

PROJEKT ADATOK

A projekt kódszáma:	GINOP 2.1.7-15-2016-01668
A projekt címe:	A „tableDOPPY” fantázianevű CW ultrahangos diagnosztikai készülék kifejlesztése és prototípusának elkészítése.
A projekt megvalósításának tervezett kezdete:	2017. 11. 01.
A projekt megvalósítás tervezett fizikai befejezése:	2019. 09. 30.
A projekt összköltsége:	28 806 109 Ft
A támogatás összege:	17 398 010 Ft
Kedvezményezett:	Medi-CAD Kft.

A TERVEZETT PROTOTÍPUS ISMERTETÉSE

A tervezett eszköz egy CW ultrahangos orvosi diagnosztikai eszköz. Alkalmas a keringési rendszer megfigyelésére a végtagok fő artériáitól az ujjak véredényei felé, például egy érrendszeri rendellenesség folyamatát követve az artériás és a vénás rendszerben egyaránt. Négy különböző frekvenciájú érzékelő csatlakoztatható hozzá, amelyek közül az aktuális feladatnak megfelelően lehet választani. A készülék alkalmas a vénás és artériás áramlási sebesség megjelenítésére, regisztrálására és az „ankle brachial index” (a továbbiakban „ABI-index”) automatikus meghatározására és értékelésére, mivel a szisztolés nyomás méréséhez beépített nyomásmérővel is rendelkezik. Az „ABI-index” meghatározásának folyamatán a készülékkel szállított PC-re telepíthető szoftver a felhasználót automatikusan végigvezeti, az eredmények alapján kiszámítja az index értékét és minősíti azt. Az eredmények (az „ABI-index” valamint a számításához felhasznált szisztolés nyomásértékek, és a jellemző áramlási sebesség regisztrátumok) nyomtathatók, archiválhatók és továbbküldhetők elektronikus formában.

A projekt megvalósítója:

Medi-CAD Kft.
3529 Miskolc, Lázár Vilmos u. 4.
Adószám: 10428476-2-05



A „tableDOPPY (TD-01)” ultrahangos orvosi diagnosztikai készülék

GINOP 2.1.7-15-2016-01668 projekt

A Medi-CAD Kft. 1990-óta gyárt ultrahangos CW-doppler diagnosztikai készülékeket orvosi használatra. Ezeket az eszközöket a keringési rendszer vizsgálatára és a magzati szívtevékenység megfigyelésére alkalmazzák.

A GINOP 2.1.7-15-2016-01668 projekt során egy olyan új érdoppler kifejlesztését tűztük ki célul, amely az érdoppler általános feladatai mellett az „ankle brachial index” (ABI) mérését egyszerűsíti és automatizálja.

A humán diagnosztikában a 2000-es évektől vált gyakorlattá az emberi artériás keringési rendszer állapotát gyorsan felmérő „ankle brachial index” (ABI) mérése, amelynek megállapításához az emberi végtagok több pontján szegmentált vérnyomásmérést kell végezni. Ez a mérés csak abban az esetben hiteles, ha érdoppleres módszerrel végzik:

- Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja már 2008-ban előírta, hogy ezt a típusú szegmentál vérnyomásmérést **csak érdoppleres méréssel** lehet elvégezni.
- Az Egészségügyi Közlöny 2017. 3. szám V. rész Közlemények: „Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a perifériás verőér megbetegedések ellátásáról” című dokumentuma a perifériás verőér megbetegedések (PAD) diagnosztikai módszereivel a 659. oldaltól foglalkozik:

A 7.1. pontban a boka-kar index („ankle brachial index”, ABI) meghatározásának és értékelésének módját írja le részletesen. Kiemeli, hogy „**Folyamatos hullámú Doppler áramlásmérőt** (CW doppler, 5-10 MHz) kell használni.

Az **ankle brachial index (ABI)** mérése egy olyan vizsgálat, amely a perifériás érbetegség kimutatására már tünetmentes stádiumban is alkalmas. A vizsgálat elve az, hogy az emberi test mindkét oldalán, a felkaron és a boka felett elszorítják a végtagot egy felfújott mandzsettával, majd a levegő lassú kiengedése közben egy érdoppler-készülék és egy óras vagy higanyos vérnyomásmérő segítségével meghatározzák azt a nyomásértéket, ahol a szisztolés pulzusnyomás már képes elindítani a vér áramlását. Az azonos oldali nyomásértékekből számítható az ABI, amelynek értéke diagnosztikai jelentőségű. Az eljárást az nehezíti, hogy a vizsgálatot végzőnek a doppler érzékelőjével meg kell keresnie az érintett artériát, fel kell fújnia a mandzsettát a vérnyomásmérő kézi pumpájával a szisztolés nyomás fölé, majd ki kell engednie a levegőt a mandzsettából. Ezek közben egyik kezében a vérnyomásmérőt tartja és kezeli (pumpál és leereszt), a másik kezével az ultrahangfejet próbálja megfelelő szögben az artérián tartani. Amikor az érdoppler-készüléken hallható az első áramlási hang, akkor le kell olvasnia a nyomás értékét a vérnyomásmérőről, és fel kell jegyeznie azt a későbbi számításokhoz. Ezeket a műveleteket nehéz szinkronizálni.

Más gyártók, és a Medi-CAD Kft. korábban gyártott érdopplereivel is, ezzel a körülményes módszerrel végzik ezt a vizsgálatot. A mérési módszer egyszerűsítésének és lehető legnagyobb mértékű automatizálásának szükségessége 2016-ban fogalmazódott meg bennünk. A **GINOP-2.1.7-15** pályázat keretében egy ilyen orvosi műszer kifejlesztését kezdtük el.

A fejlesztési folyamat során ismertük fel, hogy ez az eszköz (kisebb módosításokkal) egyéb feladatok ellátására is alkalmas lesz, ezért összesen három típusváltozatot fejlesztettünk ki:

- **TD-01 alaptípus:** általános érdoppler és automatikus „ABI” mérő eszköz,
- **TD-01-F:** magzati szív működés megfigyelésére és monitorozására használható eszköz,
- **TD-01-VET:** állatorvosi doppler, a kisállatok vérnyomásmérésére és műtéti monitorozására.

1. A tableDOPPY alapváltozata: a TD-01 készülék

Alkalmas az **ABI** automatikus mérésére és általános célú érdopplerként is használható.

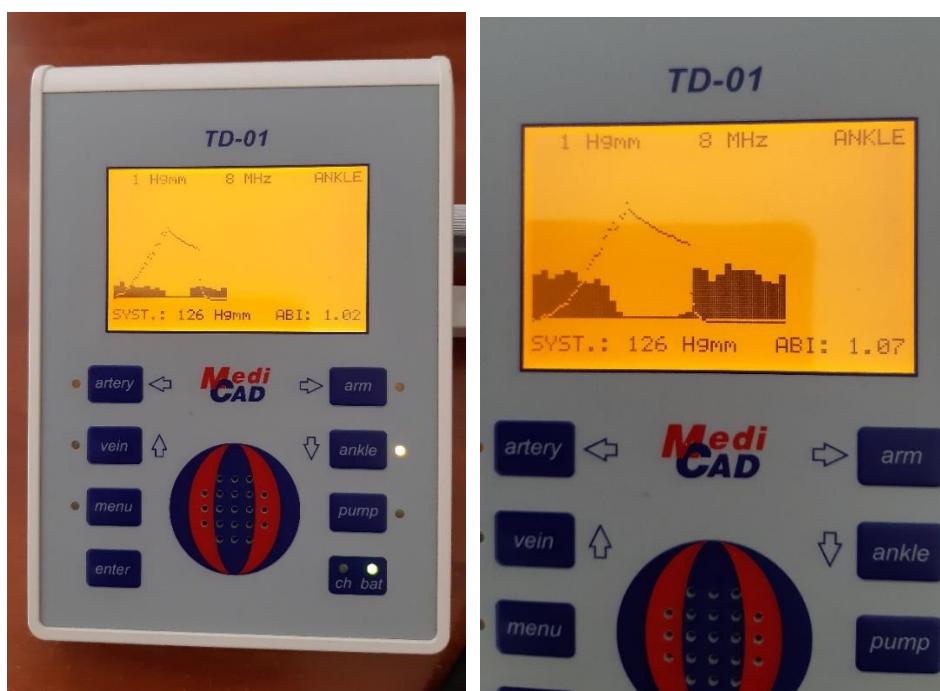
- **ABI mérés a TD-01 készülékkel:**

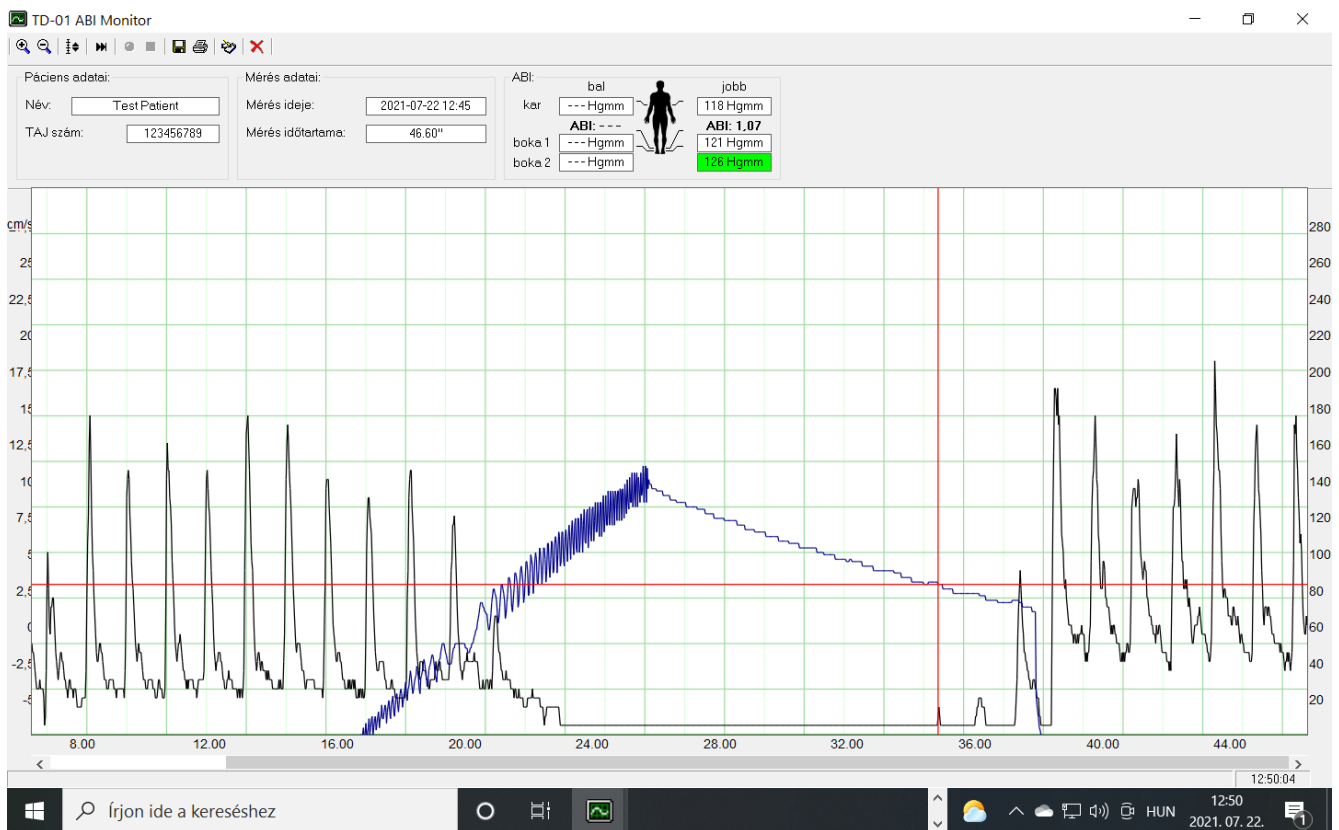
A tableDOPPY az ABI mérést olyan módon automatizálja, hogy a vizsgálatot végző, miután felhelyezte a mandzsettát a felkarra vagy a bokára, a készülék egyik érzékelőjével (általában a 8 MHz-es érzékelővel) megkeresi a kar vagy boka kiválasztott artériáját. A megfelelő helyet a készülék hangszórójából hallható jellegzetes doppleres áramlási hang, valamint a készülék kijelzőjén és a csatlakoztatott számítógép monitorán megjelenő áramlási sebesség/idő is görbe jelzi. Ekkor a kezelő az érzékelő nyomógombjával elindítja a mérést, és már csak arra kell figyelnie, hogy azt a kiválasztott artérián tartsa. A gomb megnyomása után, a készülék kompresszora elkezd feltölteni a mandzsettát levegővel. A készülék kijelzőjén és a hozzá csatlakoztatott számítógép monitorán, az áramlási sebesség görbe mellett, megjelenik a mandzsettában található levegő nyomásdiagramja is. Amikor a mandzsettában a levegő nyomása megközelíti a szisztolés nyomást, akkor a készülék kijelzőjén és a számítógép monitorán már látható, a hangszóróból pedig hallható a vér áramlásának csökkenése. Amint a nyomás eléri a szisztolés értéket teljesen megszűnik az áramlás, és már csak a mandzsettanyomás diagramja látható a képernyőkön. Ezt követően a TD-01 még mintegy 30 Hgmm-rel megnöveli a mandzsetta nyomását, majd lassan elkezd levegőt kiereszteni. Ha a nyomás a szisztolés értékre és az alá csökken, akkor a vér elkezd az artériában újra szakaszosan áramlani. Az artérián tartott érzékelő a legkisebb áramlás megjelenését is azonnal észleli, és az ekkor mért pillanatnyi nyomás értékét a szisztolés vérnyomásként rögzíti.

Ha a vizsgálatot végző úgy ítéli meg, hogy a mérés megfelelő volt, akkor a készülék ezt az értéket elmenti. Ezek után az azonos oldali másik végtag szisztolés nyomását kell hasonló módon megmérni. A bokán mért szisztolés nyomást a TD-01 elosztja a felkaron mért értékkel, és az eredményt rögzíti, mint az aktuális oldalra jellemző ABI értéket. A vizsgált páciens testének másik oldalán is az előzőekben leírtak szerint határozható meg az ABI érték.

Az ABI-értékek alapján a diagnózist a vizsgálatot végző orvos állapítja meg.

Az alábbi képeken egy ilyen mérés folyamata látható készülék kijelzőjén és a PC monitoron:





A mérési eredmények a páciensekhez köthetően nyomtathatók, archiválhatók és tovább küldhetők. A rendszer akár 10 000 páciens mérési eredmény-sorozatát is képes tárolni. Mindezt a saját fejlesztésű hardver mellett a készülék beépített és a számítógépre telepített szoftvere teszi lehetővé.

- **A TD-01 alkalmazása normál érdoppler üzemmódban:**

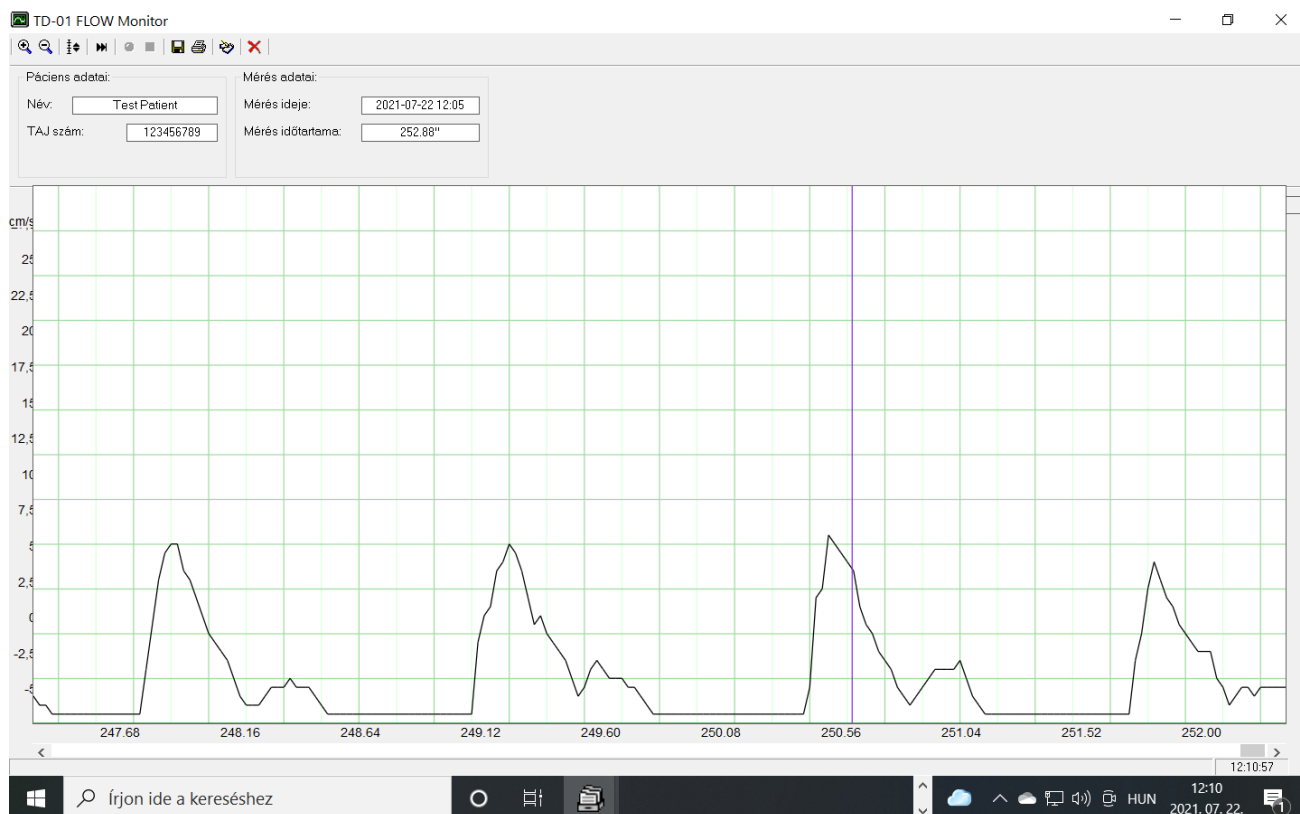
Alkalmas az emberi vénás és artériás keringési rendszer általános vizsgálatára, a hozzá kifejlesztett megnövelt érzékenységgű 2, 4, 5 és 8 MHz-es frekvenciájú ultrahangos érzékelő család alkalmazásával. A 8 MHz frekvenciájú érzékelő használatával felszínhez közeli, a 4 MHz-es és az 5 MHz-es érzékelőkkel a mélyebben fekvő erek vizsgálhatók. A 2 MHz-es frekvencián működő érzékelőt a nagy behatolási mélység elsősorban a mélyen elhelyezkedő nagy erek (pl. az aorta) vagy a magzati szívaktivitás megfigyelésére teszi alkalmassá.

A készülék ebben az üzemmódban kikapcsolja a pneumatikus rendszert. A beépített kijelzőn és a PC monitoron az áramlási sebesség/idő görbe jelenik meg nagyobb felbontásban, mint az ABI mérés során. A görbék alakjának és az áramlási sebesség időbeli változásának elemzésével lehet a diagnózist felállítani.

Tervezett felhasználók: háziorvosok, belgyógyászok, angiológusok, érsebészek, sebészek, asszisztensek, stb. (A felsorolt felhasználók esetén a rájuk vonatkozó rendeletekben előírt szakmai minimumfeltételek eszközei között szerepel az érdoppler.)

A mérési eredmények, ennél a vizsgálat típusnál is, a páciensekhez köthetően nyomtathatók, archiválhatók és tovább küldhetők, az előzőekben ismertetett módon.

Az alábbi ábrán egy ilyen vizsgálat felvétele látható:



2. TD-01-F típusváltozat: a magzati szív működés megfigyelésére alkalmas készülék.



Magzati szív vizsgálata esetén nem a vér részecskéi, hanem a mozgó magzati szív a „célpont“, ami a terhesség előrehaladtával egyre nagyobb méretű. Mivel a magzat szíve 10-18 cm távolságban van az anya hasfalától, nagy behatoló-képességű és nagy látószögű érzékelőt kell alkalmazni. A **TD-01-F** készülék TD-02 típusú 2 MHz-es érzékelője alkalmas erre a feladatra, már a terhesség második trimeszterétől kezdődően.

A készülék a pillanatnyi magzati pulzusszámot vagy a pulzusszám/idő diagramot jeleníti meg. Az eredmények ez esetben is archiválhatók.

3. TD-01-VET típusváltozat: állatorvosi érdooppler



Az állatorvosi gyakorlatban problémát jelent, hogy az állatok vérnyomása az embereken alkalmazott módszerekkel nem állapítható meg. A TD-01-VET a kisállatok szisztolés vérnyomását a humán ABI méréshez hasonló módszerrel, de egy speciális kivitelű érzékelő alkalmazásával meg tudja mérni. Az érzékelő az állat valamelyik végtagján rögzíthető, ami lehetővé teszi azt is, hogy műtét közben az állat artériás keringését folyamatosan nyomon tudják követni.

Speciális kivitelű érzékelők állatok vizsgálatához:



Kutyára felhelyezett érzékelő:



tableDOPPY TD-01 műszaki adatok:

Táplálás: Li ion akkumulátor

Áramütés elleni védelem:

PC kapcsolat nélkül:

Belső áramforrásról táplált készülék

PC kapcsolat esetén



II. osztályba sorolt orvosi műszer

A pácienssel érintkező rész:



BF típusú páciensrész

Üzemidő: legalább 5 óra (teljesen feltöltött akkumulátorral)

Méreték:

készülék: 114 x 72 x 34 mm

érzékelők: Ø16 x 105 mm

Tömeg:

készülék: kb. 150 g

érzékelők: kb. 120 – 140 g/db

Érzékelők:

Frekvencia [MHz]	Típus	Nevleges átmérő [mm]	Maximális kimenő akusztikus teljesítmény
2 MHz	TD-02	20	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$
4 MHz	TD-04	9	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$
5 MHz	TD-05	9	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$
8 MHz	TD-08	9	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$

TableDOPPY TD-01 blokkvázlat:

