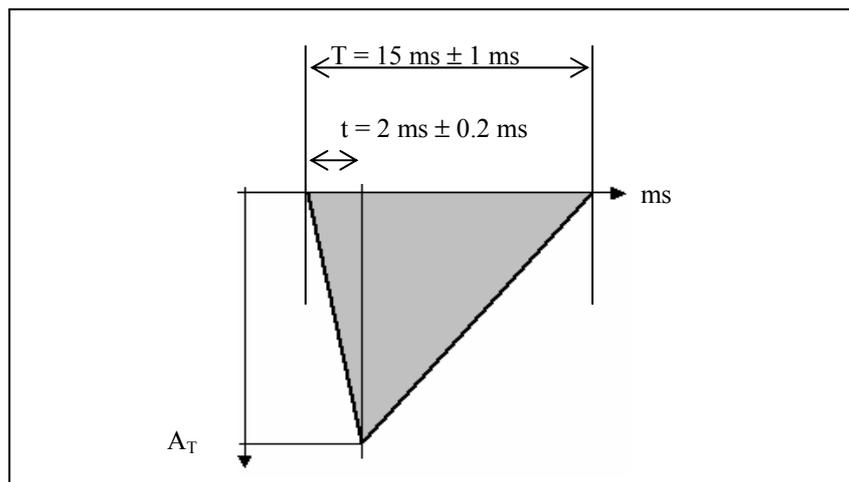


Figura 8. Segnale di test per simulare l'attività spontanea

In questo VI si stima il ritardo AV in modalità sentita, ovvero l'intervallo di tempo tra un battito spontaneo in atrio e il successivo battito stimolato in ventricolo (generato dal PMK) (Figura 9).

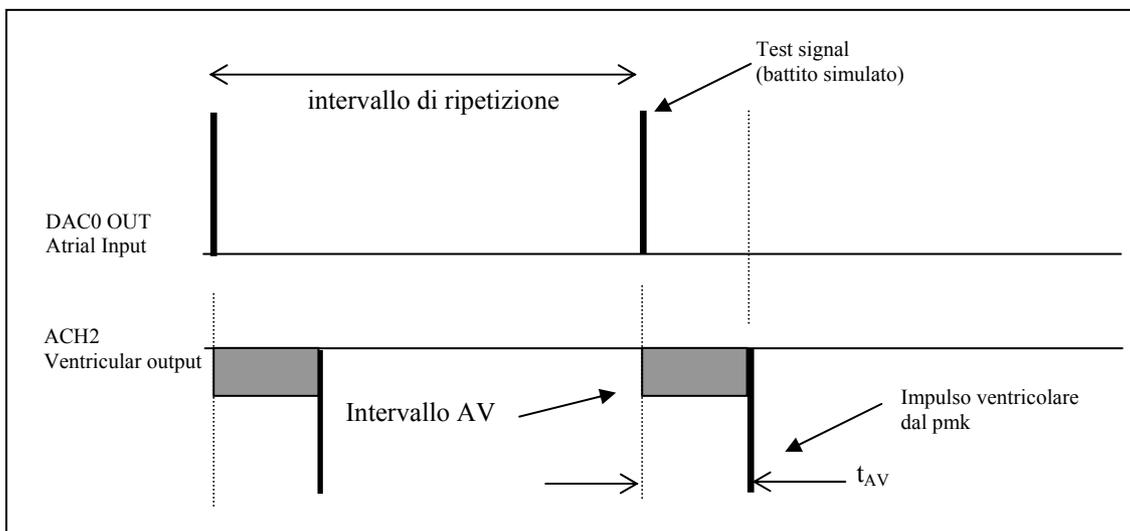


Figura 9. Misura dell'intervallo AV dopo sensing

Il segnale utilizzato per simulare il battito cardiaco in atrio è scritto su un canale di uscita (DAC0 OUT) della scheda PXI-6070E. Tale segnale, applicato al canale atriale del PMK, inibisce la stimolazione artificiale, simulando quello che accade in presenza di un battito spontaneo.

La generazione del segnale di inibizione deve essere ripetuta con un periodo pari al periodo base del PMK, ridotto di almeno 50 ms e comunque superiore all'intervallo di refrattarietà atriale (per evitare che lo stimolo inviato non sia sentito); una scelta ragionevole è fissare il periodo di ripetizione pari al 90% del *pulse interval* del PMK.

Con le modalità già descritte per i precedenti programmi, viene acquisito, dal calcolatore, l'impulso ventricolare di stimolazione.

Per ottenere una scrittura sincronizzata al periodo del PMK, lo *spike* ventricolare viene sfruttato per *triggerare* lo start di un contatore interno alla scheda (GPCTRO), che a sua volta conta per un intervallo corrispondente alla percentuale fissata del periodo di base; trascorso questo periodo, esso dà inizio alla scrittura del segnale, che simula il battito in atrio, sul canale di output DAC0 della scheda.

Simulando un impulso spontaneo in atrio, il pacemaker sente il battito e agganciandosi alla nuova frequenza impostata, inferiore a quella programmata, anticiperà il successivo *spike* ventricolare.

Monitorando gli istanti di occorrenza del segnale di *trigger*, ovvero dello *spike* ventricolare, e noto il ritardo con cui è stata avviata la scrittura del segnale di test rispetto ad esso, si calcola l'intervallo temporale tra il battito spontaneo in atrio (simulato) e il successivo battito stimolato in ventricolo. Questo intervallo, espresso in ms, rappresenta il risultato del test.

La prova è ripetuta per 10 cicli; alla fine di ogni ciclo il valore misurato è riportato, sul pannello frontale del VI, usando un indicatore con lo sfondo giallo, mentre su un display, simile a quello di uno strumento, è possibile visualizzare il segnale di test. Si può seguire l'evoluzione

del test per mezzo di una barra a riempimento orizzontale, che si completa dopo 10 ripetizioni della prova descritta.

Un tasto di stop consente di interrompere la prova.

1.2.4 Sensing Threshold (E_NEG)

Questo programma (*Sensing_threshold* (e_neg) atrio/ventricolo.vi) misura la soglia di sensibilità del pacemaker di una singola camera, utilizzando un segnale di test negativo, il cui andamento è mostrato in Figura 8.

Per il calcolo della sensibilità positiva (*Sensing_threshold* (e_pos) atrio/ventricolo.vi), la procedura è identica a quella di seguito descritta, con lo stesso segnale di test, ma a polarità positiva.

Il programma è articolato in cicli: ad ogni ciclo il segnale di test è applicato all'ingresso della camera del PMK da testare (atrio o ventricolo), con un'ampiezza variabile a seconda che nel ciclo precedente sia stata provocata o meno l'inibizione dello *spike* di stimolazione.

Il canale di stimolazione da testare è acquisito attraverso un ingresso analogico della scheda (ACH0/1) e usato come *trigger*. Ad ogni occorrenza dell'impulso di stimolazione e ad una prefissata distanza da esso (80% del periodo base), si invia il segnale di test, la cui ampiezza (A) segue l'algoritmo schematizzato nel diagramma di flusso riportato in Figura 10.

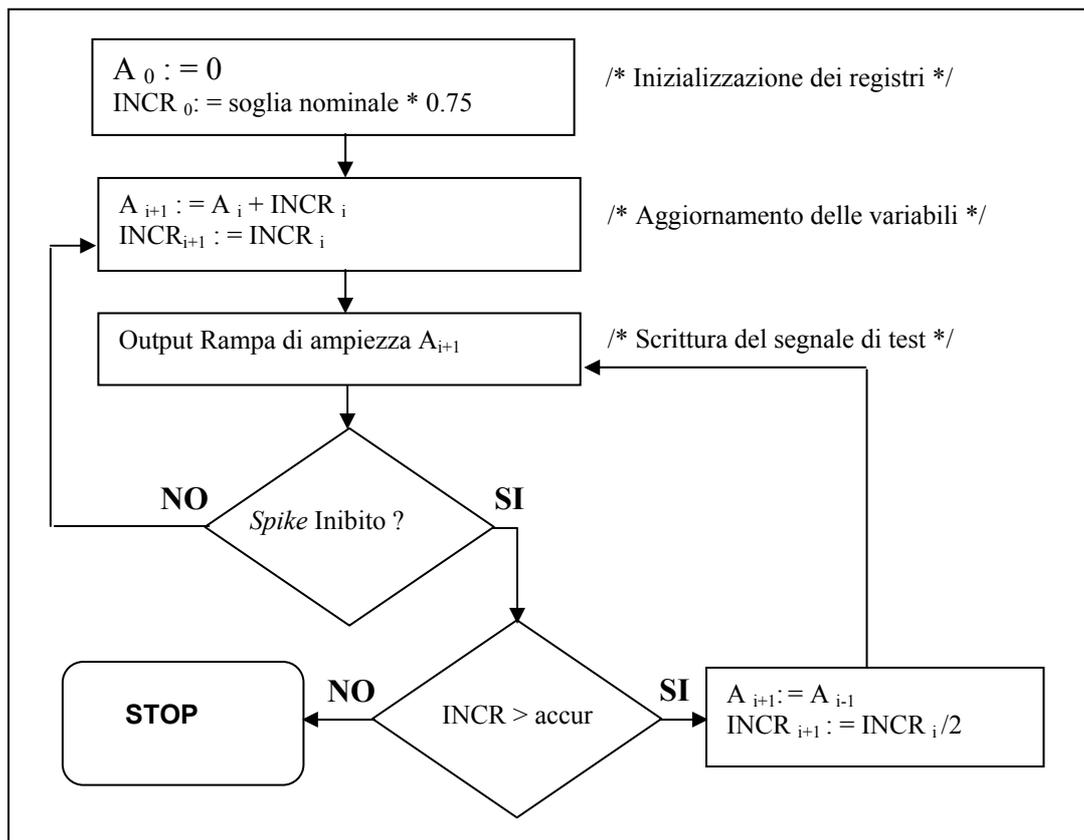


Figura 10. Diagramma di flusso dell'algoritmo di regolazione dell'ampiezza del segnale di test

1.2.4.1 Descrizione dell'algoritmo

Le due variabili A (ampiezza) e INCR (incremento) sono inizializzate, rispettivamente, a zero e al 30% del valore della sensibilità nominale.

Ad ogni ciclo, A e INCR vengono aggiornate; in particolare, l'ampiezza della rampa cresce, con un incremento fisso, fino a quando il PMK, per un valore $A=A^*$, risulta inibito. In tal caso, nel ciclo successivo, il test viene eseguito riassegnando alla variabile A il valore precedente a quello provocante l'inibizione (A^*), mentre l'incremento è dimezzato, al fine di avvicinarsi, ma non superare, il valore di sensibilità cercato (che sarà necessariamente minore o uguale ad A^*). Il test si ripete in questo modo, fino a che non viene raggiunta l'accuratezza richiesta dalla norma ($\pm 10\%$). Quest'ultima può essere comunque variata, modificando il valore di un controllo presente sul front panel del VI (Accuratezza).

Tipici valori di sensibilità di un pacemaker (e quindi l'ampiezza del segnale di test) sono dell'ordine dei mV, confrontabili, quindi, con il livello di rumore presente nei circuiti elettronici: quello che può accadere, allora, è che a volte il PMK può risultare inibito non per effetto della sola rampa, ma perché in quell'istante (per $A=A^*$), alla stessa si è sommato rumore.

Tuttavia, l'algoritmo ideato è robusto rispetto ad eventuali errori dovuti al rumore casuale.

Infatti, supponendo che l'inibizione sia stata provocata da rumore sovrapposto alla rampa, ovvero che la soglia di sensibilità sia maggiore di A^* , questo errore potrà essere recuperato: dopo un certo numero di cicli, l'ampiezza assumerà di nuovo il valore $A=A^*$ e con questo si eseguirà un secondo test. Il PMK questa volta non sarà inibito e al ciclo successivo l'ampiezza del segnale sarà pari ad $A^* + INCR$, come previsto dall'algoritmo, il quale, a sua volta, continuerà ad essere eseguito come descritto nel diagramma di flusso. Questo meccanismo di recupero dell'errore, che consiste nella ripetizione del test per determinati valori, implica un tempo di esecuzione maggiore del necessario, ma nella scelta dell'algoritmo da implementare si è preferito privilegiare la robustezza a scapito di una maggiore velocità di convergenza (scegliendo, ad esempio, l'algoritmo di ricerca binaria, un errore dovuto al rumore avrebbe compromesso irrimediabilmente il risultato finale).

1.2.5 PVARP period

Questo VI (*PVARP period.vi*) misura il periodo di refrattarietà ventricolare post atriale in modalità sentita, ovvero misura l'intervallo di tempo, successivo ad una stimolazione del ventricolo, in cui lo stesso canale non sente l'attività del canale atriale. Si definisce periodo refrattario, l'intervallo di tempo durante il quale un pacemaker non risponde ad un battito spontaneo (Figura 11).

Il programma è articolato in cicli: ad ogni ciclo viene acquisita la stimolazione ventricolare in uscita dal PMK (channel2, ventricolo destro o channel3, ventricolo sinistro) e registrato l'istante di occorrenza dello *spike* in uno *shift register*. A partire dall'istante di occorrenza dello *spike* si conta, attraverso un contatore (GPCTR0), per un intervallo t, trascorso il quale si scrive sul canale di uscita della scheda DAC0 il segnale di test che simula il battito spontaneo, precedentemente descritto (Figura 8).

Tale segnale di test è applicato in ingresso al canale atriale con una ampiezza costante, pari ad almeno il doppio della sensibilità nominale dell'atrio stesso, così da provocarne l'inibizione simulando un battito spontaneo. All'avvio del programma l'intervallo t è inizializzato ad un valore pari al 50% del PVARP nominale (atteso) ed è incrementato di 1 ms ad ogni ciclo successivo.

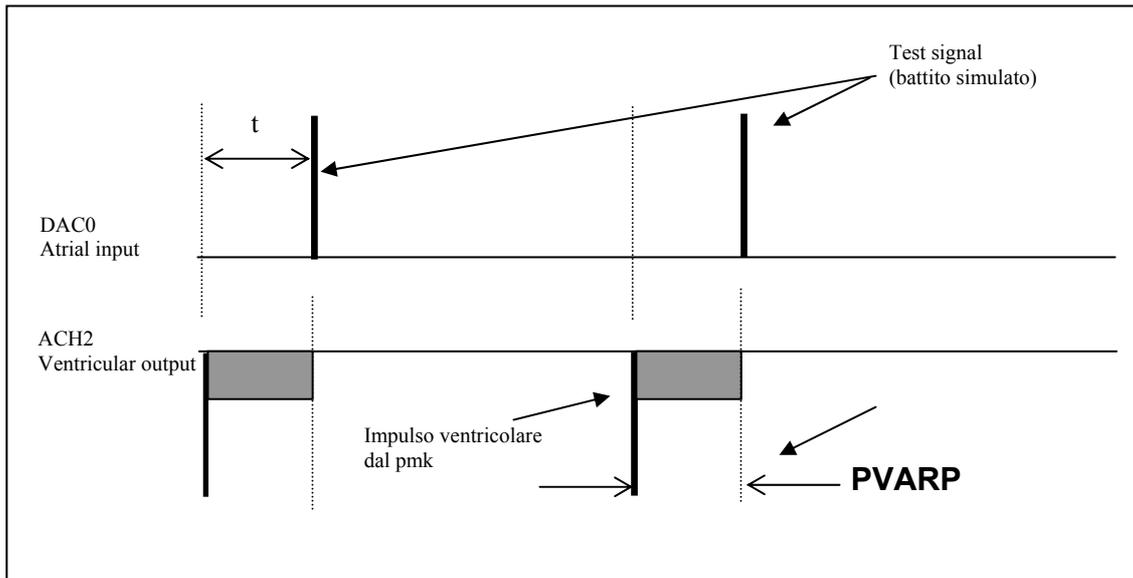


Figura 11. Misura del PVARP

Fin quando il ritardo t è inferiore al PVARP del PMK, il ventricolo non sentirà la presenza di uno stimolo (segnale test) in atrio e di conseguenza conserverà il suo *pulse interval* nominale. Questo è garantito controllando ad ogni ciclo la differenza tra l'istante di occorrenza dello *spike* corrente e quello relativo al ciclo precedente, conservato nello *shift register*, misurati attraverso la funzione *Tick Count* di LabVIEW.

Quando t raggiunge il valore pari al PVARP, il ventricolo sentirà l'attività atriale e di conseguenza stimolerà in anticipo rispetto alla sua frequenza base.

La condizione di stop corrisponde pertanto a controllare che l'intervallo tra due *spike* ventricolari successivi sia inferiore al periodo base del pacemaker (ad esempio pari all'80%).

La prova è ripetuta per 10 volte e delle 10 misure si calcola la media e la deviazione standard.

Un grafico, sul pannello frontale del VI, riproduce il display di un oscilloscopio, mostrando i due canali, atrio e ventricolo.

Tre indicatori riportano rispettivamente il valore dell'intervallo t all'avanzare dei cicli, il numero della prova in corso e il periodo base del pacemaker, misurato ad ogni ciclo.

Un tasto di stop consente di interrompere la prova.

1.2.6 Atrial Sens Refr Period

Questo VI (*Atrial sensing refractory period.vi*), misura il periodo di refrattarietà del canale di stimolazione atriale del PMK in modalità sentita, ovvero l'intervallo di tempo successivo ad un battito spontaneo (simulato) in cui il canale atriale stesso è refrattario all'attività cardiaca.

La procedura da seguire per il test è piuttosto complessa. Il canale atriale è acquisito in modalità continua attraverso un ingresso analogico della scheda (ACH0, atrio sinistro o ACH1, atrio destro) e usato come *trigger*: ad ogni occorrenza degli *spike* si abilita la scrittura del segnale di test con un ritardo opportuno. In questo caso sono due i segnali di test da inviare al canale atriale; si tratta di due impulsi uguali (*rampa1* e *rampa2*), separati da un intervallo temporale sufficientemente piccolo (Cfr. 45502-2-1 § 6.1.5) destinato a crescere nel corso della

prova. I due impulsi simulano la stimolazione cardiaca spontanea: rampa1 è inviato al canale atriale del pacemaker, in modo da inibire lo *spike* successivo a quello di *trigger*; rampa2 viene generato a distanza via via crescente dal primo, per determinare il periodo refrattario cercato. In luogo dei due citati segnali, rampa1 e rampa2, si è pensato di generare un unico segnale, composto da due impulsi di uguale ampiezza, separati da un intervallo “s” variabile, inizialmente pari a 5 ms (Figura 12).

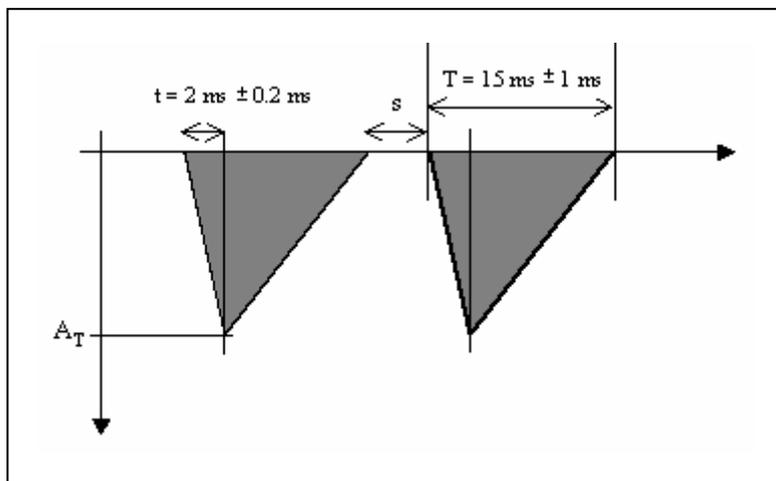


Figura 12. Segnale di Test a doppio impulso

L'intervallo s è ottenuto ponendo tra le due rampe del segnale di test un certo numero di campioni con valore pari a zero (per esempio, nel caso di s uguale a 5 ms, con una frequenza di scrittura sul canale di uscita della scheda pari a 100 KS/s, il numero di zeri da interporre è 500). L'utilizzo del segnale a doppia rampa, piuttosto che di due impulsi distinti, ha il vantaggio di semplificare le operazioni di sincronizzazione dello stesso rispetto al *trigger*, operazioni che in questo modo interesseranno un unico segnale anziché due. Analogamente a quanto descritto a proposito del PVARP, il segnale di test a doppia rampa ha ampiezza costante e pari al doppio della sensibilità nominale del segnale di stimolazione atriale e si applica in ingresso allo stesso per il test.

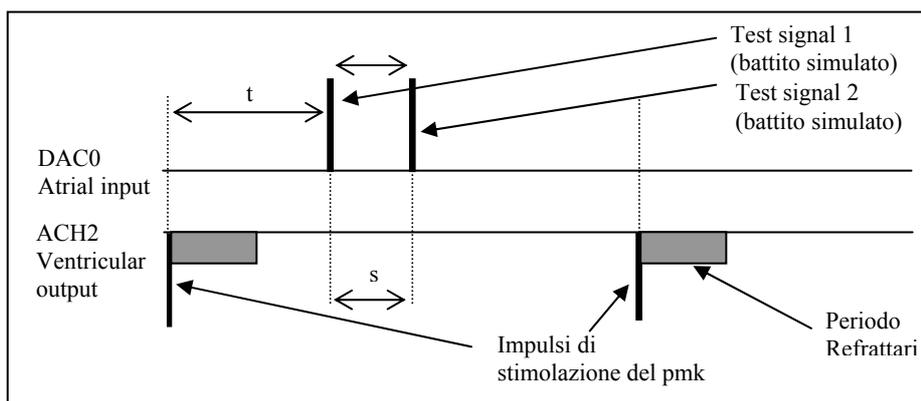


Figura 13. Misura del periodo di refrattarietà in modalità sentita

Il programma è strutturato in cicli: ad ogni ciclo il primo *spike* atriale acquisito funge da *trigger* per un contatore (GPCTR0), il quale conta per un intervallo “t”, dopo del quale avvia la scrittura del segnale a doppia rampa sul canale di uscita DAC0 della scheda. L’intervallo t è inizializzato ad un valore maggiore del 5% ÷10% del periodo base del PMK.

Ad ogni ciclo esso, mantenendo costante s, viene ridotto di 1 ms, fino a che la prima rampa inibisce lo *spike* successivo a quello di *trigger*.

A partire da questa situazione per tutti i cicli successivi, con la prima rampa fissa sulla sua posizione (t invariato) a simulare un battito spontaneo che inibisce lo *spike* successivo a quello di *trigger*, si incrementa il valore della variabile s, in modo da allontanare progressivamente la seconda rampa dalla prima.

Fino a quando la seconda rampa cade all’interno del periodo di refrattarietà, l’impulso successivo a quello inibito si troverà ad una distanza temporale, dall’impulso di *trigger*, pari a 2 periodi base; non appena la seconda rampa, per un valore di $s = s^*$, esce dal periodo refrattario, lo stesso impulso cadrà invece ad una distanza temporale maggiore di due periodi base (Figura 13).

Il valore s^* corrisponde proprio al periodo refrattario cercato.

Per calcolare la distanza temporale tra due impulsi di stimolazione consecutivi si sfrutta una funzione di labVIEW (*Tick Count*) che restituisce l’istante di occorrenza di un evento, nel caso in questione della presenza di uno *spike* di stimolazione del pacemaker.

Ad ogni ciclo si esegue la differenza tra l’istante relativo allo *spike* corrente e quello relativo al precedente, memorizzato in un registro di *shift*.

La condizione di stop del VI equivale, quindi, a controllare che la suddetta differenza sia maggiore di due periodi base più un margine di sicurezza.

Sul pannello frontale del programma si può seguire l’evoluzione del test per mezzo di una barra a riempimento orizzontale, che si completa dopo 10 ripetizioni della prova descritta.

Inoltre, due indicatori mostrano i valori correnti di t e s. Come per gli altri programmi, un tasto di stop permette di interrompere il test in ogni momento.

La procedura descritta è ripetuta allo stesso modo per misurare il periodo refrattario in modalità sentita del canale di stimolazione ventricolare del pacemaker (*Ventricular sensing refractory period.vi*); in questo caso, tuttavia, differiscono i canali della scheda utilizzati (ACH2 per il ventricolo sinistro o ACH3 per il ventricolo destro), mentre il canale di uscita su cui viene scritto il segnale di test a doppio impulso è il DAC1, collegato, attraverso il circuito di interfaccia, all’ingresso del canale atriale del pacemaker.

1.2.7 Atrial Escape Interval and Pac Refr Period

Questo VI (*Atrial Escape Interval and Pacing Refractory Period.vi*) misura il periodo di refrattarietà in modalità stimolata e il periodo di *escape* del canale atriale (Figura 14).

La modalità stimolata implica che il periodo refrattario misurato sia quello successivo ad un impulso del pacemaker piuttosto che ad un battito spontaneo, come invece descritto nel paragrafo precedente.

Il canale atriale è acquisito in modalità continua attraverso un ingresso analogico della scheda (ACH0, atrio sinistro o ACH1, atrio destro) e usato come trigger: ad ogni occorrenza degli *spike* si abilita la scrittura del segnale di test con un ritardo opportuno specificato più avanti. Il segnale di test, inviato all’ingresso del canale stesso, è quello a singola rampa e ampiezza costante già descritto in precedenza.

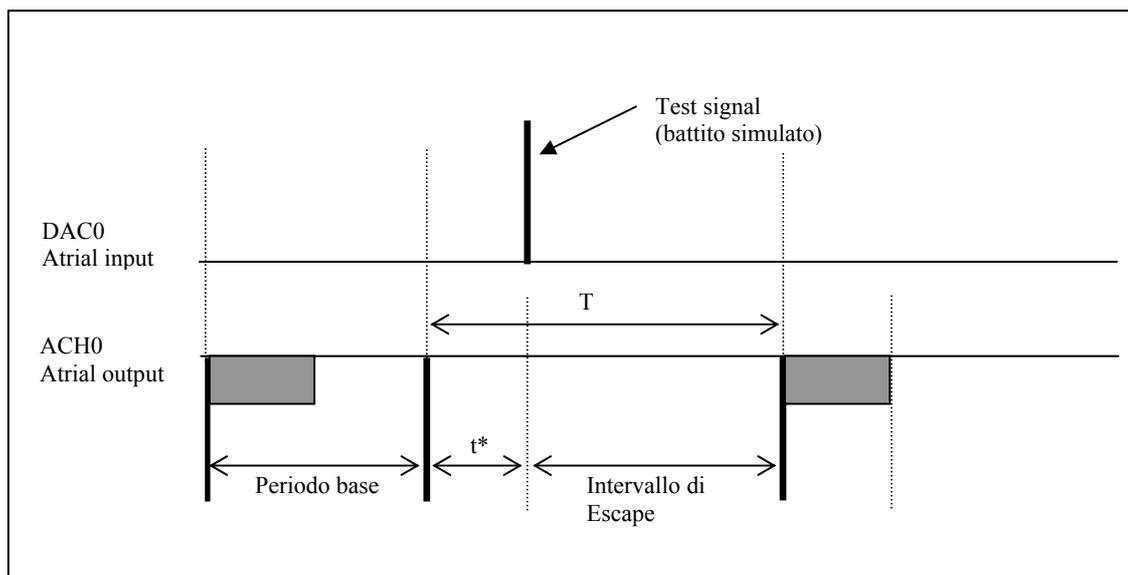


Figura 14. Misura del periodo refrattario in modalità stimolata e dell'intervallo di escape

Il programma è strutturato in cicli: ad ogni ciclo il primo *spike* atriale acquisito funge da *trigger* per un contatore (GPCTR0), il quale conta per un intervallo “t”, dopo del quale avvia la scrittura del segnale di test sul canale di uscita DAC0 della scheda. L’intervallo t è inizializzato ad un valore pari al 70% del periodo refrattario nominale del PMK. Ad ogni ciclo esso viene incrementato di 1 ms.

Fino a quando il segnale di test cade all’interno del periodo di refrattarietà, l’impulso successivo a quello di *trigger* si troverà ad una distanza temporale da quest’ultimo pari a un periodo base del PMK; non appena la rampa, per un valore di $t = t^*$, esce dal periodo refrattario, lo stesso impulso cadrà invece ad una distanza temporale T dal *trigger* maggiore di un periodo base e pari alla somma di t^* e dell’intervallo di *escape*.

Il valore t^* corrisponde proprio al periodo refrattario cercato, mentre l’intervallo di *escape* si calcola come differenza tra T e t^* .

Analogamente a quanto già detto nei precedenti paragrafi, per il calcolo della distanza temporale tra due impulsi di stimolazione consecutivi si sfrutta la funzione di *labVIEW Tick Count* che restituisce l’istante di occorrenza di un evento.

Sul pannello frontale del programma si può seguire l’evoluzione del test per mezzo di un indicatore che riporta il numero d’ordine della prova in corso.

Inoltre due indicatori mostrano i valori correnti di t e T. Come per gli altri programmi, un tasto di stop permette di interrompere il test in ogni momento.

La procedura descritta è ripetuta allo stesso modo per misurare il periodo refrattario in modalità stimolata del canale ventricolare del pacemaker (*Ventricular sensing refractory period.vi*); in questo caso, tuttavia, differiscono i canali della scheda utilizzati: il canale analogico di acquisizione è ACH2 (ventricolo sinistro) o ACH3 (ventricolo destro), mentre il canale di uscita su cui viene scritto il segnale di test è il DAC1, esso è collegato, attraverso il circuito di interfaccia, all’ingresso del canale ventricolare del pacemaker.

1.2.8 Impedenza di ingresso

L'impedenza d'ingresso (Z_{in}) viene misurata indirettamente, tramite due misure di sensibilità (cfr § 2.2.4).

Tali misure differiscono per la presenza o meno del resistore R_1 (Figura 15), connesso in serie al terminale attivo del pacemaker. Un segnale digitale, in uscita dalla scheda PXI, provvede a commutare l'interruttore S in modo da inserire o escludere R_1 dal circuito.

In particolare, la misura effettuata in assenza del resistore R_1 (interruttore chiuso), corrisponde alla sensibilità effettiva del pacemaker, ma entrambe le misure sono eseguite richiamando il modulo *sensing threshold.vi*, già descritto in precedenza (cfr § 2.2.4).

Le condizioni di misura sono rappresentate nella Figura 15: il segnale di test a singola rampa è generato via software e inviato al pacemaker attraverso un partitore resistivo 1:200.

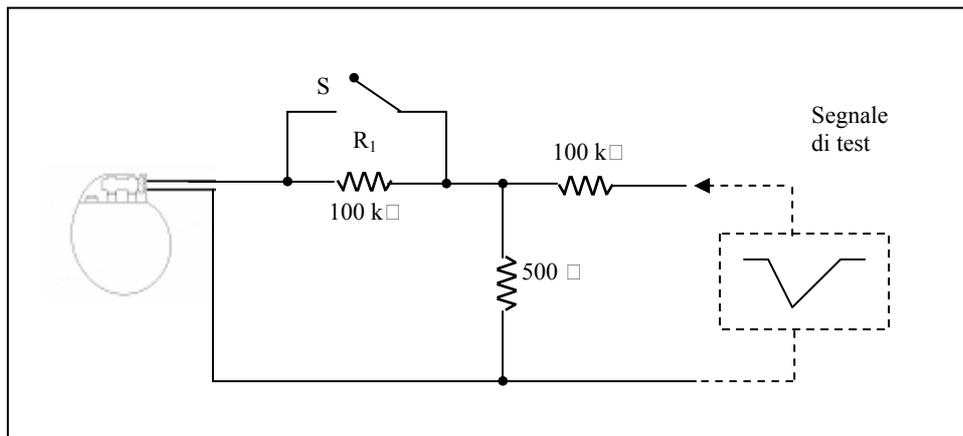


Figura 15. Misura dell'impedenza d'ingresso

In base alla norma EN 45502-2-1 (§ 6.1.3), l'impedenza d'ingresso di un PMK (Z_{in}) deve essere calcolata in accordo alla seguente formula:

$$Z = \left[\frac{R_1 * V_1}{V_2 - V_1} \right] - 0.5$$

$$Z_{in} = \frac{R_s * Z}{R_s - Z}$$

dove V_1 è la sensibilità calcolata ad interruttore chiuso, V_2 è la stessa calcolata con l'interruttore aperto ed R_s è la resistenza d'ingresso del canale di acquisizione della scheda di interfaccia (non mostrata in figura).

D'altra parte, visto l'elevato valore della resistenza R_s (100 GΩ), nella seconda formula si può ragionevolmente assumere $Z = Z_{in}$.

In sostanza la prova di impedenza consiste nell'effettuare, per mezzo del programma "Input Impedance.vi", 10 misure della Z_{in} .

Ciascuna misura è articolata nei seguenti passi:

1. calcolo di V_1 con *sensing threshold.vi* (S chiuso per default);
2. generazione di un segnale digitale software che apre S;
3. calcolo di V_2 con *sensing threshold.vi*;
4. generazione di un segnale digitale software che chiude S.

Durante le fasi 1 e 3, è possibile seguire l'andamento delle misure di sensibilità grazie ad una proprietà particolare di LabVIEW che consente di mostrare il front panel delle subroutine (*sensing threshold.vi*) in esecuzione.

La sequenza è completamente automatizzata e a fine prova è visualizzata la media delle dieci misure e la relativa deviazione standard.

Il valore dell'impedenza è espresso in kilo-ohms ($k\Omega$).

2. INTERFACCIA HARDWARE

È stato realizzato un dispositivo, controllato da calcolatore, in grado di automatizzare tutte le procedure di prova, riguardanti le caratteristiche elettriche dei pacemaker, previste dall'attuale standard EN 45502-2-1.

Il sistema progettato è in grado di testare PMK da una a quattro camere, in qualunque configurazione di *sensing* e *pacing* essi si trovino.

In realtà è prevista anche la possibilità di testare fino a quattro camere contemporaneamente.

2.1 Soluzioni progettuali

Per quanto riguarda i test elettrici, il circuito si compone di quattro parti sostanzialmente replicate, ognuna delle quali è dedicata all'acquisizione di una camera (Figura 16).

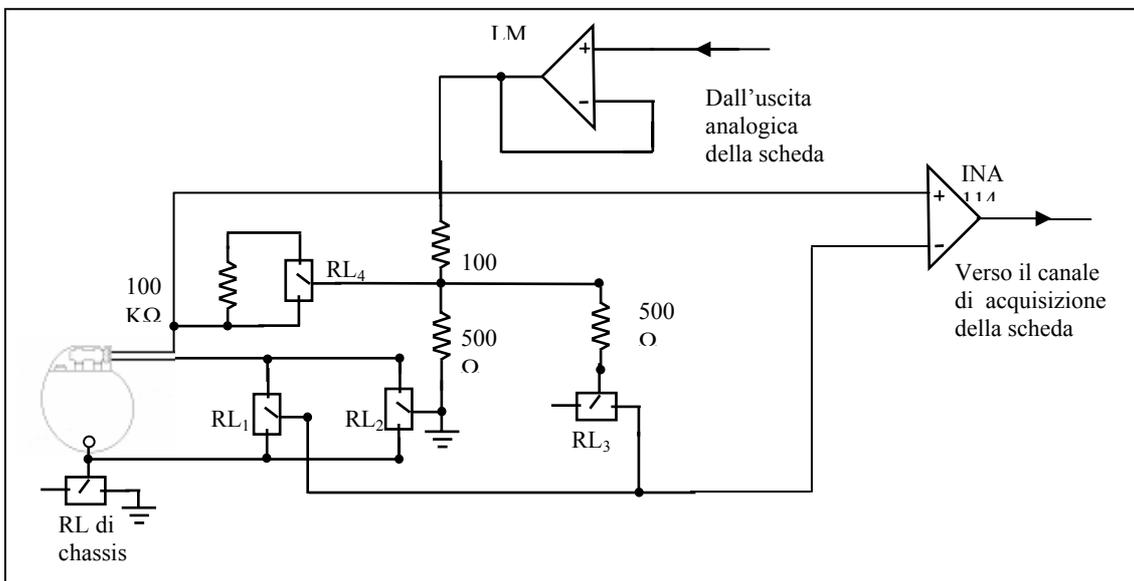


Figura 16. Schema elettrico di acquisizione di una camera

Ogni camera del PMK, chiusa su una resistenza di carico R_L pari a $500 \Omega \pm 1\%$, può stimolare e rilevare sia in unipolare, tra positivo e *chassis*, che in bipolare, tra positivo e negativo (Figura 17).



Figura 17. Stimolazione bipolare (sinistra) e unipolare (destra)

Per inibire atrio e ventricolo del PMK, si usa un segnale a rampa generato via software che, prima di essere inviato agli stessi attraverso un'uscita analogica della scheda, deve essere ridotto di un fattore 200: ciò si ottiene con un partitore $500\ \Omega$ - $100\ \text{K}\Omega$ (Figura 18).

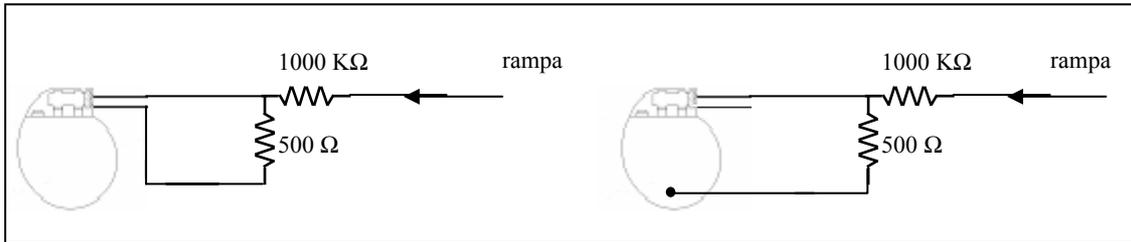


Figura 18. Rilevazione bipolare (sinistra) e unipolare (destra)

Per commutare tra le due modalità, unipolare e bipolare, sia in stimolazione che in rilevazione, sono stati utilizzati due relè, di cui si riporta lo schema funzionale (Figura 19).

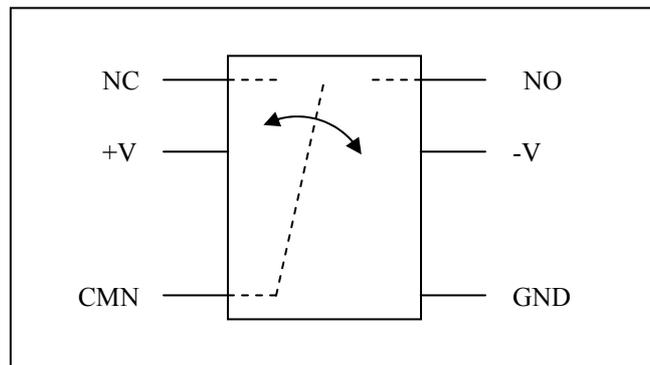


Figura 19. Schema funzionale del Relé

Quando il relè non è alimentato, il terminale CMN (comune) è connesso a NC (normalmente chiuso); quando, invece, tra +V e -V si applica una tensione di almeno 5V, esso commuta e si stabilisce il contatto elettrico tra CMN e NO (normalmente open).

La Figura 20 rappresenta i relè RL_1 e RL_2 , con evidenziati solo i terminali CMN, NO ed NC, così come sono inseriti nel circuito.

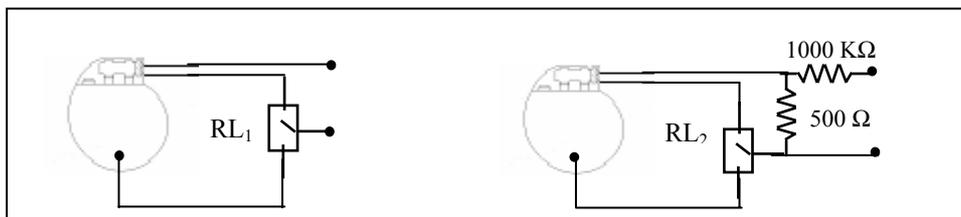


Figura 20. Relè di stimolazione (sinistra) e rilevazione (destra)

Inoltre, in alcune configurazioni di *sensing* e *pacing*, a causa della presenza di due resistenze in parallelo, il PMK risulta chiuso su un carico resistivo di valore pari a metà di quanto necessario: in questi casi si deve prevedere la possibilità di disconnettere, con un relè, una delle due resistenze da 500 Ω (Figura 21).

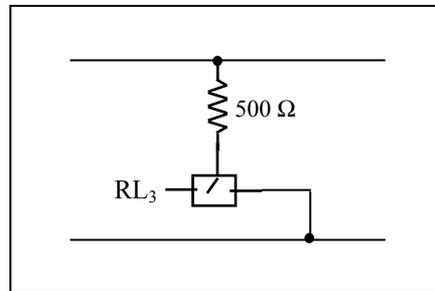


Figura 21. Relè di carico che disconnette una delle due resistenze da 500 Ω

Un ultimo relè, Figura 22, prevede di inserire, sulla linea di acquisizione positiva, una resistenza da 100 K Ω , necessaria per eseguire la prova di impedenza (EN 45502-2-1 par. 6.1.3).

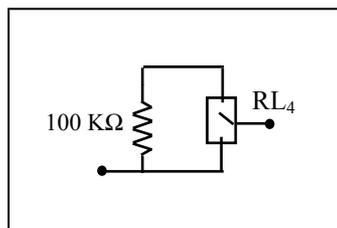


Figura 22. Relè di impedenza

Per ogni canale, quindi, sono previsti 4 relè (relè di canale): uno per commutare tra *sensing* unipolare e bipolare, un secondo per commutare tra *pacing* unipolare e bipolare, un terzo per inserire una resistenza da 100 K Ω , necessaria per eseguire la prova di impedenza e l'ultimo per disconnettere, all'occorrenza, una delle due resistenze da 500 Ω .

Per quanto riguarda la disposizione dei componenti sul circuito, questa risulta abbastanza modulare: ognuna delle quattro camere corrisponde sostanzialmente ad una "riga", che si sviluppa lungo il lato lungo del circuito e in cui spiccano, tra gli altri componenti, i quattro relè di canale.

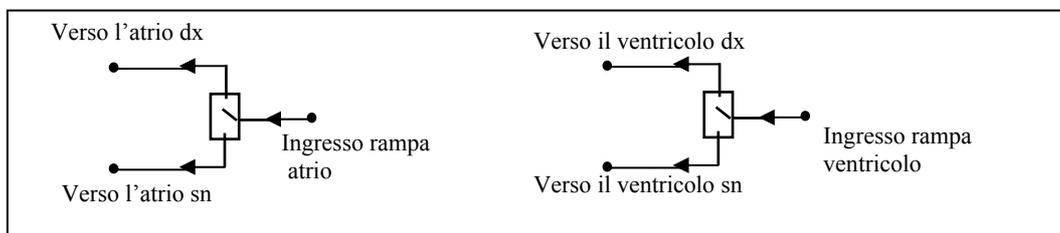


Figura 23. Relè rampa atrio (RRA, sinistra) e relè rampa ventricolo (RRV, destra)

Le prove prevedono che si possano inibire fino a quattro camere, due atri e due ventricoli.

Le uscite analogiche della DAQ PXI-6070E a disposizione sono solo due. Per inibire le quattro camere si rendono, allora, necessari altri due relè (Figura 23) per decidere, di volta in volta, se inviare la rampa su atrio sn/dx oppure su ventricolo sn/dx (la norma non contempla prove in cui si debbano inibire contemporaneamente i due atri o i due ventricoli).

Un altro relè provvede a collegare lo *chassis* a massa, connessione che si rende necessaria per alcune configurazioni di *sensing* e *pacing* (Figura 24).

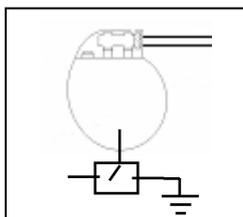


Figura 24. Relè di chassis (RCH)

Infine, un ultimo relè provvede ad abilitare il circuito per la prova di compatibilità elettromagnetica (EN 45502-2-1 par. 27.8), collegando una bobina, non compresa nello schema, all'alimentazione a 5V (Figura 25).

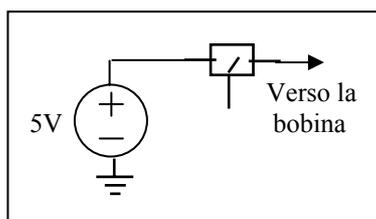


Figura 25. Relè di bobina (RBB)

In totale, il circuito necessita di 20 relè: 16 relè di canale e 4 relè supplementari (RRA, RRV, RCH ed RBB). Questi ultimi 4 sono fisicamente posizionati secondo una schema che ricalca quello delle quattro camere, come se costituissero una quinta ipotetica "camera". Questa struttura a matrice, formata da cinque righe di quattro relè ciascuna, è mostrata in Figura 26:

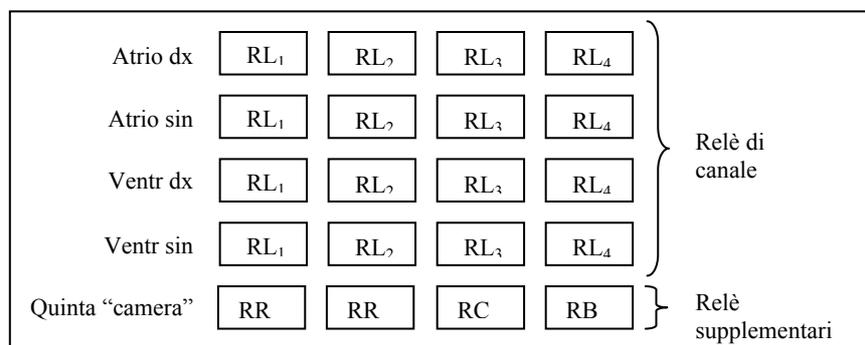


Figura 26. Disposizione a matrice dei 20 relè

La norma impone che il PMK debba essere testato nelle condizioni in cui perviene all'Organismo Notificato, quindi, operazione da compiere prima dell'avvio dei test, è quella di predisporre i relè a seconda delle modalità di stimolazione e di rilevazione delle varie camere. Per fare ciò si dovrebbero avere a disposizione 20 uscite digitali della scheda, che invece ne ha solo otto.

L'idea, allora, è quella di configurare le cinque righe una per volta, (quindi solo 4 relè), in rapida successione, utilizzando un decoder 3x8 (Figura 27) e cinque UCN5800, integrato che contiene al suo interno un banco di 4 latches, con segnali di *clear*, *strobe* e *output enable* comuni (Figura 28).

I primi 4 segnali digitali serviranno ad individuare la camera da configurare, i rimanenti 4 saranno diretti ai relè.

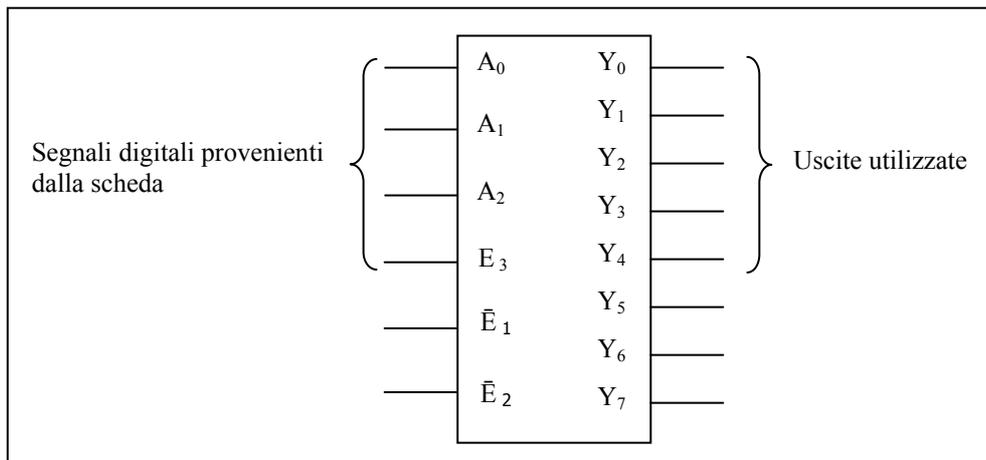


Figura 27. Decoder 3x8

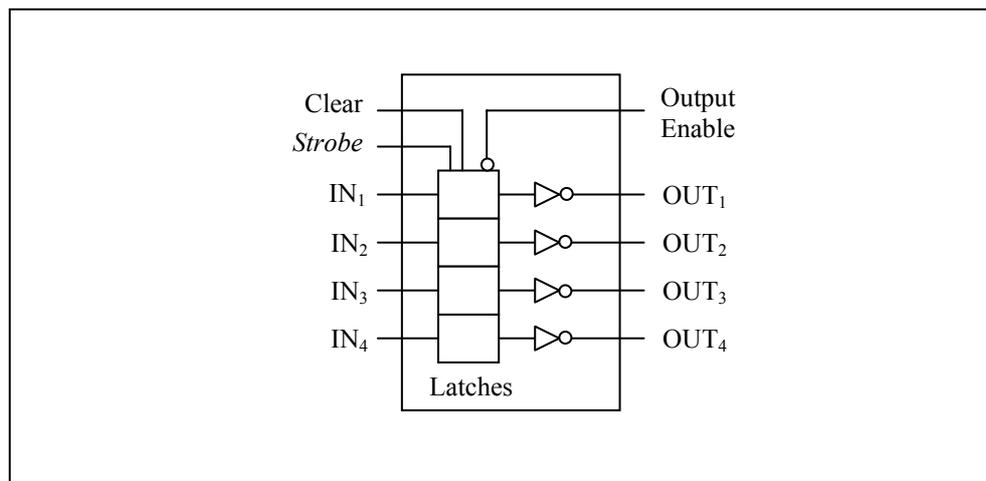


Figura 28. UCN5800

Come si vede dalla tabella di verità del decoder (Tabella 2), in corrispondenza di ogni configurazione di ingresso si ha una sola uscita nello stato alto (H).

Tabella 2. Tabella di verità del decoder

Inputs						Outputs							
\bar{E}_1	\bar{E}_2	E_3	A_0	A_1	A_2	Y_0	Y_1	Y_2	Y_3	Y_4	Y_5	Y_6	Y_7
L	L	H	L	L	L	H	L	L	L	L	L	L	L
L	L	H	H	L	L	L	H	L	L	L	L	L	L
L	L	H	L	H	L	L	L	H	L	L	L	L	L
L	L	H	H	H	L	L	L	L	H	L	L	L	L
L	L	H	L	L	H	L	L	L	L	H	L	L	L
L	L	H	H	L	H	L	L	L	L	L	H	L	L
L	L	H	L	H	H	L	L	L	L	L	L	H	L
L	L	H	H	H	H	L	L	L	L	L	L	L	H
L	L	H	L	L	L	H	L	L	L	L	L	L	L

In particolare, i segnali A_0 , A_1 , A_2 , ed E_3 (*input enable*) sono i primi 4 segnali digitali provenienti dalla scheda, \bar{E}_1 ed \bar{E}_2 sono invece connessi a massa.

Gli UCN sono uno per riga, e hanno in ingresso, in parallelo, i segnali digitali dal 5 all'8, che vanno a pilotare direttamente i relè.

Quando il segnale di *strobe* è alto, i *latches* abilitano il passaggio degli ingressi in uscita.

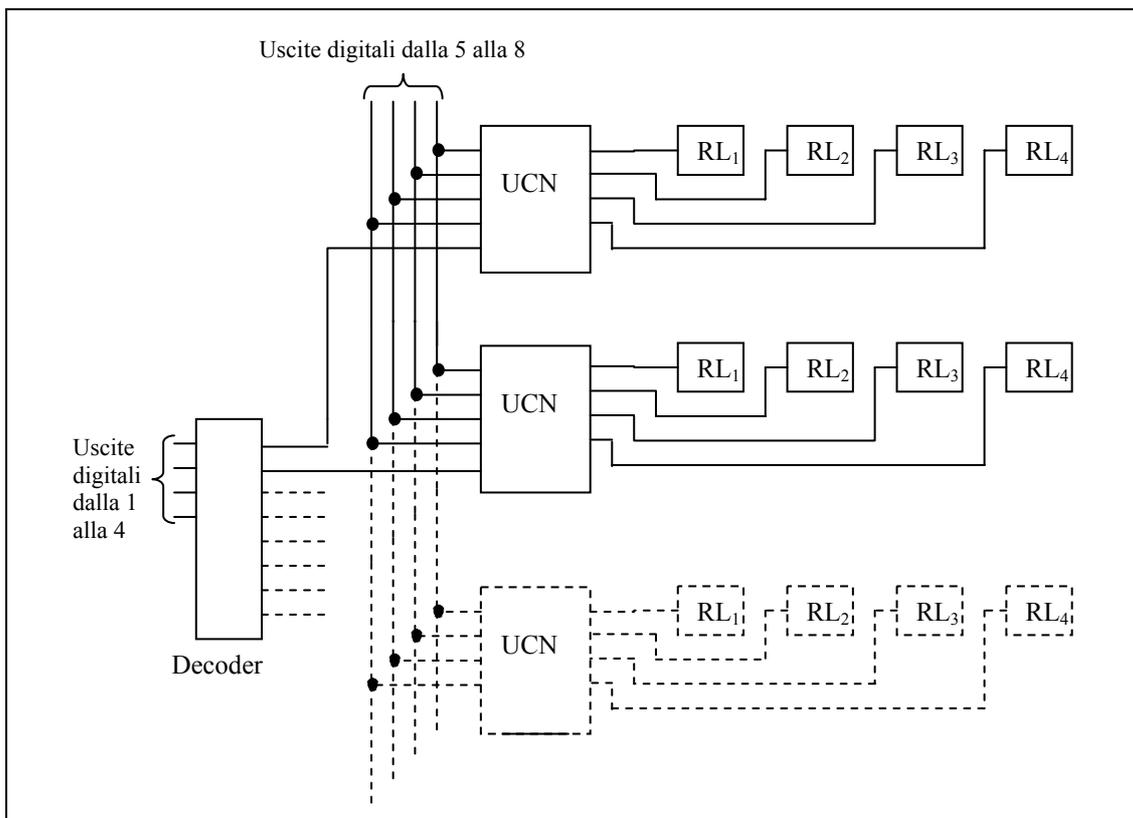


Figura 29. Decoder e UCN, così come sono inseriti nel circuito.

Per fare in modo che i segnali di pilotaggio dei relè siano attivi solo per la camera selezionata, e non per le altre, ogni uscita del decoder è inviata all'ingresso di *strobe* dell'UCN (Figura 29).

L'operazione di configurazione consta di cinque cicli.

Per ogni ciclo, si invia al decoder, attraverso i primi 4 segnali digitali, l'indirizzo della riga da configurare.

Il decoder, quindi, attiva una sola uscita, che va ad abilitare lo *strobe* dell'UCN corrispondente alla riga.

Poi, attraverso gli altri 4 segnali digitali, si inviano i comandi relativi ai quattro relè da pilotare.

Questi segnali si presentano in parallelo agli ingressi di tutti gli UCN, ma saranno effettivi solo per la riga prescelta, il cui UCN è l'unico ad avere lo *strobe* nello stato alto.

Per le altre righe i segnali destinati ai relè non hanno alcun effetto, avendo i relativi UCN lo *strobe* disabilitato.

Dopo aver ripetuto questa operazione per cinque volte, e aver configurato quindi tutti i relè, può aver inizio la prova vera e propria.

Completano il circuito

- alcuni condensatori da 0.1 μ F, presenti tra alimentazione e massa (saldati in vicinanza degli integrati), che servono a fare in modo che valori di corrente di alimentazione rapidamente variabili nel tempo non creino delle risposte indesiderate;
- cinque amplificatori INA114 (uno per ogni canale di acquisizione), con $G=1$, caratterizzati da un alto CMRR (115 dB) e una bassa tensione di offset (50 μ V);
- un integrato LM 358, al cui interno sono ubicati due operazionali: in configurazione a buffer di corrente, sono utilizzati ciascuno per ogni rampa proveniente dalla scheda;
- un alimentatore, in grado di fornire +12 V, -12V e +5V.

2.2 Realizzazione dell'interfaccia hardware

Tutte le fasi del disegno dell'interfaccia HW sono state realizzate in un unico ambiente applicativo, il Design Explorer fornito da Protel 99 SE.

In particolare:

- *lo schema elettrico* (Figura 30);
- *il layout*, grazie alle librerie di PCB footprint (ovvero di forme e dimensioni su circuito stampato) dei diversi componenti in commercio e alle potenti funzioni (manuali e automatiche) di piazzamento dei componenti e di routing;
- *il tipo di componenti*; si è optato per resistori a film metallico, con tolleranza dell'1%;
- *il tipo di montaggio dei componenti*; utilizzando la PCB Board Wizard di Protel, si è costruito un supporto del circuito personalizzato, delle dimensioni opportune, con due strati (di connessioni) comunicanti attraverso fori non metallizzati, prevedendo l'utilizzo di componenti through-hole (e infatti tutti i resistori, condensatori, operazionali di sopra sono stati scelti through-hole);
- *il piazzamento dei componenti e delle connessioni*; per questo scopo è stato usato l'autorouter di Protel. In realtà oltre all'autorouting (sebbene il circuito non fosse particolarmente complesso) sono stati necessari successivi aggiustamenti manuali (riguardanti le larghezza delle piste, delle piazzole con i rispettivi fori, la possibilità di introdurre ponticelli, ecc.); si è ricorsi anche all'utilizzo di *vie* (cioè percorsi tra i due strati), che sono state successivamente metallizzate (cioè riempite con un filo di stagno) per non perdere la continuità delle piste.

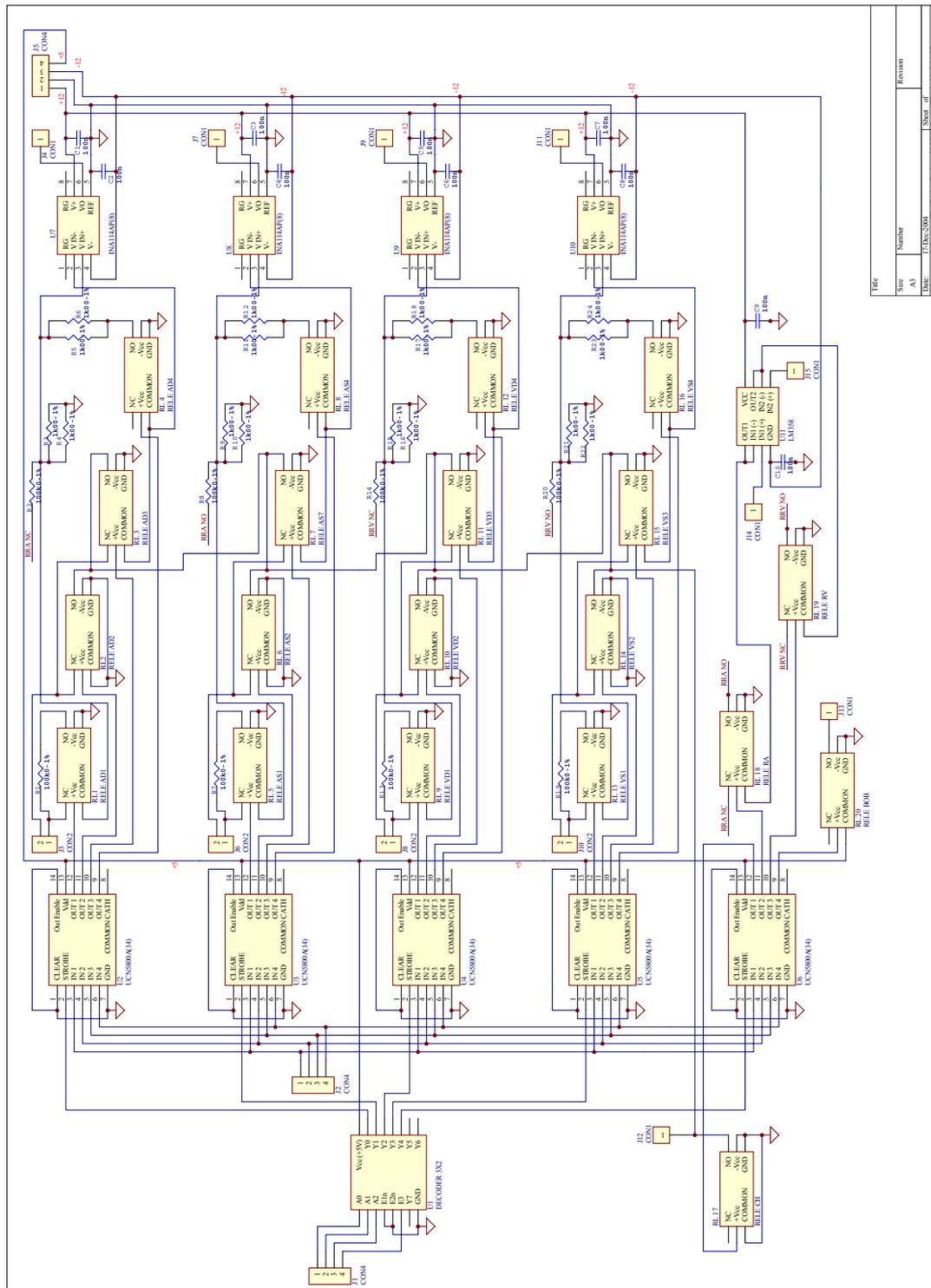


Figura 30. Lo Schematic Sheet, disegnato con Protel

Il risultato finale del piazzamento dei componenti e del routing mostrato nelle Figure 31, 32 e 33.

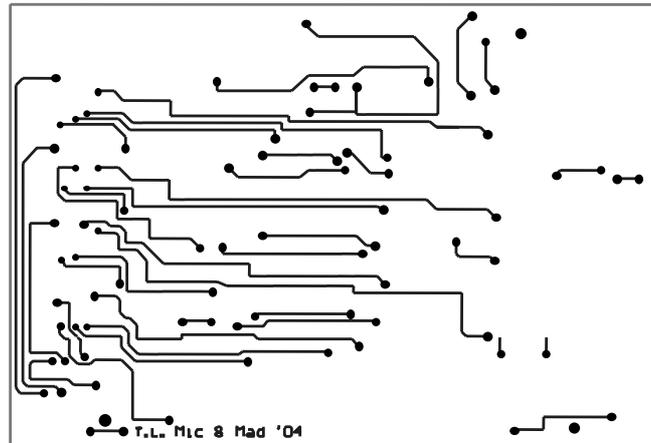


Figura 31. Top Layer

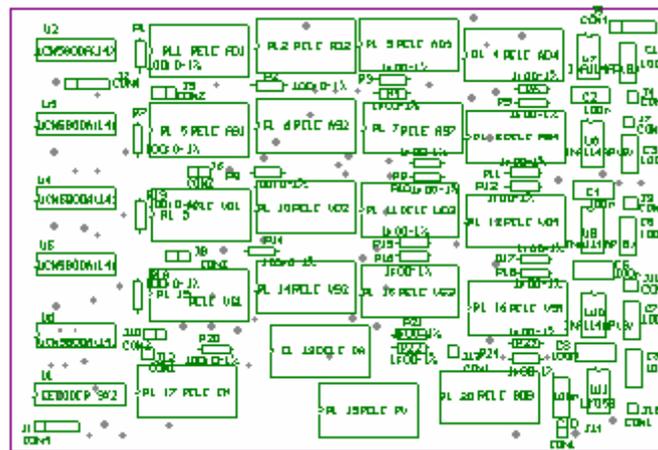


Figura 32. Top Overlay

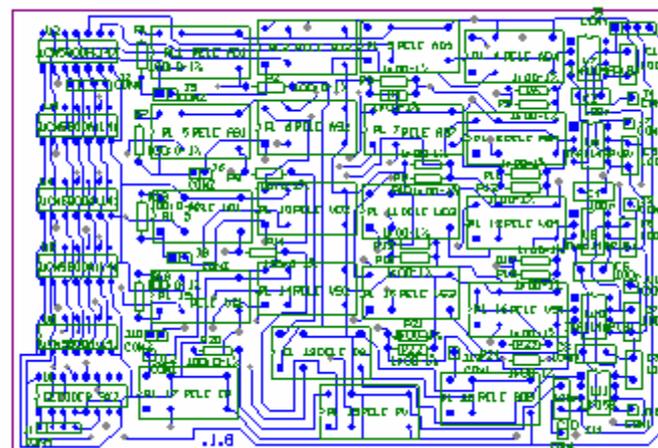


Figura 33. Bottom Layer

Il Top Layer (Figura 31) è lo strato superiore del supporto su cui vengono montati i componenti, con le rispettive piste in, il Top Overlay (Figura 32) indica il piazzamento dei vari componenti e il Bottom Layer (Figura 33) è lo strato inferiore, con le rispettive piste.

Ultimo passo è stato la realizzazione fisica del circuito, che è consistita nei seguenti passi:

- stampa su carta traslucida delle piste relative al Top Layer e al Bottom Layer;
- fotoincisione delle piste, tramite esposizione agli UV, su basetta presensibilizzata;
- incisione chimica del rame attraverso un bagno di per solfato di sodio; alla fine di questa fase si ottiene la basetta dotata delle piste, piazzole e vie su entrambe le facce;
- montaggio dei componenti sulla basetta;
- collaudo.

3. DISCUSSIONE

In questo lavoro è presentato un dispositivo automatico per il test delle caratteristiche elettriche di un pacemaker, in conformità alla norma tecnica armonizzata EN 45502-2-1:2003.

A causa della difficoltà di reperimento di dispositivi commerciali idonei alle funzioni richieste, si è resa necessaria la progettazione e la realizzazione di un dispositivo automatico *ad hoc*, che si compone di una componente hardware e di una componente software.

Il software, implementato in labVIEW 6.1, costituisce uno strumento virtuale attraverso il quale un operatore può facilmente avviare le procedure di test sul pacemaker inserendo in apposite finestre, che simulano i dispositivi d'ingresso di uno strumento reale, valori di inizializzazione per il programma, riportati nella documentazione di accompagnamento del pacemaker stesso (costruttore, modello, modo di stimolazione e rilevazione, valori nominali, ecc.).

Al termine di ogni sessione di prova, il sistema genera un file report in cui, per ogni test, i valori misurati compaiono accanto a quelli nominali.

L'hardware è costituito da un circuito di interfaccia, che riproduce la rete di carico e amplificazione per l'acquisizione dei segnali in uscita dal pacemaker e da una rete di relè, che predispongono il circuito stesso nella giusta modalità di acquisizione, a seconda di come è programmato il pacemaker (unipolare o bipolare).

Un sistema PXI (PCI eXtensions for Instrumentation) consente il colloquio tra hardware e software: esso si compone di uno *chassis* ad 8 *slot*, nei quali sono alloggiati schede dedicate per applicazioni di misura, automazione e acquisizione dati.

Attraverso i canali analogici di una scheda di acquisizione (PXI 6070E), sono acquisiti i segnali generati dal pacemaker, mentre per pilotare i relè del circuito si sfruttano le 8 linee digitali della stessa. I segnali di inibizione del PMK sono generati mediante l'uscita analogica della scheda di acquisizione.

Il sistema è predisposto per testare impiantabili attivi in grado di stimolare fino a quattro camere.

4. CONCLUSIONI

Il sistema realizzato rappresenta un dispositivo di test affidabile e di semplice utilizzo.

La scelta di sviluppare il software sfruttando un linguaggio di programmazione grafico (LabVIEW 6.1), piuttosto che uno di testo, come nella precedente versione, garantisce flessibilità e offre avanzate capacità di acquisizione, analisi e presentazione; inoltre, l'interfaccia utente, simile al pannello frontale di uno strumento, lo rende di semplice utilizzo a qualsiasi operatore.

L'elevata frequenza di campionamento della nuova scheda di acquisizione (1.25 MS/s) permette di analizzare impulsi di durata dell'ordine dei decimi di millisecondo.

L'introduzione del sistema PXI, nel quale si possono combinare molteplici funzioni (acquisizione, strumentazione, interfaccia GPIB, ecc.) permette di concentrare in un unico modulo l'hardware necessario per eseguire ulteriori test previsti nella EN 45502-2-1, gestiti da un unico PC.

Inoltre, data la modularità e leggibilità delle sue componenti hardware e software, si presta a successive modifiche dovute ad eventuali ulteriori aggiornamenti della suddetta norma.

BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992.
2. CENCLC/JWG AIMD. *EN 45502-2-1:1998 Active implantable medical devices -- Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 1998.
3. CENCLC/JWG AIMD. *EN 45502-2-1:2003 Active implantable medical devices -- Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 2003.
4. CENCLC/JWG AIMD *EN 45502-1:1997 Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 1997.
5. Angeloni A, Barbaro V, Bartolini P, Morel S. *Valutazione in vitro degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili: realizzazione di un sistema automatico multistandard ad alte prestazioni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1992. (Rapporti ISTISAN 92/24).

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, giugno 2005 (n. 2) 12° Suppl.