

**PŘÍRODOVĚDECKÁ FAKULTA  
UNIVERZITY PALACKÉHO V OLMOUCI  
Katedra experimentální fyziky**

## **Přístroj Bicom pro aplikaci biorezonanční terapie BICOM 2000**

Vypracovala: Iva Němcová  
Studující: 5. ročník  
Obor: Aplikovaná fyzika  
Studijní rok: 2002/2003

Vedoucí diplomové práce:  
Doc.RNDr.Roman Kubínek, CSc.

# Obsah

<b>1. Úvod</b>	<b>6</b>
<b>2. Současný stav řešené problematiky</b>	<b>8</b>
<b>3. Teoretický úvod</b>	<b>9</b>
3.1. Mechanismus působení slabých elektromagnetických polí na živý organismus	9
3.2. Geneze biologických signálů	17
3.3. Biologická zpětná vazba	17
3.4. Informace v medicíně	18
<b>4. Biosignály</b>	<b>19</b>
4.1. Pojem biosignálu a jeho úloha v diagnostickém informačním systému	19
4.2. Přehled diagnosticky významných biosignálů	19
4.3. Druhy projevů biosignálů	19
4.4. Parametry biosignálů	20
<b>5. Účinky elektrického proudu na organismus</b>	<b>21</b>
5.1. Stejnoseměrný elektrický proud	21
5.2. Střídavý elektrický proud	21
5.3. Střídavé elektrické pole nízkofrekvenční	22
5.4. Střídavé magnetické pole nízkofrekvenční	22
5.5. Elektromagnetické vlnění vysokofrekvenční	23
5.6. Konstantní elektrické pole	23
5.7. Konstantní magnetické pole (magnetostatické, uzemněné magnetické pole)	23
5.8. Pulsující magnetické pole	23
5.9. Pasivní elektrické vlastnosti	24
5.10. Biomagnetismus	24
<b>6. Potenciály</b>	<b>26</b>
6.1. Klidový membránový potenciál	26
6.2. Akční potenciály	27
6.3. Činnostní potenciály svalové	30
6.4. Činnostní potenciály srdeční	31
6.5. Činnostní potenciály mozkové	31
6.6. Činnostní potenciály sítnice	32
<b>7. Přístroje používané k terapii nebo k diagnostice zdravotního stavu pacientů</b>	<b>33</b>
7.1. Fyziologické podněty a receptory	33
7.2. Přístroje běžně užívané v humánní medicíně	35
a) Elektrokardiografické vyšetření (EKG)	
b) Kardiostimulace	
c) Elektromyografie (EMG a elektroneurografie)	
d) Elektroencefalografie (EEG)	
e) Elektroléčba	
f) Magnetografie	
g) Stimulátory	
7.3. Přístroje dosud neužívané v běžné lékařské praxi	38

- a) Segmentograf
- b) Vega Audicolor
- c) Audiovizuální technika
- d) Bicom

<b>8. Vývoj metody biorezonanční terapie</b>	<b>41</b>
8.1. Objevy předcházející teorii biorezonanční terapie	42
8.2. Fyzikální principy elektromagnetické terapie	43
8.3. Koherence a energetické zásoby v biologických systémech	44
8.4. Organismus a záření	45
<b>9. Biorezonanční terapie – Bicom</b>	<b>46</b>
9.1. Všeobecný úvod	46
9.2. Možnosti přístroje Bicom	48
<b>10. Zesilovač biosignálů</b>	<b>41</b>
10.1. Požadavky na zesilovač biosignálů	57
10.2. Kmitočtové pásmo biozesilovače	59
10.3. Artefakty	59
10.4. Předzpracování biologických signálů	62
10.5. Digitalizace biologického signálu	69
10.6. Kvantování biosignálu	71
10.7. Výběr převodníků	71
10.8. Číslíkové derivování	73
10.9. Číslíková integrace	73
<b>11. Elektronická realizace</b>	<b>74</b>
11.1. Snímání, přenos, zpracování biosignálu	74
11.2. Teorie pravděpodobnosti v biologických vědách	74
11.3. Popis blokového schématu přístroje <i>Bicom</i>	78
11.4. Průběh terapie	81
11.5. Druhy propustí	82
11.6. Frekvenční pásma	82
<b>12. Technické informace o terapii</b>	<b>83</b>
12.1. Automatické a individuální nastavení na terapeutické programy	83
12.2. Jednotlivá nastavení	83
12.3. Druhy terapií používaných v přístroji <i>Bicom</i>	84
12.4. Nastavení přístroje	85
<b>13. Aplikace programů přístroje Bicomu 2000</b>	<b>89</b>
13.1. Zásady při terapii	89
13.2. Léčba alergie	90
13.3. Základní pojmy	91
13.4. Postup při terapii	93
13.5. Konkrétní příklad aplikace	94
13.6. Další aplikace	96
13.7. Ovlivnění terapie	96
13.8. Frekvence jednotlivých alergenů	97

<b>14. Seznam základních předpisů</b>	<b>98</b>
14.1. Zákon o technických požadavcích na výrobky	99
14.2. PECA	109
14.3. Stanovení grafické podoby české značky shody, její provedení a umístění na výrobku	111
14.4. Stanovení grafické podoby označení CE	111
14.5. Stanovení technických požadavků na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility	112
14.6. Obecná bezpečnost výrobků a změna některých zákonů	118
14.7. Stanovení vybraných výrobků k posouzení shody	120
14.8. Stanovení technických požadavků na zdravotnické prostředky	122
<b>15. Závěr</b>	<b>128</b>
<i>Seznam literatury</i>	
<i>Přílohy</i>	



# 1. Úvod

Přístroj Bicom je terapeutické a diagnostické zařízení. V současné době je čím dál více využíván v lékařské komunitě vzhledem k velmi dobrým terapeutickým výsledkům. Řadu terapeutických a diagnostických vyšetření vykonávají vyškolení lékaři. Je také třeba konstatovat, že tento přístroj a s tím související metody spadají do celostní medicíny a pojišťovny tuto terapii zatím nehradí.

Cílem mé práce bylo ověřit vědecký podklad této metody právě proto, že sama mám s touto metodou velmi dobré zkušenosti a jsem přesvědčena, že přístroj musí své postavení mezi metodami podobného druhu obhájit. Různá školení a semináře předkládají uživatelům z řad lékařů jen obecné informace vycházející z lékařské, fyzikální a technické terminologie a odborným termínům, často nesprávně formulovaným, nerozumí. Proto je mou snahou využít znalosti získané v rámci studia oboru aplikovaná fyzika, který mi poskytl dobrý základ nejen v oblasti přístrojové fyziky, ale rovněž v oblasti certifikace a zkušebnictví elektronických přístrojů. Při své práci jsem čerpala převážně ze zahraniční literatury, která je založena na vědeckých studiích a odborných pracích. Kromě této literatury se mi dostala do rukou celá řada populárních článků a brožur, u kterých bylo nutné rozhodnout o vhodnosti těchto materiálů. Mnoho podkladů bylo po odborné stránce zcela nepoužitelných.

Práce je rozdělena do tří celků. V první části se jedná o teoretický základ, kde jsou uvedeny některé objevy související s aplikací přístroje *Bicom*. Dále je zde uveden výčet některých obdobných zařízení, popisy jejich funkcí a principů, na kterých jsou založena a podle kterých pracují. Jsou to přístroje, které si už získaly, díky svým praktickým aplikacím, místo mezi tradičními diagnostickými, případně terapeutickými metodami (EEG, EKG, EMG...). Cílem diplomové práce je, zhodnotit, na základě poznatků z přístrojové fyziky, zda nově navržené zařízení je nebo není vhodné a účinné pro použití a umístění v nemocnicích, nebo nestátních lékařských a léčebných zařízeních. Zmínka je i o některých přístrojích, které touto cestou teprve prochází, podobně jako *Bicom*. V diplomové práci jsou zmíněny a vysvětleny pojmy, o které se terapie *Bicom* opírá a na kterých staví.

Část druhá je soustředěna výhradně na samotný přístroj *Bicom*. V jejím úvodu je uvedena historie vzniku samotného přístroje, následují vědecké podklady, které daly vzniknout této terapii. Zde se objevují rovněž elektronická schémata zapojení přístroje a popis jednotlivých bloků. Následuje popis přístroje z hlediska uživatelského. Také je

zde pro názornost zařazena nejpoužívanější a nejrozšířenější léčba, která se přístrojem provádí – tzv. eliminace alergie.

Třetí a poslední část této práce je zaměřena na předpisy, které doprovázejí tento a další podobné přístroje, pokud mají být uvedeny na trh i po celou délku jejich provozu.

## 2. Současný stav řešené problematiky

V poslední době vyšlo několik odborných prací, které se seriózním způsobem zabývají účinky elektromagnetických polí na živé organismy, přesněji na lidské tkáně a buňky.

Například Sidorenko (viz. kap. 3.1. „Mechanismus působení slabých elektromagnetických polí na živý organismus“) soustřeďuje svoji pozornost na působení slabých elektromagnetických polí na lidský organismus jako na celek. Tělo chápe jako elektrické dielektrikum a studuje celý problém z hlediska jeho polarizace.

Naproti tomu Pessina [28] ve svém bádání postupuje hlouběji až na molekulární úroveň, kde středem jeho zájmu jsou změny iontů  $\text{Ca}^{2+}$  ve slabém dlouhotrvajícím pulzujícím poli elektromagnetického záření o velikosti 50Hz s nárustem magnetického pole v maximu 3 mT o  $U = 373 \text{ MG}$ . Pessina zjistil, že po jejich vystavení účinkům elektromagnetického pole se základní hladina intracelulárních  $\text{Ca}^{2+}$  iontů signifikantně zvyšuje, naopak po přidání např. kafeinu\* byl v buňkách, vystavených expozici pole a ovlivněných substancí P a P + kafein, zaregistrován pokles koncentrace  $\text{Ca}^{2+}$  iontů. Co je rozhodující, tak elektromagnetické pole ovlivňující  $\text{Ca}^{2+}$  ionty nezpůsobuje proliferaci buněk nebo buněčnou smrt.

Co se týče provozu vlastního přístroje, je situace následující. Na jedné straně je funkčnost a jeho terapeutická schopnost zavrhována a na straně druhé naopak přeceňována. Podle mého názoru je to převážně z důvodu neznalosti okolností, za kterých byl navržen, způsobu jeho konstrukce a obecně špatné informovanosti o principech, na kterých je celá terapie založena. Z těchto důvodů se domnívám, že je podstatné osvětlit některé základní pojmy a skutečnosti používané v terapii. Mohlo by to přispět k lepší informovanosti a k jinému přístupu k celé problematice. V dalších kapitolách je průběžně uváděna použitá literatura.

---

\* Kafein spolu s názvy tein, thein, guaranin, methyltheobromin a 1, 3, 7 – trimethylxanthin, je považován za alternativní název pro kofein. Jeho chemický název je 3,7-dihydro-1,3,7-trimethyl-1H-purin-2,6-dion a jeho sumární vzorec je  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$ , [17].

## 3. Teoretický úvod

### ***3.1. Mechanismus působení slabých elektromagnetických polí na živý organismus***

Jak je uvedeno v [47], je toto působení známo již dlouho. K těmto polím patří magnetická pole s indukcí 30 ... 50 H a slabá elektrická pole s intenzitou elektrického pole o velikosti jednotek až desítek MV/cm<sup>-1</sup>.

Experimentálně bylo zjištěno, že největší působení vykazují pole o nízkých frekvencích v rozmezí od zlomků jednotek do desítek Hz. Účinnost tohoto děje je různá a závisí na druhu polarizace pole. V současnosti není možné přesvědčivě vysvětlit tento jev, stejně tak chybí i obecně přijatelné představy o mechanismech, které jej realizují.

Reakce živého organismu na elektromagnetické pole je kromě velikosti organismu rovněž závislá na době dráždění jeho nervového systému. Právě proto byly vypracovávány různé studie [12], které objasňují příčiny reakce nervových buněk na slabé elektromagnetické pole. Z nich je patrné, že vzájemné působení elektromagnetického pole a biologického předmětu se odehrává na molekulární úrovni, srovnatelné s velikostí iontů. Při tomto působení se musí měnit membránový potenciál buněk. Jeho vznik je podmíněn fyziologickými, psychickými a ostatními reakcemi organismu. Jako nejvýhodnější, s největším uplatněním, se ukazuje působení magnetické složky elektromagnetického pole na biologický objekt. Při tomto působení se složky elektromagnetického pole sčítají.

Také je důležité brát v úvahu působení magnetických bouří na fyziologický stav organismu. Částečné vysvětlení tohoto jevu je uvedeno v člancích [6, 12, 20].

V poslední době se objevily úvahy, na základě kterých je možné předpokládat nebo vysvětlit, že jako možný fyzikální mechanismus tohoto působení se ukazuje rezonance nízkofrekvenčního elektromagnetického pole s ionty Ca<sup>2+</sup> a Mg<sup>2+</sup> v přítomnosti slabého trvalého magnetického pole Země. Tyto myšlenky jsou rozpracovány v článku [20]. Takové vzájemné působení může vést ke změně koncentrací volných iontů ve vnějším i vnitřním prostředí. Podle [20] není možné objasnit působení elektromagnetického pole na biologický objekt s frekvencí menší než 1 GHz. Také jsou zde rozpracovány myšlenky o možném vzájemném působení elektromagnetického pole s částicemi řady organických iontů ve vodných roztocích. V souladu s vlastnostmi biologických prostředí je v současnosti možné využít tyto dřívější údaje o vlivu magnetického pole na charakter a

průběh chemických reakcí s účastí paramagnetik, jak je uvedeno v [4]. Principiálně je ale otázka fyziologických projevů tohoto vlivu nevyřešena.

Pokud jde o elektrickou složku elektromagnetického pole, bylo zjištěno, že podle reakce organismu vzniká na membráně potenciál v desítkách mV, který musí být, co se týká velikosti, srovnatelný s hodnotami odpovídajících biologickým procesům. Při tloušťce buněčné membrány 10 nm jsou potenciály odpovídají velikosti elektrického pole řádově  $10^4 \text{ Vcm}^{-1}$  [53]. Takovým způsobem, díky vzniku membránového potenciálu v jednotkách mV, se šíří vysoká napětí, která jsou hybnými silami vnějšího pole a  $10^4 - 10^5$  krát převyšují úroveň prozkoumaných slabých vnějších elektrických polí. Jak je uvedeno v [36], je nutné, aby energie vzájemného působení elektrického pole s molekulami (ionty) převyšovala energii jejich tepelného pohybu. Kromě toho, při pozorování pronikání složky elektrického pole k rozhraní prostředí vzduch - organismus, vzniká na povrchových tkáních stínící efekt. To vede, při objasňování působení slabých elektrických polí na biologický organismus, ke vzniku problému.

V práci [47] je předložen nový přístup k problému působení slabých nízkofrekvenčních elektromagnetických polí na biologický organismus. Je založen na rozpoznání vlivu polarizace prostředí, která vznikla působením elektrické složky vnějšího pole  $\mathbf{E}_0$  na veličinu mikroskopického pole  $\mathbf{E}_{ef}$ , působící na oddělené dipóly v kondenzovaném prostředí [26].

První úvahy o rozdílu  $\mathbf{E}_0 - \mathbf{E}_{ef}$  byly rozpracovány v teorii dielektrik [3, 15]. Bylo zde ukázáno, že se jedná o rozdílnost podmíněnou dvěma faktory. Jeden z nich zapříčiňuje zmenšení  $\mathbf{E}_{ef}$  a je vyvolán polem o intenzitě  $\mathbf{E}_0$  s náboji na hranicích dielektrika. Tím je vyvoláno depolarizující pole. Přitom veličina tohoto pole závisí na tvaru předmětu. Druhá složka, zesilující  $\mathbf{E}_{ef}$  ve srovnání s  $\mathbf{E}_0$  je podmíněna prostorovou polarizací prostředí.

Příčina vzniku těchto složek je následující:

Složky jsou podmíněny vzájemným působením dipólů v prostředí, které v něm vytvoří dodatečné elektrické pole, působící na pozorovaný dipól.

Rozdíl vektorů  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$  se projevuje tak, že:

$$\mathbf{E}_0 - \mathbf{E}_{ef} = \sum_j \frac{3(\mathbf{p}_j \cdot \mathbf{r}_j) \mathbf{r}_j - r_j^2 \mathbf{p}_j}{r_j^5}, \quad (3.1.)$$

kde  $\mathbf{p}_j$  je dipólový moment  $j$ -tého dipólu,  $\mathbf{r}_j$  polohový vektor  $j$ -tého dipólu vzhledem k počátku.

Veličina  $\mathbf{E}_{ef} - \mathbf{E}_0$  je závislá jak na velikosti, tak na orientaci dipólových momentů dipólů. U objektů, vyskytujících se ve složkových strukturách, je prakticky nemožné stanovit veličinu  $\mathbf{E}_{ef} - \mathbf{E}_0$ . Proto se pro tyto buňky obvykle využívá modelových představ tak, jak je zavedl Lorenc a Onzeger z teorie polarizace dielektrika [1, 3]. Je zde rozpracován vliv celkového působení dipólů na veličinu  $\mathbf{E}_{ef}$ . Jako charakteristiky prostředí zde používají: dielektrickou permitivitu a další. Tyto myšlenky o oddělení polí  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$  se velice a úspěšně využívaly v optické oblasti spektra, a to při analýze absorpčních spekter [1] a ve fluorescenčních kondenzovaných prostředích [49].

Z důvodů objasnění základního principu těchto myšlenek se uskutečnila řada experimentů. Bylo zjištěno, že při přechodu z dielektrika do vodivého prostředí – např. kovu, se objevuje efekt zesilování, nastává  $10^3 - 10^4$  krát intenzivnější rozptyl molekul [18]. To vede k obrovskému kombinačnímu rozptylu. V optické oblasti spektra je vlnová délka elektromagnetického záření  $\lambda$  mnohem menší než charakteristické rozměry objektů  $L$  a proto se působení depolarizovaného pole na veličinu  $\mathbf{E}_{ef}$  neuvažují. V nízkofrekvenční oblasti, právě tehdy když je  $\lambda > L$ , je takové přiblížení nepravděpodobné. Kvantitativní analýza společného působení polí povrchových nábojů a objemové polarizace objektů v závislosti na tvaru objektu (na veličině  $\mathbf{E}_{ef}$ ) se dosud nerealizovala. Rozborem experimentu s biologickým objektem bylo zjištěno, že na mikroskopické úrovni s elektrickým polem  $\mathbf{E}_{ef}$  vzájemně působí dipóly, přenesené k jednotlivým buňkám, jejich základním částem a k molekulám.

Pozorování vzájemného působení biologického objektu a vnějšího nízkofrekvenčního elektromagnetického pole je v [47] provedeno v rámci kvazistacionárního přiblížení při  $\lambda \gg L$ . Je při tom možné vnější pole, působící na objekt, považovat za stejnorodé.

Zavedeme vztah mezi neznámou veličinou  $\mathbf{E}_{ef}$  a označením  $\mathbf{E}_0$  s využitím Lorencova modelu polarizace dielektrika [3, 15]. V souladu s těmito modely, rozdíly mezi  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$  určují depolarizované pole  $\mathbf{E}_1$ . Vznikají sečtením nábojů na povrchu dielektrika, a

polem  $\mathbf{E}_2$  ve středu zdánlivé kulové oblasti, která obklopuje pozorovaný dipól [3, 15]. Pole je tvořeno dipóly vně sféry a polem  $\mathbf{E}_3$ , tvořeným dipóly prostředí uvnitř sféry.

Platí:

$$\mathbf{E}_{ef} = \mathbf{E}_0 + \mathbf{E}_1 + \mathbf{E}_2 + \mathbf{E}_3 .$$

(3.2.)

Pokud  $\mathbf{E}_0$  má směr podél jedné z hlavních os elipsoidu, pak pro stejnorodá elipticky polarizovaná dielektrika jsou vektory  $\mathbf{E}_0$ ,  $\mathbf{E}_1$  a vektor polarizace prostředí  $\mathbf{P}$  paralelní.

Při tom musí platit:

$$\mathbf{E}_1 = -\gamma\mathbf{P} , \quad (3.3.)$$

kde veličina  $\gamma$  souvisí s tvarem tělesa. Pro izotropní homogenní dielektrika  $\mathbf{E}_3 = 0$ . Jak je uvedeno v [3], je veličina pole  $\mathbf{E}_2$  určena tím, jak spolu kooperují dipólové momenty, které vznikají vně kulové oblasti s poloměrem  $R$ . Působením středního pole v prostředí:

$$\mathbf{E}_{pr} = \mathbf{E}_0 + \mathbf{E}_1 , \quad (3.4.)$$

kde podle současného Lorencova modelu platí:

$$\mathbf{E}_2 = \frac{4\pi\mathbf{P}}{3} . \quad (3.5.)$$

Tak s použitím výše uvedeného vztahu (3.3.) pro izotropní homogenní dielektrika platí:

$$\mathbf{E}_{ef} = \mathbf{E}_{pr} + \frac{4\pi\mathbf{P}}{3} . \quad (3.6.)$$

Veličina  $\mathbf{P}$ , formulovaná v (3.6.), je pak dána vztahem:

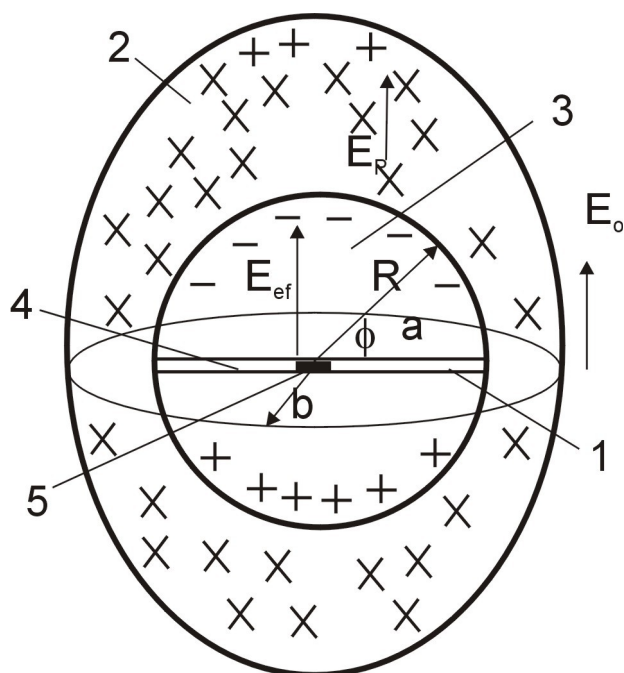
$$\mathbf{P} = \frac{\epsilon_r - 1}{4\pi} \mathbf{E}_{pr} = N\alpha\mathbf{E}_{ef} \quad (3.7.)$$

a v principu se projevuje jako vektor polarizace prostředí [3, 15],  $\alpha$  je střední hodnota jejich polarizovatelnosti. Pro prostředí, které se skládá se stejně dlouhých dipólů zde, v jednotkovém objemu prostředí, platí:

$$N = \sum_i N_i . \quad (3.8.)$$

Biologická tkáň se v principu jeví jako nestejnorodé, heterogenní prostředí. Běžně se užívá Lorencův model. Jedná se o model stejnorodého dielektrika. Ve vlastnostech dielektrické permitivity prostředí  $\epsilon_r$  [4] se využívá její střední hodnoty pro látku, ale pro  $\alpha$

se přijalo označení střední polarizovatelnosti. Velikost dipólů na rozhraní sféry s poloměrem  $R$  musí být pro tato čísla dostatečně veliká, aby její elektrické charakteristiky mohly být vypočítány s pomocí charakteristiky prostředí – permitivity dielektrika. Na druhé straně, se musí zachovávat podmínka stejnorodosti vnějšího pole v celé vzdálenosti  $R$ ,  $\lambda \gg R$ . Při tom veličina  $\mathbf{E}_{ef}$  v rámci Lorencovy představy je stejná u všech dipólů a se součtovým výsledkem ukazuje působení všech dipólů prostředí [4]. Na Obr. 3.1. je



nakresleno schéma utváření efektivního pole, které vzniká na povrchu buněčné membrány, orientované kolmo na vnější pole ( $\varphi = 90^\circ$ ) v biologickém objektu eliptického tvaru. Lorenc je využil pro projevy pole  $E_2$  [53], přivedené k zvýšenému poli uvnitř sféry [3, 15].

Obr. 3.1.: Utváření efektivního pole na povrchu buňky [47].

Legenda k obrázku 3.1.:

Schéma tvarování efektivního pole, účastnícího se na ploše membrány v biologickém objektu eliptického tvaru v rámci Lorencova modelu.

- 1 - membrána,
- 2 - biologické prostředí,
- 3 - Lorencova dutina,
- 4 - membrána nervového vlákna,
- 5 - povrch membrány, na které probíhá formování efektivního pole.



Jaký je příspěvek malých nehomogenit dielektrické permitivity při změně poměru mezi  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_p$ ? Pokud bereme v úvahu tento poměr, dostaneme vztah mezi intenzitami polí  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$ .

Vyjádření intenzit polí při zprůměrované charakteristice prostředí  $\varepsilon_r$ :

$$\frac{\mathbf{E}_{ef}}{\mathbf{E}_0} = 1 + \frac{\left(\frac{4\pi}{3-\gamma}\right)(\varepsilon_p - 1)}{(4\pi + \gamma)(\varepsilon_p - 1)}. \quad (3.9.)$$

Z tohoto vyplývá, že různé intenzity elektrických polí  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$  závisí na parametru  $\gamma$ , určitého tvaru organismu, a na veličině  $\varepsilon_r$ . Pro případ poloměru, kdy  $\gamma = 4\pi$  [15], platí nerovnost:

$$|\mathbf{E}_2| < |\mathbf{E}_1|, \quad (3.10.)$$

v důsledku toho z (3.9.) dostaneme podmínku, že:

$$\mathbf{E}_{ef} < \mathbf{E}_0. \quad (3.11.)$$

Pro sférická tělesa platí  $\gamma = \frac{4\pi}{3}$  a zjistíme [15], že  $|\mathbf{E}_1| = |\mathbf{E}_2|$  a na základě vztahu

(3.9.)  $\mathbf{E}_{ef} = \mathbf{E}_0$ . Tělo vzpřímeného člověka obvykle aproximujeme rotačním elipsoidem

s poměrem poloos  $\frac{s}{a} = 6,3$ , pro který při  $\mathbf{E}_0 // c$  platí že  $\gamma \approx \frac{4\pi}{30}$  [15]. Tomuto případu

(tedy pro  $\gamma < \frac{4\pi}{3}$ ) na základě (3.9.) odpovídá vzájemný vztah  $\mathbf{E}_{ef} > \mathbf{E}_0$ . Pro odhad

veličiny a vzájemný vztah mezi  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$  je nutné znát veličinu  $\varepsilon_r$ . Stejně tak je polarizace dielektrika, jako součet orientací dipólových momentů molekul, závislá pouze na frekvenci. Tato závislost vychází z charakteristiky molekuly. V případě biologických prostředí, které mají stejně jako voda konstantní orientaci molekul, je patrný s klesající frekvencí v značný růst  $\varepsilon_r$ , který začíná přibližně u frekvencí  $10^{11}$  Hz. V souladu s Debayovou teorií [15] k tomu dochází na úkor začlenění do orientačního mechanismu polarizace, a to v míře snížení frekvence od největšího k nejmenšímu v pořadí velkých molekul, potom organel a buněk. Proto nízkofrekvenční dielektrická pronikavost biologických tkání má velký význam, a podstatně závisí na frekvenci. Například pro

tukovou tkáň při  $\nu = 100 \text{ Hz}$ ,  $\varepsilon_r' = 1,5 \cdot 10^5$ ,  $\varepsilon_r'' = 45 \cdot 10^5$ ; při  $\nu = 100 \text{ kHz}$ ,  $\varepsilon_r' = 2 \cdot 10^2$ ,  $\varepsilon_r'' = 3 \cdot 10^4$ . Analogicky veličiny označené  $\varepsilon_r''$  a  $\varepsilon_r'$  náleží kosterní tkáni. Při takových hodnotách  $\varepsilon_r$  a  $\gamma$ , pokud je zachován vztah:

$$\frac{\gamma(\varepsilon_r' - 1)}{4\pi} \gg 1, \quad (3.12.)$$

$$\frac{\gamma(\varepsilon_r'' - 1)}{4\pi} \gg 1, \quad (3.13.)$$

a podle absolutní veličiny vzájemného ustáleného vztahu polí  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$  platí:

$$\left| \frac{\mathbf{E}_{ef}}{\mathbf{E}_0} \right| = \frac{4\pi}{3\gamma}. \quad (3.14.)$$

V biologickém objektu v nízkofrekvenční oblasti, kdy  $\gamma < \frac{4\pi}{3}$  musí být zesíleno efektivní elektrické pole ve srovnání s činným elektrickým polem  $\mathbf{E}_0$ . Pro elipsoid, který modeluje lidské tělo, na základě (3.9.) a (3.14.) obdržíme:

$$\gamma \cong \frac{4\pi}{30}. \quad (3.15.)$$

Při porovnání a číselném vyjádření  $\mathbf{E}_{ef}$  a  $\mathbf{E}_0$ , jak je provedeno ve vztahu (3.15.), zjistíme, že nastalo jisté zesílení. Tento poměr se ukazuje jako střední odhad pro lidský

organismus. Poměry  $\frac{\mathbf{E}_{ef}}{\mathbf{E}_0}$  jednotlivých orgánů mohou být podstatně vyšší podle toho, jak

veličina  $\gamma$  ubývá s růstem poměru  $\frac{S}{a}$ . Tvar jednotlivých orgánů lidského těla může být

přibližně popsán protáhlými elipsoidy s poměrem rotačních os  $\frac{S}{a} = 15$  až 20 nebo dlouhými válci (ruky, nohy, prsty atd.). Pro ně můžeme uvažovat  $\gamma \rightarrow 0$  a tak v souladu s (3.9.):

$$\left| \frac{\mathbf{E}_{ef}}{\mathbf{E}_0} \right| = \frac{|\varepsilon_{pr} + 2|}{3}. \quad (3.16.)$$

Z tohoto vztahu vyplývá, při použití výše uvedeného označení, že pro  $\varepsilon_r$  můžeme psát:

$$\left| \frac{\mathbf{E}_{ef}}{\mathbf{E}_0} \right| \approx \frac{|\varepsilon_r|}{3}. \quad (3.17.)$$

Pokud vezmeme v úvahu, že pro lidský organismus platí  $|\varepsilon_r| \approx 10^6$ , můžeme mluvit o velikém zesílení efektivního pole ve srovnání s vnějším polem, které ovlivňuje

tyto orgány. Dané značení je patrné již ze shora uvedených vztahů. Reálné veličiny  $\frac{\mathbf{E}_{ef}}{\mathbf{E}_0}$

musí ležet v mezích 10 až  $10^6$  a jejich konkrétní hodnoty závisí na faktoru  $\gamma$ .

Pokud výsledný odhad veličiny zesílení elektrického pole v oblasti frekvencí 100 GHz a méně je předložen tímto způsobem, je možné hovořit o důležitém efektu vlivem pozorovaných signálů, procházejících nervovými vlákny centrálního nervového systému, jak je uvedeno v [47]. Tento efekt může vést ke vzniku buněčných potenciálů velikostně srovnatelnými s fyziologickými hodnotami. Na biologický objekt bude působit vnější elektrické pole s intenzitou desetin  $\text{MVcm}^{-1}$ .

Takovým způsobem je popsán model vzájemného působení elektromagnetického pole a biologického objektu, a to na buněčných a subbuněčných úrovních. Je tak také možné vysvětlit efekt působení slabých elektromagnetických polí na organismus v nízkofrekvenční oblasti spektra. Ovšem, je nutné si uvědomit, že výsledek číselného výpočtu veličin pozorovaného efektu, bude mít charakter odhadu. To je způsobeno zjednodušenými představami (stejnorodost prostředí, zidealizovaný tvar tělesa), ale i variabilitou některých parametrů, které pro biologický objekt mají individuální charakter. V současnosti, jak ukazují výsledky číselných odhadů, předložený model vzájemného působení elektromagnetického pole s biologickým prostředím (na molekulárních a submolekulárních úrovních) dovoluje poprvé kvantitativně objasnit efekt vlivu slabých elektrických polí na biologický objekt. Kromě toho z [6] vyplývá, že veličina tohoto působení závisí na geometrických parametrech pozorovaného tělesa (poměr výšky a šířky) a jejich poloze (např.: stoj, sed, ruce nahoře nebo dole), na jeho orgánech a orientaci, kterou zaujímá vektor intenzity vnějšího pole. Tento výsledek v principu dovoluje rozdělovat biologické objekty podle stupně a působení slabých polí, což potom ovlivňuje změnu tohoto působení.

Představou, založenou na známých modelových představách teorie polarizace dielektrik, je vysvětlen mechanismus působení slabých elektromagnetických polí na živý organismus. Tato teorie dovoluje rozeznat působení elektrické složky pole na nervová

vlákna v molekulárních i sub buněčných úrovních a dát mu kvalitativní zhodnocení. Přičemž předložené pojetí je osvobozeno od nedostatků charakteristických pro metody, založené na hypotéze o přímém působení magnetické složky elektromagnetického pole na organismus.

### **3.2. Geneze biologických signálů**

Podle [51], je biologický signál vyvolán samotnou existencí živého organismu. Je to tedy signál snímaný z živého organismu. Předpokládá se, že biosignál je vytvořen především jako signál elektrický. Biosignál nemůže být deterministický, protože by nenesl žádnou informaci a jeho diagnostická hodnota by byla nulová. Musí to být signál stochastický. Jeho parametry musí být diagnosticky významné, musí být definované závislosti na stavu živého organismu.

V několika případech se biosignál v živém organismu přibližně v čase opakuje (má opakovací charakter), jako je to například u elektrokardiogramu (EKG), elektroencefalogramu (EEG), apod. Toho se pak využívá při komutačním zpracování biosignálů.

### **3.3. Biologická zpětná vazba**

Jak je uvedeno v [10], v lidském organismu probíhají fyziologické děje, které je možné detekovat (EEG, EMG, teplota, ...). Jestliže je měříme a výsledky měření převedeme na světelné nebo zvukové signály, pak se vytváří biologická zpětná vazba, protože se takto zpracované informace dostávají přes příslušný smyslový orgán (např. zrakový nebo sluchový) zpět do CNS. Pomocí biologické zpětné vazby tak může člověk dostat informaci o navozeném stavu systémů organismu, které jsou pro daný duševní režim kontrolovány. Na základě vyhodnocovaných dat je možné po určitém tréninku navodit zvýšení koncentrace, uvolnění, podporu tvůrčích sil, meditativní režim, eventuálně usnadnit usínání. Rozhodující je přesně definovat roli měřených fyziologických veličin a správně je pro požadovaný duševní režim vzorkovat.

Tato metoda může najít použití např. u procesů, které mají základ v autoregulaci vegetativních funkcí (viz. kap. 7.3. „Přístroje dosud neužívané v běžné lékařské praxi“; část b.).

### 3.4. Informace v medicíně

V humánní medicíně se pod pojmem *informace* (podle [10]) rozumí:

- a) verbální údaje (údaje udávané pacientem, jako je – začátek nemoci, jejich projevy, intenzita, ...) – tzv. anamnéza,
- b) data z vyšetřovacích metod, a to:
  - fyzikálních,
  - fyzikálně chemických,
  - biochemických.

I když tyto údaje umožňují kvalitativně kvantifikovat činnost příslušného orgánu, pro nás jsou důležité jednorozměrné signály vyjadřující bioelektrickou aktivitu. Jelikož funkci každého orgánu ovlivňuje mnoho endogenních a exogenních vlivů (včetně biorytmů), je nutné při měření tyto vlivy uvažovat a měření též provádět v různých polohách pacienta, stejně tak i při jeho pohybu, při různých typech a úrovních podnětů. Při pozorování rozdílných diagnostických příznaků je nutno brát v úvahu věk pacienta, hmotnost a pohlaví pacienta, u žen v produktivním věku i fázi menstruačního cyklu, stupeň gravidity, aj. Velký význam má v řadě případů i charakter zaměstnání pacienta, fyzická trénovanost, předchozí úrazy a prodělané operace. Jak je vidět, není diagnóza jednoduchá záležitost. Musí se proto v praxi přistupovat k jednotlivým pacientům individuálně, rozhodně nelze zavést plošné léčení a diagnostikování.

Je také známo, že bioelektrickou aktivitu orgánů často mnohem bezprostředněji reprezentuje magnetické pole než pole elektrické (viz. kap. 5.10. „Biomagnetismus“).

Jak je v [10] uvedeno, prostorově-časové rozdělení uvedených polí v okolí libovolného živého organismu odráží v reálném čase činnost jeho fyziologických systémů. Spolu s dalšími výsledky zobrazovacích systémů, které používají metody transmisní (v oblasti RTG), emisní (scintigrafie, tomografie, termografie) a odrazové (ultrazvukové včetně Dopplerovských), je možné získat ucelenější poznatky o chování živého organismu.

## 4. Biosignály

### **4.1. Pojem biosignálu a jeho úloha v diagnostickém informačním systému**

Každý proces nebo diagnostický postup, který slouží k identifikaci jevů popisujících stav biologického objektu, představuje určitý informační systém. Každý i nejjednodušší informační systém má 3 základní části:

- zdroj informace - v tomto případě je to vyšetřovaný objekt,
- informační kanál - prostředí, ve kterém se uskutečňuje přenos informace,
- příjemce informace, jímž je zpravidla klinický pracovník.

Materiální nosič informace o části nebo celém biologickém objektu, o jeho činnosti a jeho vztazích k okolí je pak označován jako biosignál [10].

### **4.2. Přehled diagnosticky významných biosignálů**

Podle mechanismu vzniku rozlišujeme v zásadě dva druhy biosignálu:

- a) Biosignály vznikající v důsledku činnosti nebo projevů biologického objektu nebo jeho části.
- b) Biosignály vzniklé v důsledku interakce biologického objektu s nějakým faktorem působícím nebo aplikovaným zvnějšku, jako např.: rentgenové, jaderné, viditelné, UV záření, magnetické pole.

### **4.3. Druhy projevů biosignálů:**

- a) Mechanické projevy:
  - pohyb,
  - amplituda,
  - rychlost,
  - průtok,
  - tlak,
  - mechanický výkon.
- b) Tepelné projevy:

- teplota,
- teplotní průběhy,
- radiace IR záření,
- energetický výdej.

c) Elektrické projevy:

- pasivní – změna impedance tkáně,
- aktivní – biopotenciály.

d) Magnetické projevy:

- změna magnetického pole orgánů.

e) Změny faktorů vnitřního prostředí:

- pH.

V kap. 5.1. „Stejnoseměrný elektrický proud“ a v kap. 5.2. „Střídavý elektrický proud“ se hlavně zaměřím na popis elektrických a magnetických projevů. U elektrických projevů se jako snímač používají elektrody a využití těchto pasivních projevů je v reoplatyzmografii, u aktivních projevů je to EKG, EEG, apod. (viz. kap. 7.2. „Přístroje běžně užívané v humánní medicíně“). Co se týká magnetických projevů, jako snímače se používá kvantový magnetometr a uplatnění nachází v MKG a MEG.

#### **4.4. Parametry biosignálů**

U mnohých biosignálů, jak je uvedeno v [51] se jedná o signály odvozené z mechanických veličin (tlak, výchylka, zrychlení). Tak se např. vyhodnocují pohyby hrudní stěny nad srdečním hrotem (apexokardiogram) v kmitočtovém pásu 1-20 Hz. Obdobně se vyžaduje mechanicko–elektrický převodník při snímání tlakových a objemových změn v artériích.

Další důležitou skupinu představují akustické signály (fonokardiogram), který prostřednictvím elektroakustického snímače, obvykle dynamického mikrofonu vhodného průměru, snímá zvuky v kmitočtové oblasti 10 Hz – 2 kHz.

Na specializovaných pracovištích se používá elektrohysterogram (snímání elektrických signálů při stazích dělohy), elektrolottogram (má souvislost s hlasivkami), elektroolfactogram (souvisí s čichovým aparátem), aj.

Experimentálně byly změřeny i jiné biomagnetické signály nižších úrovní, magnetické pole žaludku a plic.

## **5. Účinky elektrického proudu na organismus**

### **5.1. Stejnoseměrný elektrický proud**

Tímto problémem se zabývá elektrobiophysika. Účinky elektrického proudu na organismus jsou podle autorů [41] a [42] především dráždivé, elektrolytické a tepelné. O tom, jaké účinky budou v daném případě převažovat, rozhoduje druh a velikost elektrického proudu.

Dráždivé (stimulační) účinky stejnosměrného proudu se projevují jen při zapnutí, vypnutí, rychlém zesílení nebo zeslabení, tj. při náhlé změně velikosti působícího proudu. Aby došlo k podráždění, musí být změna velikosti proudu rychlejší než děje, které jsou podstatou samotného projevu podráždění.

Stejnosměrný proud se projevuje především svými elektrolytickými účinky. Následkem různé pohyblivosti iontů se mění koncentrace jednotlivých iontů ve tkáních, nastává elektrolytický rozklad a mění se pH. Chemickými změnami ve tkáních jsou drážděna nervová zakončení, proto organismus vnímá průchod elektrického proudu jako různý stupeň bolesti, který je závislý na hustotě procházejícího proudu.

Tepelné účinky stejnosměrného proudu se ve tkáních příliš neprojevují, protože jsou mnohonásobně převyšovány elektrolytickými účinky.

### **5.2. Střídavý elektrický proud**

Pro praktické použití je podle [41] a [42] nejvhodnější střídavý proud. Střídavé proudy v obvodech připojených k elektrické síti mají sinusový průběh, jsou to harmonické kmity. Mění se i polarita jejich pólů.

Dráždivé účinky střídavých proudů závisí na jeho frekvenci. U nízkých frekvencí (asi do 100 Hz) se dráždivý účinek proudu zvyšuje s rostoucí frekvencí, u vyšších frekvencí dráždivý účinek klesá a kolem 10 000 Hz se přestává projevovat. Střídavý proud o frekvenci vyšší než 100 000 Hz již nemá žádné dráždivé účinky. U velmi nízkých frekvencí roste účinek proudu se stoupajícím kmitočtem, tj. se stoupající rychlostí, s níž se mění směr proudu. U frekvencí nad 100 Hz dráždivý účinek proudu s rostoucí frekvencí



klesá, protože se rychle zkracuje doba, po kterou působí každá půlperioda elektrického kmitu.

Elektrolytické účinky jednotlivých půlperiod střídavého proudu se navzájem kompenzují, protože doba působení jednotlivých půlperiod je velmi krátká.

Podstatou tepelných účinků je, stejně jako u stejnosměrného proudu, Joulovo teplo. Rozložení tepla, které tepelnou výměnou přechází do organismu, se mění s frekvencí proudu. U vysokofrekvenčních proudů není tepelný účinek provázen drážděním. Tepelné účinky elektrického proudu s vysokou frekvencí, který nemá dráždivé ani elektrolytické účinky, se využívá při diatermii. V současné době se využívá vyšších frekvencí, u kterých není nutné vodivé spojení mezi elektrodami a organismem. Vysokofrekvenční proud přechází do organismu z izolovaných deskových elektrod. Zvýšení teploty v prohřívané tkáni urychluje chemické reakce a zlepšuje prokrvení. Toho se využívá při vleklých zánětech (zejména revmatických), alergických onemocněních a k doléčení stavů po krevních výronech a úrazech svalů, kostí a kloubů. Tepelné účinky vysokofrekvenčních střídavých proudů se využívají také při chirurgických zákrocích. Pokud je použita velká hustota proudu (proud se vpravuje do tkáně malou plochou) má elektroda tvar nožíku a lze s ní pracovat jako se skalpelem. Tento postup se nazývá elektrotomie a jeho význam spočívá v šetrnosti řezu a ve zmenšení krvácení. Využívá se toho zejména při operacích mozku a při operacích zhoubných nádorů, aby se zabránilo rozsevu nádorových buněk.

### **5.3. Střídavé elektrické pole nízkofrekvenční**

Střídavá elektrická pole se projevují, jak je uvedeno v [36], výhradně prostřednictvím velikosti napětí. Používání těchto přístrojů je velmi jednoduché a bezpečné, ale pouze za předpokladu, že vodivé části budou dobře chráněny a uzemněny. Střídavá elektrická pole o nízkých frekvencích jsou příčinou umělého vedení proudu inverzních nábojů a buněčného a nervového podráždění v těle.

### **5.4. Střídavé magnetické pole nízkofrekvenční**

Střídavá magnetická pole byla, jak je uvedeno v [50], objevena již kolem roku 1925, ale začínají se využívat teprve v současnosti [36]. Jedinou možností, jak se před těmito poli chránit, je využití magneticky vodivých materiálů (měkké železo). Jinak

magnetická střídavá pole pronikají lidským tělem neomezeně a úměrně s rostoucí frekvencí se uvnitř těla vytvářejí vířivé proudy a napětí. Někteří autoři jsou toho názoru, že tato pole jsou odpovědná za širokou škálu biologických efektů, za hormonální nerovnováhu vedoucí k rakovině. V současnosti probíhá v tomto směru rozsáhlý výzkum.

### ***5.5. Elektromagnetické vlnění vysokofrekvenční***

Vlastnosti vysokofrekvenčního pole na biologický organismus souvisí se změnou energie. Elektrická pole a polarizační jevy mohou interagovat, vznikají rezonance jejich frekvenčních amplitud. Na biologický systém působí nízké, částečně pulsně modulované frekvence.

### ***5.6. Konstantní elektrické pole***

Elektrostatika porušuje přírodní rovnováhu vzdušné ionizace zdravého atmosférického prostředí. Elektrostatické pole dále ovlivňuje [36] vesikulární dýchání a takto celkově aerobní metabolické procesy a tím i získávání odolnosti organismu.

### ***5.7. Konstantní magnetické pole (magnetostatické, uzemněné magnetické pole)***

Význam magnetického pole lidského těla je jednak v přenosu informace a také při kontrole vegetativních procesů. Souvislosti mezi fluktuacemi v magnetickém poli a metabolickými enzymatickými procesy mohou být vysvětleny pomocí enzymatického systému, které jimi mohou být ovlivněny. Již dříve bylo zjištěno, že lidské tělo, pokud je umístěno v magnetických polích, produkuje elektrické napětí.

### ***5.8. Pulsní magnetické pole***

Jeho účinky se projevují převážně v lepším prokrvování - dochází k lepšímu zásobování výživnými látkami, zlepšení zásobování kyslíkem ve tkáních a v buňkách, odstranění blokády, urychlení výměny odumřelých buněk a odbourávání zbytků látkové

výměny, budování buněčné energie, mobilizace obranných sil, zrychlení léčebných procesů, aktivizace lymfatických cest, aktivizace imunitního systému.

### **5.9. Pasivní elektrické vlastnosti**

V [10] je uvedeno, že většina buněk v lidském těle má charakter dielektrika. V něm nejsou náboje volně pohyblivé, ale jsou vázány na atomy a molekuly. Dipólové molekuly jsou neuspořádané a vzhledem k jejich různé orientaci se účinek jejich elektrického náboje navenek ruší. Působením vnějšího elektrického pole se dipóly orientují, dochází k polarizaci dielektrika. Vzniká vnitřní elektrické pole opačné polarity než pole vnější. Pohybem elektrických nábojů v dielektriku vzniká proud posuvný. Právě střídavý proud je veden přes tkáň jako proud posuvný.

### **5.10. Biomagnetismus**

Informace o elektrické aktivitě biologických orgánů na povrchu těla je vždy určitým způsobem zkreslená. Je to důsledek nehomogenity elektricky vodivých tkání, které obklopují měřený orgán. Na druhé straně proudy tekoucí uvnitř a na povrchu těla vytvářejí slabá magnetická pole, která málo ovlivňují vodou bohatě zásobené tkáň. Proto je o biomagnetismus v lékařském výzkumu veliký zájem již téměř 30 let.

Magnetická pole mohou ve větší míře než pole elektrická, reprezentovat určité anomálie v činnosti orgánů, eventuálně jejich patologický stav. Úroveň magnetické indukce těchto polí je však velmi nízká. Proto je nezbytné použít ve stíněném prostředí přístroje s vysokou citlivostí na magnetickou indukci řádově v jednotkách i desetinách pT, které současně mají nízkou úroveň vlastních šumů. U současných supravodivých kvantových interferometrických snímačů je v současné době dosaženo citlivosti kolem  $10\text{fT}/(\text{Hz})^{1/2}$  v kmitočtovém pásmu 1 – 100 Hz, takže na pracovištích takto vybavených lze měřit bez větších problémů magnetické pole srdce a mozku.

V naměřeném signálu jsou též příspěvky nežádoucí – z ostatních orgánů měřeného objektu a především z řady rušivých zdrojů (a to především z kmitočtové oblasti  $10^{-4}$  až  $10^2$  Hz). Vedle geomagnetického pole Země (stejnoseměrná složka magnetické indukce má v závislosti na místě měření úroveň 50 – 70  $\mu\text{T}$ , gradient zemského magnetického pole je 10 – 20 pT/m), jsou to geomagnetické šумы (důsledek průtoku ionosférických proudů nad zemským povrchem – i ze vzdálenosti 100km). Dále průmyslové poruchy, jejichž úroveň

bývá asi 100krát větší než úroveň geomagnetického pole. Kromě elektrických motorů a nejrůznějších dopravních prostředků, je rušení vytvářeno energetickou sítí a příslušnými rozvody uvnitř budov. Magnetické pole těchto zdrojů má úroveň magnetické indukce v oblasti až několik 100 nT a gradient 0,5 až 20nT/m. Na základě současných zkušeností poskytuje magnetografie důležitá doplňková data k informacím, která jsou získána měřeními elektrických polí příslušných orgánů. Týká se to zejména měření slabých potenciálů na kůži (od generátorů umístěných v hloubce), kdy se elektrické potenciály měří obtížně v důsledku existence silných lokálních efektů – polarizace elektrod a kontaktní rozdílu potenciálů. Další výhodou biomagnetismu je bezkontaktní způsob měření a také odpadají problémy s umístěním indierentní elektrody.

Poněvadž magnetická permeabilita vzduchu a biologických tkání je přibližně shodná, nedochází na rozhraní těchto fyziologicky rozdílných prostředí k odrazu magnetických polí. Magnetometry jsou při používání bezpečné – musí se však pracovat v dokonale magneticky stíněných prostředích (nebo aspoň v místech s nízkou úrovní parazitních magnetických polí).

O praktické využitelnosti výsledků biomagnetických měření rozhoduje do velké míry jejich dynamika. Spektrum vlastních šumů dnešních magnetometrů se značně liší (podle použité měřící metody a konkrétní technologie). Na kmitočtech nad 5 Hz se dnes dosahuje hodnot  $3 \cdot 10^{-3}$  až  $5 \cdot 10^{-1}$  pT/(Hz)<sup>1/2</sup>. Vstupní výkonová citlivost u současných SQUIDů je u kmitočtové oblasti nad 0,1 Hz:  $1 \cdot 10^{-27}$  -  $1 \cdot 10^{-29}$  W/(Hz)<sup>1/2</sup>. Proto se v nejbližší budoucnosti očekává uplatnění biomagnetismu v širším měřítku než dosud, jak je uvedeno v [51].

## 6. Potenciály

### 6.1. Klidový membránový potenciál

V [51] je uvedeno, že nervové a svalové buňky, podobně jako jiné buňky živého organismu, jsou ohraničeny lipoproteinovou membránou (dobrý elektrický izolátor). Na obou stranách membrány obvykle existuje elektrický rozdíl potenciálů – membránový potenciál, který ovlivňuje proces látkové výměny. U teplokrevných živočichů leží mezi 50 až 100 mV (s výjimkou buněk hladkých svalů, které mají klidový potenciál kolem 30 mV).

Rozložení elektrických nábojů v blízkém okolí buněčné membrány souvisí s převahou sodíkových iontů vně buňky a draselných iontů uvnitř buňky (neboť membránou procházejí snadněji ionty  $K^+$  a  $Cl^-$ , nesnadno  $Na^+$ ). Proto jsou na zevním povrchu membrány kladné náboje, na jejím vnitřním povrchu záporné náboje.

Pro měření membránového potenciálu se používá mikroelektroda – skleněná kapilára vytažená tak, aby se vytvořil velmi úzký kroužek (s průměrem menším než 1  $\mu m$ ), která je vyplněna roztokem s dobrou elektrickou vodivostí. Němečtí biofyzici E. Neher a B. Sakmann vyvinuli metodu (V roce 1991 za ní dostali Nobelovu cenu za lékařství), s jejíž pomocí lze měřit proudy, tekoucí buněčnou membránou, o velikosti kolem 1 pA. Pomocí kanyly, o tloušťce pouhé tisíce milimetru, bylo tak možné sledovat jednotlivé kanály, jimiž se v buněčné membráně transportují pozitivně nabitě ionty sodíku z buňky. Referenční elektroda (ve vnějším prostředí buňky) je obvykle destička Ag-AgCl. Klidový potenciál nervové a svalové buňky je vždy záporný (- pól je uvnitř buňky a + pól na vnějším povrchu membrány).

#### 6.1.1. Rozdělení náboje na buněčné membráně

Aby bylo vnitřní prostředí buňky záporněji nabitě než povrch membrány, pak musí být uvnitř buňky nadbytečný záporný náboj [51]. Poněvadž tloušťka izolující membrány je kolem 6 nm, pak k vytvoření klidového potenciálu -90 mV je zapotřebí (v elementárním objemu  $1\mu m \times 1\mu m \times 0,001\mu m$ ) následujícího počtu iontů.

V extracelulárním prostředí přibližně 10800 iontů  $Na^+$  (zde bývá jejich koncentrace 5 až 15 krát vyšší v porovnání s koncentrací v intracelulárním prostředí). Dále se na

vytvoření elektrochemického potenciálu podílí rozdělení iontů draslíku  $K^+$  a chlóru  $Cl^-$ . V nervových svalových buňkách je koncentrace iontů draslíku  $K^+$  20 – 100 krát vyšší než jejich vnější koncentrace. Koncentrace iontů chloridů  $Cl^-$  odpovídá přibližně inverznímu rozdělení iontů draslíku (uvnitř buňky je v elementárním objemu 2200 iontů  $Cl^-$ , vně buňky 110000 iontů  $Cl^-$ ).

Důsledkem rozdílné koncentrace iontů na obou stranách buněčné membrány, mají ionty tendenci pronikat do nitra buňky (nebo ven) souhlasně se svým koncentračním gradientem. Pokud by například ionty sodíku nebyly vypuzované z buňky ven, proti svému elektrochemickému gradientu, aktivním (energií konzumujícím) na metabolismu závislým mechanismem, jejich vstupování by s ohledem na jejich kladný náboj vyvolalo v krátkém období vyrovnání potenciálového rozdílu na obou stranách membrány. Došlo by tudíž k depolarizaci. Metabolickým, energii spotřebujícím procesem, se stále pumpují ionty sodíku z buňky (a vlivem koncentračního gradientu dochází k difúzi iontů draslíku z buňky). Tento mechanismus se obvykle nazývá sodíko-draslíková pumpa.

## **6.2. Akční potenciál**

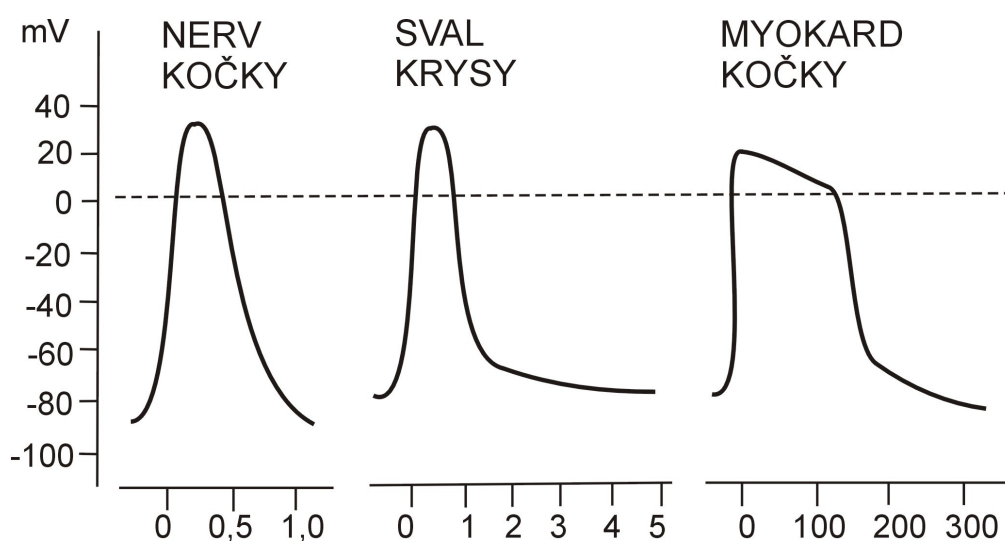
V [51] se uvádí, že pokud dráždíme elektrický nerv, vyvolá se nervový vzruch. Jeho šíření podél axonu je provázeno akčním potenciálem. Akčním potenciálem se rozumí rychlá změna membránového potenciálu do kladných hodnot.

V důsledku stimulace vylučuje nerv acetylcholin. Jakmile molekula této látky ulpí v některém z iontových kanálů buněčné membrány, ten se otevře a uvolní cestu iontům. Jedny ionty vstupují do buňky, druhé ji opouštějí. Jestliže depolarizace buňky je dostatečná, vyniká akční potenciál. Tímto způsobem výsledná depolarizační stimulace je depolarizační lokální změna potenciálového rozdílu na buněčné membráně. Některé synapse předávají tento vzruch (excitaci), některé útlum (projevuje se vznikem hyperpolarizace) - je to v závislosti na tom, které iontové kanály regulují.

Vstup kladně nabitých iontů sodíku do buňky vyvolá depolarizaci, proto synapse kontrolující sodíkové kanály jsou excitační. Naopak, jsou-li otevřeny kanály draslíku (ačkoliv tyto ionty nesou pozitivní náboj), buňka se hyperpolarizuje, neboť ionty draslíku buňka opouští. Proto synapse kontrolující draslíkové kanálky jsou tlumící. Přitom jedna a tatáž nervová buňka může přijímat excitační i tlumící signály současně. Výsledkem je v určitém časovém období depolarizace, někdy však dochází k hyperpolarizaci. Výsledkem

opačných procesů je, že v této oblasti se lokálně porušuje klidový potenciál a tak dochází ke vzniku akčního potenciálu. Tento je projevem elektrické aktivity neuronů, kosterních svalů, myokardu a hladkých svalů trávicího ústrojí. V iontových kanálech také působí některé léky – jimi pronikají do jádra buňky, kde se jejich účinek teprve plně rozvine. Smysl toku různých druhů iontů iontovými kanály je určen jednak silami vytvořenými gradienty jejich koncentrací, jednak exogenními vlivy.

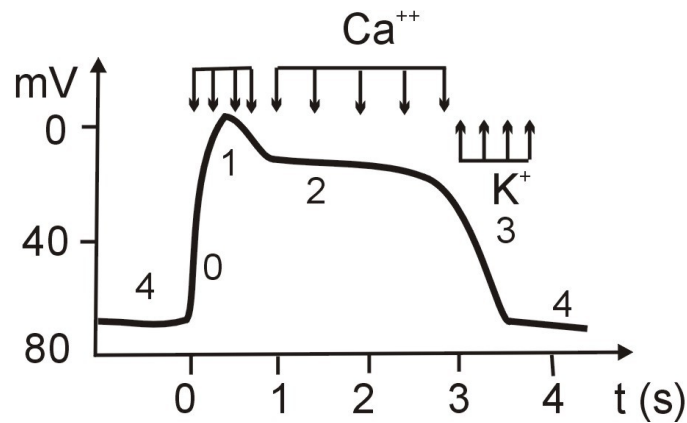
Příklady akčních potenciálů v různých tkáních savců jsou na Obr. 6.1.



Obr. 6.1.: Akční potenciály různých tkání savců [51].

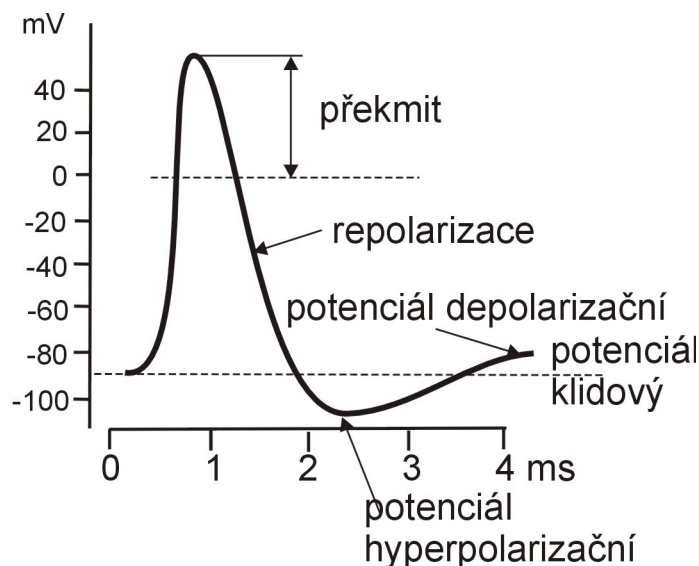
Ve všech těchto případech potenciál strmě narůstá ze záporných hodnot klidového potenciálu do pozitivního hrotu s vrcholovou amplitudou kolem +30 mV. (Depolarizace nastává, když se vnitřek buňky stává pozitivnější.) Pak se potenciál vrací k výchozí úrovni klidového potenciálu s různou rychlostí. (Stává-li se vnitřek buňky zápornější než v období klidu – jedná se o hyperpolarizaci.) Trvání akčního potenciálu je nejkratší v nervech (kolem 1 ms), v kosterních svalech je řádově 10 ms, ještě delší je v myokardu (i více než 200 ms), nejdelší v hladkých svalech (i několik sekund).

Základní membránové děje jsou schématicky znázorněny na Obr. č. 6.2.



Obr. 6.2.: Základní membránové děje [51].

Jedná se o akční potenciál jednoho svalu z dělohy. Ve fázi 0 je propustnost pro sodíkové ionty určována funkcí tzv. rychlého sodíkového kanálu. Tento kanál je otevírán asi při napětí 75 mV. Buněčnou membránou se pasivně a aktivně přemísťují ionty Na, Ca, K, přičemž velikosti těchto iontových proudů jsou v každém okamžiku závislé na tloušťce kanálu a existujícím elektrochemickém potenciálovém rozdílu na buněčné membráně. Ve fázi 2 se k pronikajícím sodíkovým iontům pomalým sodíkovým kanálem přidávají ionty vápníku. Při poklesu napětí na buněčné membráně asi na 45 mV se uvádí do činnosti pomalý draslíkový kanál (jím tekou ionty draslíku z buňky ven), který zůstává v činnosti po celé období repolarizace.



Obr. 6.3.: Fáze v průběhu akčního potenciálu [51].



V průběhu akčního potenciálu rozlišujeme několik fází (Obr. 6.3.): fáze narůstání (obvykle trvá velmi krátce), kdy buněčná membrána ztrácí svoji normální polarizaci. Proto se fáze nazývá také fází depolarizace. Depolarizace způsobuje podráždění, které náhle zvýší propustnost pro sodíkové ionty, které rychle pronikají do nitra buněk sodíkovým kanálem a tím depolarizují buněčnou membránu stále víc. Důsledkem tohoto transportu  $\text{Na}^+$  iontů se membránový potenciál invertuje a asymptoticky blíží k hodnotě, při které se dosáhne rovnováhy iontů sodíku na obou stranách membrány. Pak jsou splněny podmínky ke vzniku průtoku draselných iontů z buňky ven. Když proud iontů kalcia Ca převáží nad proudem iontů sodíku Na, začne repolarizace membrány, během které se membránový potenciál vrací ke své klidové hodnotě.

U nervových buněk je vidět (průměrně za 1 ms dosažení klidového potenciálu) zřetelný podkmit repolarizační křivky (Obr. 6.3.), za nímž následuje pomalá změna potenciálu ke klidové úrovni. Výrazný podkmit vykazují např. neurony míchy.

### 6.2.1. Šíření akčního potenciálu

Elektrický akční potenciál se objevuje nejen v místě dráždění, ale i ve značných vzdálenostech od něj (řádově 1m) [51]. Na celé délce nervového vlákna mají potenciály stejnou amplitudu, ale objevují se s jistým zpožděním (úměrné vzdálenosti od místa podráždění).

Periferní nervy se skládají z velkého množství nervových vláken (většinou jsou opatřeny myelinovou pochvou, i když některá jsou bez ní – vlákna senzitivní). Vlákna se liší průměrem a tloušťkou myelinové pochvy. Poněvadž nervová vlákna mají různou rychlost vedení vzruchu, pak při snímání akčního potenciálu z celého nervu (elektroneurogram) dostáváme jeho časovou závislost, která je určena celou množinou vláknem a tudíž různými rychlostmi šíření.

Mezi důležité bioelektrické potenciály patří činnostní svalové, srdeční, mozkové potenciály a potenciály sítnice [10].

## 6.3. Činnostní potenciály svalové

Kosterní sval tvoří s nervem, který jej inervuje, funkční jednotku [42]. Motorická jednotka je základním prvkem a je tvořená skupinou svalových vláken zásobovaných

nervovým vláknem jedné nervové buňky. Podráždění v podobě vzruchu přichází nervovým vláknem k motorické jednotce a na každé podráždění odpovídá sval vznikem činnostního (akčního) potenciálu. Záznam akčního potenciálu kosterních svalů se nazývá elektromyogram (viz. kap. 7.2. „Přístroje běžně užívané v humánní medicíně“, část c). Je-li sval v motorickém klidu, nezaznamenává se žádná elektrická aktivita. Při kontrakci se do činnosti zapojuje podle síly kontrakce různé množství svalových vláken a podle toho se mění i tvar výsledného elektromyografického záznamu.

#### **6.4. Činnostní potenciály srdeční**

V [42] je uvedeno, že vznik podráždění a jeho distribuce v srdci zajišťuje zvláštní vodivý systém. Generátorem impulsů (s frekvencí 1 Hz až 2 Hz) je sinoatriální uzel v oblasti pravé předsíně. Odtud se podráždění šíří svalovinou předsíně k uzlu atrioventrikulárnímu, který leží na rozhraní předsíní a komor. Elektrokardiogram (EKG) je zápis srdečních akčních potenciálů. Je to znázornění časového průběhu rozdílů potenciálů, měřených na různých místech povrchu těla. (viz. kap. 7.2. „Přístroje běžně užívané v humánní medicíně“, část a).

#### **6.5. Činnostní potenciály mozkové**

Elektroencefalogram (EEG) je záznam elektrických projevů činnosti mozku, snímaný z povrchu hlavy obvykle systémem několika elektrod [42]. Rytmus i tvar akčních potenciálů mozku není tak pravidelný jako u srdce. Druh rytmu EEG je závislý na mnoha podmínkách, např. na věku, spánku, bdění, apod. Ovlivňují jej různá onemocnění, výrazně však epilepsie a nádory mozku.

Základní typy elektroencefalografických vln jsou:

- vlny alfa (8 – 12 Hz), charakteristické pro duševní a tělesný klid,
- vlny beta (18 – 30 Hz), představující rytmus zdravého člověka v bdělém stavu,
- vlny theta (4 – 7 Hz), které se fyziologicky objevují jen u dětí, výskyt těchto vln u dospělého člověka je patologický,

- vlny delta (4 Hz a méně), projevující se za normálního stavu jen v průběhu hlubokého spánku, v bdělém stavu je tento typ elektroencefalografických vln patologický.

(viz. kap. 7.2. „Přístroje běžně užívané v humánní medicíně“, část d).

### **6.6. Činnostní potenciály sítnice**

Bioelektrická aktivita sítnice je v úzkém vztahu k fotochemickým reakcím, které v sítnici probíhají po dopadu světla. Činnostní potenciály vznikají jen v osvětlené části sítnice. Podráždění čípků sítnice podmiňuje vznik negativních potenciálů, podráždění tyčinek vznik potenciálů pozitivních. Potenciály jednotlivých podrážděných světločivých elementů nebo jiných skupin se sčítají a dávají vznik výsledné změně potenciálu, jejíž časový průběh označujeme jako elektroretinogram (ERG), uvedeno v [42].

I některé jiné orgány lidského těla, které obsahují vzrušivou tkáň, jsou při své činnosti zdrojem elektrické aktivity. Z toho vyplývá, že, kromě hladkého svalstva, jsou všechny orgány jsou zdrojem elektrické aktivity. V hladké svalovině jsou reakce na přímé podráždění daleko pomalejší než u jiných orgánů a reakce na nepřímé dráždění je pomalá a je vázána na součet nervových vzruchů.

# 7. Přístroje používané k terapii nebo k diagnostice zdravotního stavu pacientů

## 7.1. Fyziologické podněty a receptory

Základem činnosti neuronů je vzruch, který se po neuronu šíří od aferentních vláken přes tělo nervové buňky k vláknům eferentním. Podstatou vzruchu jsou změny propustnosti buněčné membrány [51].

### 7.1.1. Kvantitativní charakteristiky podnětů

Dle úrovně podnětu se v [51] rozlišuje:

#### a) Podprahový

Pokud depolarizace excitabilní membrány způsobená podprahovým drážděním nestačí na to, aby vyvolala potřebné kritické zrychlení vzestupu propustnosti iontů, které vedou ke vzniku hrotového potenciálu. V tomto případě je změna membránové vodivosti malá. Účinek podprahových podnětů (přicházejících v dostatečně krátkém čase po sobě) se může navzájem sčítat tak, jak se sčítají účinky synaptických potenciálů motorické destičky.

#### b) Prahový

Vyžaduje minimální efektivní působení. Při explozivním vzniku hrotového akčního potenciálu není možné sčítat.

#### c) Maximální

Vyvolá se jím vzrušovací aktivita ve všech vláknech nervu (po překročení tohoto podnětu se již nemění funkční stav).

#### d) Supramaximální

Nemá již vliv na odpověď, ale jeho působením (kromě bolestivého vjemu) může dojít i k částečnému nebo úplnému poškození příslušných receptorů.

Vzhledem ke kapacitě buněčné membrány, změna potenciálu (vyvolaná podnětem) probíhá s určitým zpožděním. Potenciál dosáhne prahové hodnoty obvykle za několik ms

po přivedení stimulu. Aby dosáhl prahu, musí trvat dostatečně dlouho. Do určité meze může vyšší amplituda podnětu kompenzovat jeho krátké trvání.

Na velikost a charakter odpovědi má vliv rychlosti změny intenzity, je-li intenzita podnětu velmi pomalu plynule zvětšována, nedojde k vybavení podnětu.

#### Podle původu podnětu:

Buněčné membrány se dělí do dvou skupin podle toho, zda reagují na podnět chemický nebo elektrický.

##### a) Chemicky dráždivá membrána

Její reakce je pouze místní, vzruch se nešíří do okolí, označuje se jako membrána nevodivá. Na chemický podnět (mediátor, farmaka) reaguje spojitou odpovědí s dlouhou latencí, která se z místa podráždění nešíří. Elektricky je reprezentována pomalým potenciálem trvajícím desítky ms.

Změna polarizace: depolarizace (zvýšení propustnosti pro všechny ionty) nebo hyperpolarizace (zvýšení propustnosti pro ionty draslíku).

##### b) Elektricky vzrušivá membrána

Její reakce se šíří do okolí. Proto se označuje membrána jako vodivá. Na elektrický stimul je odpověď (po krátké latenci zlomky ms až sekundy) ve formě hrotového potenciálu. Tento typ membrány vykazuje malou citlivost na farmaka. Elektrický akční potenciál (ve formě hrotu má amplitudu 70 až 120 mV, trvání 0,4 až 2 ms) vytvořený na vzrušivé membráně je dále odváděn neurony buď k jiným nervovým buňkám nebo přímo k periferním nervům (ve výkonném orgánu).

Po dobu trvání akčního potenciálu není schopna reagovat na další podnět změnou potenciálu. Za absolutně refrakterní fází následuje relativně refrakterní fáze. V tomto období začíná nervová membrána reagovat lokální odpovědí. Po určitém trvání intervalu mezi sousedními podněty vzniká akční potenciál (jeho amplituda stoupá s prodlužováním intervalu mezi sousedními stimuly). Ve fázi hyperpolarizace došlo k abnormálnímu zvýšení propustnosti buněčné membrány pro ionty  $K^+$  a proto je vzrušivost snižena. Mírou refrakce je nejkratší interval mezi sousedními účinnými podněty (pro šířící se akční potenciál je tento interval vždy větší než pro nešířící se vzruch).

## **7.2. Přístroje běžně užívané v humánní medicíně**

V kapitole jsou zmíněny některá zařízení, jejichž účinnost na lidský organismus byla již ověřena a prokázána a dnes se běžně používají a tvoří vybavení příslušných klinických pracovišť nemocnic. Při svém zrodu však stály před stejnými problémy jako zařízení, která jsou uvedena v kap. 7.3. „Přístroje dosud neužívané v běžné lékařské praxi“.

### **a) Elektrokardiografické vyšetření (EKG)**

Jak je uvedeno v [16], EKG patří mezi základní vyšetření, bez kterého se při hodnocení srdeční funkce rozhodně nelze obejít. Zkušený lékař dokáže z několika křivek záznamu vyčíst řadu užitečných informací. Kvalitní záznam řekne velmi mnoho o srdečním rytmu, odhalí různé typy arytmie (pomalou, rychlou, nepravidelnou), kdy je srdeční sval nedokrven.

#### Princip:

Při činnosti srdečního svalu se šíří elektrické proudy - akční potenciály směrem od srdce do celého těla. Tělo je velmi dobrým vodičem – obsahuje vodu (cca 60 %), nabitě částice (ionty draslíku, sodíku, chloru, vápníku, hořčíku). Fyziologické ionty umožňují registrování změn elektrické aktivity srdce pomocí elektrod, které jsou připevněny na kůži. Elektrické změny registrované snímacími elektrodami jsou v elektrokardiografu zesíleny a zaznamenány ve formě křivek – elektrokardiogramu, a to na papír nebo monitor. Elektrokardiograf je velmi citlivý galvanometr. Cívku galvanometru, která se nachází v magnetickém poli vychylují elektrické (srdeční) proudy. Kvůli tomu, aby se nálezy daly navzájem porovnávat, je nutné elektrody umísťovat na standardních místech (na hrudi, končetinách). Kardiolog dokáže rozeznat i nepatrné odchylky v grafech a určit tak přesnou diagnózu.

Snímání EKG se provádí v několika málo minutách a tudíž se nemusí zachytit patologické změny, které se objevují během dne jen sporadicky. Může tak uniknout některá z poruch srdečního rytmu. Z tohoto důvodu vzniklo Holterovo monitorování EKG (Holter se tím zabýval v polovině 20st.) Metoda využívá zařízení, které je schopno po dobu 24 hod i více zaznamenávat a průběžně hodnotit EKG signál. Jiná zařízení snímají EKG pouze ve chvílích obtíží pacienta, ukládají tento signál do paměti popřípadě ho přenášejí po telefonní lince do centrály, kde je záznam vyhodnocován. Toho se využívá zejména u

osob, které náhle zkolabují a vzápětí se proberou a následné vyšetření na EKG nic neodhalí. V tomto případě se může jednat o poruchu srdečního rytmu.

Dále se metoda užívá k objasnění stavu nedokrvenosti srdečního svalu, jako je tomu u angíny pectoris, ke kontrole implantovaného kardiostimulátoru, k měření krevního tlaku, ...

#### b) Kardiostimulace

Z [16] je patrné, že se jedná o elektrickou stimulaci srdce. Srdeční sval je citlivý na podněty elektrického charakteru, které při dostatečné intenzitě vyvolá stah celého srdce. Ve zdravém srdci vznikají samovolné akční potenciály, které jsou impulsem pro jednotlivé srdeční stahy (kontrakce). U řady srdečních chorob se tyto impulsy vytvářejí nepravidelně, nebo se srdeční svalovinou šíří chybně, což vede k poruchám srdečního rytmu (arytmii). Některé jsou nezávadné, jiné mohou ohrožovat život.

Pokud tedy srdci chybí zdroj povelu, zavede se do srdeční dutiny katetr vybavený elektrodou, která je vybavena zdrojem pravidelných elektrických impulsů. Do srdeční svaloviny přechází každý impuls a při dostatečné intenzitě dojde k vyvolání svalové kontrakce. Elektronický zdroj impulsu je umístěn v krabičce, která je implantována do podkoží. Tento přístroj se nazývá kardiostimulátor. Díky technice srdeční katetrizace lze dnes léčit srdeční arytmie tak, že pomocí elektromagnetických vln (radiofrekvenční ablaceinvazivní metoda) kardiolog přeruší patologickou (chorobnou) dráhu šíření srdečního vzruchu. U některých typů arytmií je takto pacient navždy vyléčen.

#### c) Elektromyografie (EMG) a elektroneurografie

Povrchová elektromyografie je metoda, která je používána pro vyhodnocení svalové aktivity při statické i dynamické činnosti člověka. Elektromyografický signál vypovídá o aktivitě snímaných svalů. Analýza signálu EMG výrazně obohatí informaci o pohybové aktivitě člověka a je v současnosti nezbytnou součástí komplexní analýzy pohybové činnosti, o čemž svědčí častý výskyt použití této metody [39].

Je založena na skutečnosti, že ve zdravém těle mají nervová vlákna vyšší dráždivost než vlákna svalová. Pro dráždění povrchu těla elektrickými impulsy lze docílit podráždění nervových vláken, které impulsy převádějí dále do míchy a mozku a vznikne pocit mravenčení v drážděné oblasti. Je zde značná podoba s elektrickým vodičem. Při zvýšení intenzity dochází k převedení elektrického podnětu z nervu rovněž na nervosvalovém spojení a tím ke svalovému stahu. Veškeré hodnoty intenzity proudu a napětí musí být

přesně a bezpečně dávkovány, při neúměrně vysokých hodnotách by hrozil úraz elektrickým proudem, jak uvádí [16].

Moderní elektromyografické přístroje však riziko úrazu vylučují. Přístroj dovoluje měřit šíření bioelektrického signálu nervem. Lze využívat dva základní typy měření - buď dráždíme kmen nervu v jeho průběhu a snímáme odpověď ze svalu, do kterého nerv vydává svá vlákna (EMG), nebo dráždíme kmen nervu v určitém místě, aby bylo možné o několik centimetrů dále z něho snímat příslušnou odpověď (elektroneurografie). Při poranění nebo při onemocnění nervu dochází k narušení nebo úplné ztrátě vodivosti nervových vláken. To lze dokázat měřením vodivosti přímo na nervu (elektroneurografie), nebo, podle vydatnosti či chybění svalového stahu, při nervovém podráždění (EMG).

Rychlost vedení motorických vláken periferního nervu (zpravidla nervového kmene na některé z končetin) se pohybuje v rozmezí 50 - 80 m/s. Snížení hodnot lze předpokládat u nervu poškozených trvalým tlakem, zánětem, při metabolických a degenerativních poruchách. Při řezném poranění lze pomocí elektroneurografie a EMG zjistit úplné přerušování nervu.

Podstatným pro velikost amplitudových charakteristik signálu je také vzdálenost mezi elektrodou a zdrojem. Signál při šíření tkáněmi na povrch těla podléhá určité filtraci, která se projeví snížením amplitudy [40].

#### d) Elektroencefalografie (EEG)

V mozkové tkáni probíhají bioelektrické děje. Proto lze, jak je v [16] uvedeno, u elektroencefalografie snímat změny potenciálů mozku, a to i přes neporušenou lebku elektrodami přiloženými na kůži. Na specializovaných pracovištích mají neurochirurgové zkušenosti se snímáním elektrických potenciálů přímo z mozkové tkáně. EEG záznamy mohou být snímány bipolárně, jako změny potenciálu mezi dvěma elektrodami, unipolárně je snímán záznam mezi elektrodou nad mozkovou kůrou a elektrodou proloženou na některou část těla, vzdálenou od mozkové kůry.

Jak již bylo uvedeno v kap. 6.5. „Činnostní potenciály mozkové“, alfa rytmus převládá u člověka ležícího v klidu, a to na frekvenci 8 - 12 Hz (počet cyklů za sekundu) o amplitudě asi 50 mV, beta rytmus je na frekvenci 18 – 30 Hz člověka bdělém stavu, vlny theta jsou na frekvenci 4 – 7 Hz, což je uspokojivý nález u zdravých dětí, ale u dospělých mohou být zmínkou choroby. Delta vlny jsou pomalé a velké o velikosti frekvence méně než 4 Hz. To odpovídá hlubokému spánku. Záznamy snímaných vln a rytmů se mění při psychickém soustředění, dráždění smyslů, po ospalosti a ve spánku.



e) Elektroléčba

Dnes se k elektroléčbě používají jak proudy střídavé (faradické), tak proudy stejnosměrné (galvanické) o různých frekvencích.

Konkrétní účinky těchto proudů jsou více rozebrány v kap. 5.1. „Stejnoseměrný elektrický proud“ a v kap. 5.2. „Střídavý elektrický proud“.

f) Magnetoterapie

Jedná se o léčbu magnetickým polem. Je to metoda potlačující bolest, urychlující hojení ran a působící protizánětlivě.

g) Stimulátory

Používají se k diagnostickým i terapeutickým účelům. Základním obvodem stimulatoru je generátor frekvencí od 1 Hz až do několika kHz. Podmínkou spolehlivé funkce stimulatorů je co nejlepší kontakt elektrody s drážděnou tkání nebo orgánem. V některých případech jsou speciální elektrody přímo zaváděny do tkáně (svaly, mozek, srdce) [10]. Podle určení se stimulatory nazývají kardiostimulatory, neurostimulatory, ... .

### **7.3. Přístroje dosud neužívané v běžné lékařské praxi**

V této kapitole je zařazeno několik přístrojů, které se v běžné lékařské praxi zatím nevyužívají. Jelikož hlavním cílem diplomové práce je popis přístroje *Bicom*, budou zmíněny jen určité partie ke každému přístroji. Pravděpodobně, některé přístroje se nestanou běžně používané a budou zavrženy. To do jisté míry záleží na užitečnosti a průkaznosti měřených údajů.

a) Segmentograf

Jedná se o jediný přístroj v České republice a pravděpodobně o jediným zůstane, jelikož se již přestal vyrábět. V tomto přehledu je uveden z důvodu, že se z něho odvíjí řada dalších přístrojů dnes častěji používaných a rozšířenějších na našem území.

Princip segmentografie je založen na využívání nervových spojení, která existují mezi kůží a vnitřními orgány, jak uvádí [27]. Každý okrsek kůže má vztah k příslušnému míšnímu segmentu a k určitému vnitřnímu orgánu. Tento vztah vyjadřují tzv. „Hedovy zóny“. Změna v zóně znamená funkční poruchu v příslušné orgánu. Tato diagnostická

metoda je nesmírně citlivá jak na pozitivní, tak i na negativní změny jakýchkoliv funkcí lidského organismu.

Metoda se zabývá psychikou i hmotným tělem. K správnému a co nejméně ovlivněnému vyšetření je zapotřebí připravit příjemné prostředí jak výběrem hudby, teplotou místnosti, zajištění příjemného prostředí výzdobou místnosti a utvoření poklidného průběhu vyšetření. To vše je důležité pro zdárný průběh vyšetření. Metoda je založena zejména na zklidnění pacienta, zejména působením na psychiky.

#### b) Vega Audicolor

Pracuje na principech biorezonance (viz. kap. 8 „Vývoj metody biorezonanční terapie“). Působí na chronicky nemocné pacienty a velkou úlohu sehraje i u chorob akutních. Umožňuje primární posílení konstituce, což má mít za následek zlepšení imunitního systému člověka. Jinými slovy vychází z toho, že člověk v dobré tělesné i duševní kondici se lépe vypořádává s trvalými zevními zátěžemi a stresy.

Teto přístroj působí [27] na principu vlivu barvy a hudebního tónu na jedince. Je již několik tisíciletí známo, že barvy a tóny působí přímo na duševní stav člověka. Zároveň jsou však každým člověkem vnímány jinak a individuálně přijímány a zpracovávány. Každá barva a hudební tónina mají svou přesně definovanou frekvenci. Vnímání hudebních frekvencí lze modelovat na jednoduchém pokusu, kdy ladičku, která vydává čistý tón, přiblížíme k mikrofonu, který je kabelem spojen s počítačem. Existují programy, které na obrazovce zobrazí frekvence, ve kterých se ladička pohybuje. Tak lze na psychiku člověka působit cíleně.

V přístroji se používají frekvence spojením 12ti bipolárně seřazených barev, takže všechny lze o několik oktáv snižovat nebo zvyšovat. Přístroj produkuje docela obsáhlou paletu nejrůznějších frekvencí. Dvojice bipolárně seřazených barev se automaticky posunuje a stejně tak se neustále mění i procento působící barvy. Přístroj vychází z poznatku, že barva nebo tón ve své 100% čistotě jsou méně účinné, než jejich „směs“, kterou je nutné neustále měnit.

Součástí přístroje jsou stereo sluchátka, fonátor, měřič pulsu, dva páry elektrod – jedny jsou magnetické, sada testovacích ampulí, karty s magnetickým páskem a seznam programů. Jako doplňující se používá přístroj VEGATEST II nebo biotenzor.

Následkem psychických vlivů, značného emocionálního napětí a stresu, dochází k uvolnění neuronálního falešného programu a tím k nesprávné tělesné reakci. V tom případě harmonizující kmitání změní svou frekvenci nebo zcela ustrne. Pokud Vega

Audicolor zjistí někde v těle „ustrnulé“ pole, tak má snahu napodobit jeho frekvenci. Podobností se obě frekvence dostanou do rezonance s tím rozdílem, že frekvence přístroje fluktuují. Tato přirozená fluktuace se přenesse na ustrnulé kmitání v těle pacienta, dochází k interferenci a ustrnulé pole se rozkmitá. Přístroj Vega Audicolor může pomocí šesti párů biopolárně seřazených barev a základního tónu vytvořit jakoukoliv frekvenci, která se v lidském těle vyskytuje.

#### c) Audiovizuální technika

Mozek vykazuje biologickou aktivitu, kterou je možné měřit. Nejdokonalejší přístroj, který to dokáže je elektroencefalograf (viz. kap. 7.2. „Přístroje běžně užívané v humánní medicíně“, část d). Mozek pracuje ve čtyřech pásmech – beta, alfa, theta a delta. (Konkrétní frekvenční rozdělení je uvedeno v kap. 7.2. „Přístroje běžně užívané v humánní medicíně“, část d). Pásmo beta představují frekvence, s nimiž normálně žijeme, pracujeme, ale také se stresujeme. Další pásma jsou úzce spojena se spánkem. Přes hladinu alfa usínáme a probouzíme se, hlubší stádium spánku je hladina theta a pro největší útlum je pásmo delta. Při audiovizuální technice nás nejvíce zajímá pásmo alfa. Je to fáze tělesného a psychického uklidnění, příjemné pohody (nemá tu místo zloba, závist, stres, jelikož by nás opět vrátil do hladiny beta). Proto, abychom se déle než jenom při usínání a probouzení nebo při autogenním tréninku mohli nacházet v hladině alfa, vznikly přístroje skládající se z brýlí a sluchátek, pomocí nichž, za probleskování malé diody (v brýlích) a při současném poslouchání určitého opakujícího se tónu (ve sluchátkách) – a to vše v určitém stejném rytmu, se pomalu dostaneme a můžeme setrvat v hladině alfa. Frekvence je většinou v rozmezí 8 – 13 Hz. Na podobném principu funguje i *psychowolkman*.

#### d) „Bicom“

Tomuto přístroji bude věnovaná převážně druhá část této práce.

## 8. Vývoj metody biorezonanční terapie

Dříve, než se pustíme do popisování vlastností a funkce přístroje *Bicom*, bude vhodné seznámit se s tím, co vůbec předcházelo tomuto přístroji a jeho vývoji.

Od doby, kdy před 22 lety byl organizován první seminář ve Fuldě v Německu, nastal veliký pokrok v účinnosti této terapie, v použití a obsluze.

Jako nejdůležitější kroky v průběhu zdokonalování terapie jsou podle [37]:

- a) Počítačem řízené nastavení elektronických parametrů pomocí trojmístných programových čísel. Tím se zjednodušila obsluha přístroje a programování obsluhy a vstupních parametrů.
- b) Pro tuto terapii bylo vyvinuto přepínání frekvenčních pásem, což vedlo k různým variantám používaným v terapii.

Příkladem může být:

- nastavení pásma střední frekvence,
  - průběžné pásmo s frekvenčním rozsahem do 150 kHz,
  - diskrétní frekvence.
- c) Nakonec byla zavedena optimalizace terapeutických signálů jejich zeslabením na účinnou hodnotu.

V současnosti obsahuje verze 4. 4. přes 300 programů, které lze v terapii využít. Tyto programy jsou chápány jako nastavení terapeutických zkušeností, které jsou nyní každému uživateli k dispozici.

Institut pro regulativní medicínu pořádá ve Fuldě kolem 60ti různých seminářů ročně, kde zajišťují odborný dohled při zaškolování odborníků při práci s přístrojem *Bicom*. Tyto projevy by měly ukázat, jakého stavu testovacích a terapeutických možností bylo mezitím dosaženo.

## **8.1. Objevy předcházející teorii biorezonanční terapie**

V celé řadě oborů - průmyslových, výzkumných, lékařství, se využívá celá řada přístrojů, které produkují pulsní magnetická pole o různých velikostech magnetických polí. V této terapii se používají mikroimpulsy, což jsou impulsy, jejichž doba trvání se uvažuje v mikrosekundách.

Tyto mikroimpulsy jsou realizovány tak, aby byly co nejvíce podobné přírodním (přirozeným) impulsům. Jsou založeny na objevu tzv. „Schumannových rezonancí“ (Schumann, 1952)\*.

### **8.1.1. Schumannovy rezonance**

V [45] jsou označením „Schumannovy rezonance“ chápány kvazistojaté elektromagnetické vlny, které existují v zemském elektromagnetickém prostoru (mezera mezi povrchem Země a ionosférou). Předpokládá se, že jsou ve vztahu k elektrické aktivitě v atmosféře, související s průběhem silné bouřkové aktivity. Objevují se v několika frekvencích, konkrétně 7,8 (nejsilnější účinek), 14, 20, 26, 33, 39 a 45 (nejslabší účinek) Hz, s denními změnami okolo  $\pm 0,5$  Hz. Pravděpodobně, zde probíhá výměna dávek v závislosti mezi vznikem slunečních skvrn slunečních cyklů a zemskou ionosférou. Rezonanční vlastnosti zemského prostoru byly prvně předpovězeny německým fyzikem W. O. Schumannem v letech 1952 až 1957 a poprvé detekovány v roce 1954 ve spolupráci s Königem. Více informací je uvedeno v [43] a [46].

Výsledkem laboratorních prací, kdy byly ponechány živé buňky v prostoru, kde působily Schumannovy rezonance, bylo zjištěno, že tyto frekvence způsobují stínění okolních elektromagnetických polí. To vede k tomu, že u těchto buněk se projeví jejich větší imunitní ochrana a sníží se schopnost absorpce chemických pochodů, která způsobuje stresy v buňkách. Autoři některých prací se domnívají, že produkcí pulzních frekvencí 7,83 Hz (působení je nejsilnější), pomocí generátoru pole (Schumannův přístroj), je možné spočítat jevy, které vzniknou drážděním buněk umělými poli.

---

\* Prof. Schumann žil od roku 1888 do roku 1974 a učil na univerzitě v Mnichově.

### 8.1.2. Vliv Schumanových frekvencí na lidský organismus

Význam Schumannových rezonancí při ovládnání lidského biorytmu potvrzují i pozorování na skupině studentů, jak je uvedeno v [37], kteří byli týdny ubytováni v bunkru zcela zacloněném od Schumannových rezonancí. Ukázalo se, že jejich biorytmy se rozbíhaly a začaly se vyskytovat příznaky nevolnosti. Podobné příznaky byly zjištěny u prvních kosmonautů. Teprve po instalaci frekvenčního generátoru do kosmických kabin, došlo k odstranění těchto problémů.

Fyzik Heaviside (1850 - 1925) zjistil reflektující ionickou vrstvu v zemské atmosféře, která tvoří horní hranici výskytu „Schumannových frekvencí“. Tato Heavisideova vrstva je částí ionosféry a nachází se přibližně mezi 95 km a 130 km nad Zemským povrchem [7].

## **8.2. Fyzikální principy elektromagnetické terapie**

Jak je uvedeno v [52], elektromagnetická terapie patří do souboru terapií označovaných jako fyzikální terapie, tedy terapie založené na působení různých druhů vnější energie na živý organismus.

Zvláštností elektromagnetické terapie je, že k terapeutickým působením je využito elektromagnetické energie (místo nízkofrekvenčních nebo proudů středních frekvencí).

Velmi rozšířenou formou terapie je použití tzv. diadynamických proudů. Ty zcela náhodně objevil francouzský stomatolog Bernard v roce 1929. Principem této metody je aplikace nízkofrekvenčních sinusových monofázových proudů DOSSIS, modulujících se na galvanickou složku BASIS. Sám Bernard, a po něm i řada výzkumníků, prokázali kumulativní účinek současné aplikace stejnosměrného a pulzního proudu.

Tato poměrně zastaralá metoda byla nahrazena tzv. bezkontaktní elektroterapií, která vyniká výhodami bezkontaktní aplikace hlavně z důvodů šetrnosti k pokožce.

Tento způsob terapie je již založen na využití elektromagnetické energie. Svými mechanismy účinku tvoří přechod mezi elektroterapií a magnetoterapií, kdy se využívá elektrické složky elektromagnetického pole. Záměrně je tedy potlačena magnetická složka, která slouží k přenosu terapeutického proudu do tkáně prostřednictvím elektromagnetické indukce (viz. Faradayův zákon elektromagnetické indukce).

Značnou výhodou tohoto způsobu terapie je, že indukčně vznikající proudy nejsou oslabovány ochrannou (rozptylovou) funkcí povrchových vrstev těla, především pokožky.

Mechanismus účinku plně závisí na použité frekvenci indukovaného proudu. U obou zmíněných metod je znám účinek:

- analgetický, vysvětlovaný vrátkovou teorií,
- vazodilatační, podmíněný změnami transportu  $\text{Ca}^{2+}$  iontů,
- protizánětlivý, vysvětlovaný zvýšenou fagocytózou,
- myorelaxační, odvozený od zvýšeného prokrvení,
- hojící.

Využití elektromagnetické terapie zvyšuje účinky klasické elektroterapie a lze ji bez problémů nahradit.

Společným znakem kontaktní elektroterapie i elektromagnetické terapie je generování monofázického pulzního sinusového signálu s empiricky určenou frekvencí vztahenou na konkrétní terapeutický problém.

Stav, kdy na základě empirie se generuje proud či průběh elektromagnetické energie, neodpovídá základním požadavkům teorie regulačních obvodů. Tato teorie je založena na existenci regulační odchylky, která je udržována v příslušných mezích i přes venkovní interakci.

### **8.3. Koherence a energetické zásoby v biologických systémech**

Aktivitu řady fyziků vyvolala Frohlichova práce z roku 1968. Herbert Frohlich, fyzik zabývající se rovněž supravodivostí, navrhl několik myšlenek, které se týkaly kvantový procesů v biologii [13].

Podle Frohlicha kvantové procesy umožňují přenos energie uvnitř membrán neuronů v důsledku přenosu koherentních vlnění beze ztrát, podobně jako u supravodivého efektu.

Frohlich navrhl, že molekuly proteinů v buněčných membránách nebo mikrotubuly, by mohly být uspořádány z makroskopického pohledu v kvantum koherentního stavu, při dosažení minimální hranice energie. Frohlich předpokládal [30], že koherentní excitace by se mohly vyskytovat mezi 10<sup>9</sup> a 10<sup>11</sup> Hz v mikrovlné oblasti. Podobně po dráze jader atomů, jsou uspořádány pulsy magnetického pole, v souladu s představou magnetické rezonance. Rezonance může vzniknout z oscilujících dipólů uvnitř proteinů a v prostředí

elektromagnetického pole [9]. Pozorování netepelných jevů účinků vlnění na buněčných tkáních jsou v souladu s Frohlichovou teorií [14]. Frohlich byl mezi prvními, kteří předpověděli, že živé systémy by mohly přeměnit kvantum magnetického pole na elektrické pole, více jak kvantový interferenční přístroj (SQUID)\*. Částečně, vlivem kvanta magnetického pole v okolí proteinových dipólů v molekulách, může být přeneseno do elektrického pole s možností šíření skrz krystalickou nebo kvazikrystalickou strukturu v organismu.

Frohlich položil možné teoretické základy pro citlivost organismu vzhledem k velmi slabým polím.

Současně to byl první vědec, který formuloval ucelenou fyzikální teorii, umožňující objasnit mechanismus kooperativních jevů, organizaci a samoorganizaci biologických systémů, čili synergetiku.

#### Shrnutí základních Frohlichových myšlenek:

Typickým rysem biologických makromolekul a struktur jsou významné polární a polarizační vlastnosti, vibrace doprovázené polarizačními vlnami. Ty generují elektromagnetické pole, které může na velkou vzdálenost zprostředkovat interakce s náboji a jinými molekulami a strukturami.

Biologické molekuly a organické struktury mají vlastnosti nelineárních systémů, kdy se energie dodávaná zejména z metabolických zdrojů bezprostředně, nepřevádí se na teplo a vytváří termodynamicky nerovnovážné rozložení energie v určitých stupních volnosti, která je podmíněna spektrálním přenosem energie.

### **8.4. Organismus a záření**

V [36] je uvedeno, že organismus člověka funguje jako elektrický systém. Jeho molekuly a atomy jsou elektricky polarizovatelné elementy. Protože jsou nositelem náboje, buňky jsou dipolární, emitují záření o rozdílných frekvencích a jsou schopny absorpce elektromagnetických impulsů. Záření může rozrušit CNS, hormonální a imunitní systém a zapříčiňuje nebo zesiluje počet nemocí.

---

\* SQUID – Quantum interference device [39]

Detekuje NMR a MRI v ultra jemných magnetických polích.

NMR – Nukleární magnetická rezonance (nuclear magnetic resonance)

MRI – Zobrazení magnetickou rezonancí (magnetic resonance imaging)



## 9. Biorezonanční terapie - Bicom

Živý organizmus - člověk, je složitý „kybernetický stroj“ sestavený ze souboru různorodých biologických částic [10].

Biorezonanční terapie [34], je biokybernetická terapeutická metoda pracující s pacientovými vnějšími elektromagnetickými oscilacemi, které jsou zdrojem důležitých informací.

Princip metody spočívá v tom, že oscilace, které způsobují nemoc mohou být snímány z pacienta a použity přímo v terapii, právě jako porušené signály, které jsou způsobené různými druhy toxinů a mohou být použity k eliminaci nemoci.

Jako metoda autoizopatie (léčení nemoci podáním látky způsobující totéž onemocnění) nemá vedlejší škodlivé účinky a pracuje v několika fyzických úrovních současně - energetické, humorální (týkající se tělesných tekutin), hormonální, buněčné, imunologické, nervové organické a funkční úrovně. Kromě toho, může napravit účinek jiných tradičních terapií.

Vlivy, které působí v biorezonanční terapii, aktivují z vnějšího prostředí samohojící schopnosti těla a způsobují uvolnění těla vlivem patologických stresů. Důkaz této metody byl proveden díky pokusům na tkáňových kulturách, na živých organismech a klinickými studii.

Protože všechny tělové a tělesné substance vykazují charakteristická spektra, která mohou být ovlivněna a upravena vnějšími a vnitřními patologickými faktory, biorezonanční terapie přístrojem *Bicom* má široké uplatnění.

### 9.1. Všeobecný úvod

Název biorezonanční terapie, jak je uvedeno v [34], byl použit pro terapii v roce 1987 Institutem řízeného lékařství\* a používal pacientovy vlastní nízkoenergetické bioinformace, produkované jeho tělem.

Tento přístup je založen na předpokladu, že všechny molekulární struktury produkují elektromagnetická pole, která vysílají elektromagnetické signály. Jejich součástí jsou patologické elektromagnetické oscilace z toxinů, které se v organismu nachází. Ty jsou aktivní součástí organismu všech pacientů společně s fyziologickými, buněčnými a specifickými orgánovými oscilacemi. Patologické oscilace, obsažené v organismu, mohou

\* Institut řízeného lékařství je v Bavorsku (v SRN).

výrazně ovlivnit biokyberneticky řízené okruhy v těle. Jakmile situace přetrvává a intenzita patologických oscilací přibývá, vytvoří dynamická fyziologická rovnováha v těle stres (energetickou blokádu). Pokud je zotavovací perioda dlouhá, dojde k porušení dynamické rovnováhy a tím ke vzniku „nemoci“. V tomto případě není možné, aby byl udržován rovnovážný stav organismu pouze protiregulací.

Ve zdravém člověku jsou regulující systémy neporušeny. Mezi vzájemně škodlivé působení z vnějšku například patří: znečištění vzduchu, zátěž z pesticidů a těžkých kovů, nesprávná a nevyvážená strava, patogenní mikrobi, atd. To všechno může být kompenzováno zdravým organismem každého jedince.

Všeobecné lékařství nechápe zátěž organismu jako synergii všech těchto faktorů, které převrací fyziologické procesy v organismu. Tyto nashromážděné zátěže z vlastních toxinů, podvýživy, škodlivého ovzduší, bakterií, virů, parazitů, záření, právě tak jako dostatek příznaků z chybějících vitamínů, základních stopových prvků, kyslíku, tekutin a pohybu a dalších komponentů při svém dlouhodobějším působení způsobí vznik chronických příznaků.

Elektromagnetické oscilace nebo biosignály, snímané z pacienta, obsahují všechny nezbytné informace potřebné pro léčbu.

Záměrem biorezonanční terapie přístrojem Bicom je obnovení funkčnosti schopnosti vlastního tělesného regulujícího systému. Toho je hlavně docíleno díky přeměně patologických frekvencí a simulováním aktivity buněk a tkání důležitých k tělesné regulaci, tj. eliminováním patologických elektromagnetických oscilací a podpoře, posílení nebo zaktivování fyziologických, buněčných a orgánových oscilací.

Díky elektromagnetické povaze těchto oscilací, mohou být signály snímány z těla pacienta v místech patologických procesů nebo na vhodných reflexních zónách těla, užitím speciálních magnetických elektrod (vstupní elektrody), které jsou zobrazeny v příloze číslo 1. V současnosti se převážně a s velkým úspěchem používá navrácení signálu do pacientova těla pomocí modulační podložky (viz. Obr. 9.1). Dále jsou tyto oscilace přizpůsobeny terapeutickými oscilacemi a vráceny do pacienta přes jiné magnetické elektrody (výstupní elektrody).

Porušené oscilace mohou být odděleny od fyziologických v přístroji Bicom, jak je uvedeno v kap. 11.1. „Popis blokového schématu přístroje *Bicom*“.

## 9.2. Možnosti přístroje Bicom

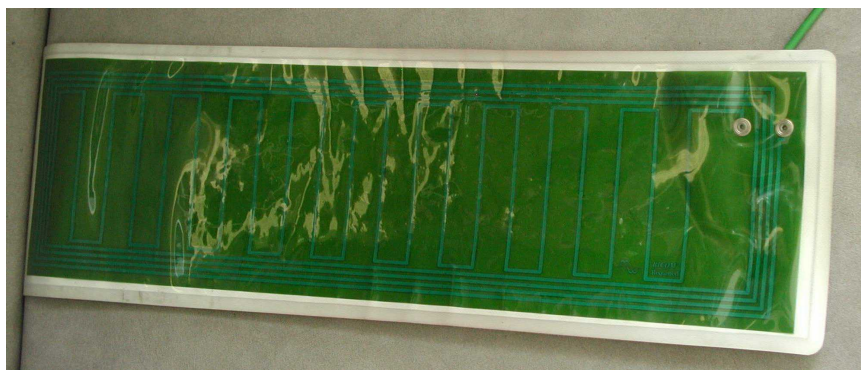
(Rozdělení podle [37])

### 9.2.1. Transformace vibrací Bicomu na magnetické frekvenční vzory

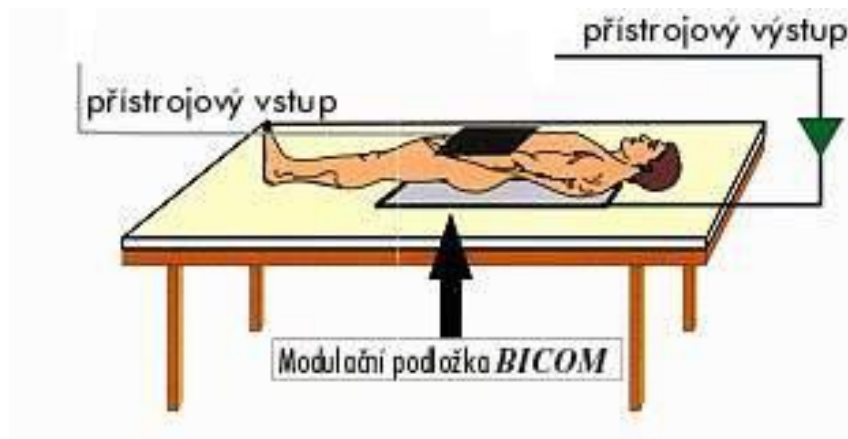
(BMF – Bicomový magnetický frekvenční vzor – napodobení „Schumannových frekvencí“)

Od doby, co je přístroj Bicom na trhu, je možné používat v terapii i magnetické mnohovrstvové elektrody. Téměř všechny elektrody, používané v této terapii, jsou vyrobeny z trvalých magnetů a musí být vodivé. Platí to pro ruční a nožní elektrody, všechny flexibilní elektrody, kloubové a hloubkové sondy a tlačítkovou elektrodu.

(Ukázky některých elektrod jsou uvedeny v přílohové části číslo 1.) Tím je docíleno snímání vlastních frekvencí z lidského těla a to nejen z povrchu kůže, ale také z hloubky organismu. Speciální elektronické zapojení v *Bicomu 2000* transformuje, pomocí modulační podložky (Obr. 9.1.), terapeutické vibrace *Bicomu* na BMF (Obr. 9.2.).



Obr. 9.1.: Modulační podložka.



Obr. 9.2.: Umístění modulační podložky [37].

Při tom mají terapeutické informace v jednotlivých přídavných zařízeních *Bicomu 2000* stejnou kvalitu, stejné precizní frekvenční terapeutické vzory, jako jsou k dispozici na výstupu z *Bicomu*. Rozdíl je však v tom, že stejné terapeutické frekvenční vzory mají jinou formu zobrazení. Takto vyráběné magnetické pole proniká zcela organismem. Každá buňka je zasažena úplně celá, stejně jako páteř, kosti, klouby a chrupavky. Bylo prokázáno, že se tímto způsobem zvýší účinnost terapie. Při této terapii lze také aplikovat vlastní frekvenční vzory a to rovněž přes modulační podložku. Velikost tohoto magnetického pole je možné provádět nastavením zesílení na displeji. Protože se u magnetických terapeutických informací z modulační podložky jedná o přirozené frekvenční vzory, je tato přídavná možnost terapie symbolizována zelenou barvou, tzn. zeleným písmem na dílci *Bicomu 2000*, zeleným nátiskem na modulační rohoži a zeleným kabelem. V terapii jsou k dispozici dvě velikosti modulačních podložek. Jejich velikosti jsou 64 x 20 cm a 40 x 20 cm. Větší podložka slouží k podložení pacienta, který si na ni lehne. Tak je dosaženo působení na všech řídicích center v oblasti krku, hrudníku, páteře. Druhá podložka je určena pro speciální oblasti terapie, jako jsou např. kolenní klouby aj.

Modulační rohože se připojují zeleným vodičem, jehož zástrčka se zasune do čelní desky dílce přístroje *Bicomu 2000*. V podložce se nachází speciálně vinutá cívka, jak je patrné z Obr. 9.1. Pomocí ní se aplikují do těla vlastní frekvenční vzory. Modulační podložka je vždy připojena na výstupu přístroje. Je nutné dát pozor na to, která vstupní elektroda má kam být umístěna. To lze najít v příručce, která bývá dodávána při koupi přístroje.

### 9.2.2. Doplnění BMF mikroimpulsy

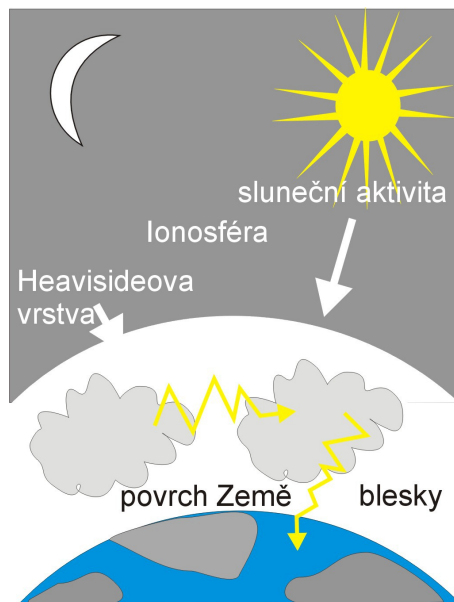
Jak je uvedeno v [37], jedná se o doplnění BMF o impulsy slabých magnetických polí. Už dlouho se používají pulsující magnetická pole k léčebným účelům.

#### 9.2.2.1. Vliv mikroimpulsů na lidský organismus

Tyto impulsy zcela pronikají organismem, kde povzbuzují aktivitu buněk a dodávají přímo jim energii.

Člověk žije v dutém prostorovém rezonátoru mezi zemským povrchem a spodní ionosférou (Heavisideova vrstva), viz. Obr. 9.3. Činností slunce, bouřkami a pravidelným

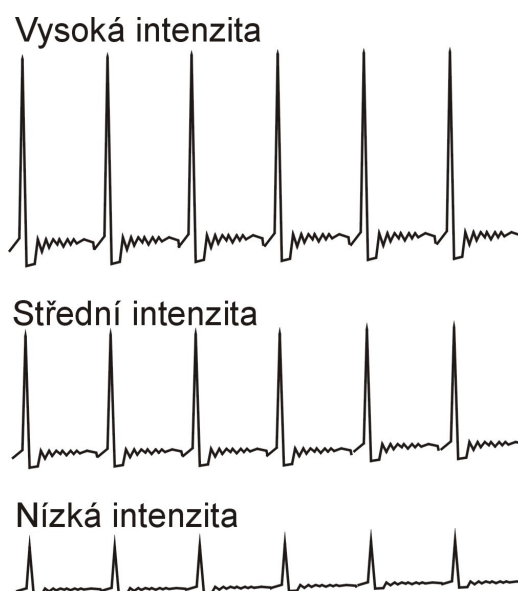
střídáním den a noc vznikají elektromagnetická chvění, která ovlivňují a částečně řídí biologické systémy naší země. Přirozené Schumannovy rezonance se skládají z impulsovitých špiček (píků), bohatých na vrchní vlny. Díky strmému nárůstu stoupání je možné docílit vrchní vlny až do velmi vysokých frekvenčních oblastí.



Obr. 9.3.: Znázornění dutého prostorového rezonátoru mezi Heavisideovou vrstvou a zemským povrchem [37].

Intenzitu mikroimpulsů lze plynule regulovat, a to na čelní desce dílce *Bicom 2000*.

Na Obr. 9.4. jsou vidět příklady pro malé, střední a vysoké intenzity.



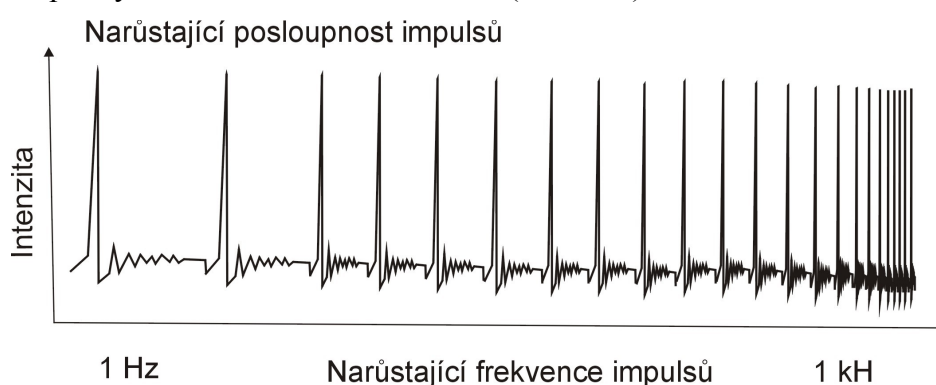
Obr. 9.4.: Signály velké, střední a malé intenzity [37].

Bylo by možné aplikovat mikroimpulsy v určitých frekvencích, to by však vyžadovalo vytestování právě potřebné frekvence. Pro zjednodušené použití imulsů se v přístroji *Bicom* používají tzv. dynamické multiimpulsní balíčky (DMI), jejichž pořadí nemusí být testováno.

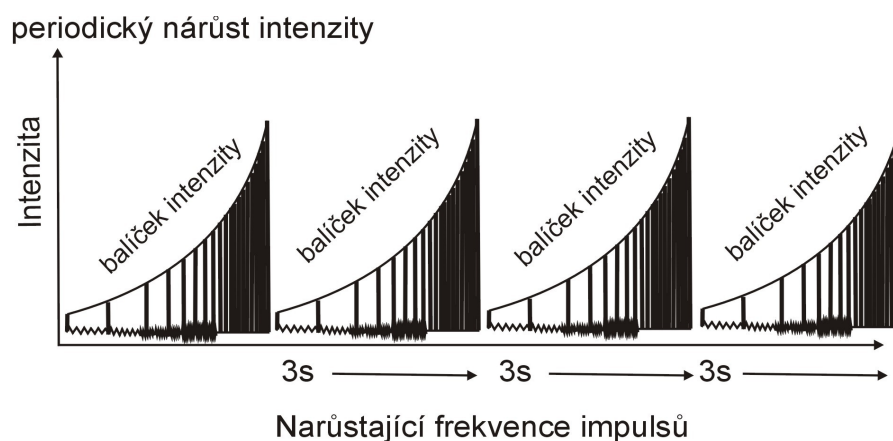
## I. Dynamické multiimpulsní balíčky (DMI) se stimulačním účinkem

### Důvody pro použití těchto shluků impulsů [37]

V stimulační terapii se urychluje sled impulsů. U třísekundového impulsního balíčku stoupá urychlení z 1 Hz až na 1000 Hz (Obr. 9.5.).



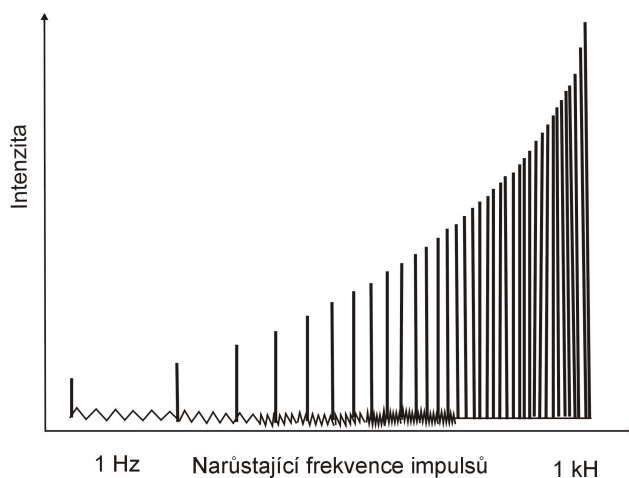
Obr. 9.5.: Narůstající posloupnost impulsů [37].



Obr. 9.6.: Periodický nárůst intenzity [37].

Další dynamika se vytváří vzestupem amplitudy uvnitř shluku impulsů. Při stimulační terapii se začíná s malou intenzitou impulsů, která se stupňuje po nastavené křivce až do nastavené hodnoty intenzity (Obr. 9.6.). Z obrázků je patrné, že zvýšení

frekvence na jedné straně a zvyšování jejich intenzity na druhé straně, musí mít stimulační účinek (Obr. 9.7). Tolik vysvětlení pojmu „dynamický“.



Obr. 9.7.: Schématické znázornění zvyšování intenzity a frekvence [37].

### I.1. Účinky multipulsního balíčku

Podporují vitalitu, tělesnou vytrvalost a zatížitelnost, působí harmonizačně, povzbuzují krevní oběh, aktivují celý organismus a buněčnou energii.

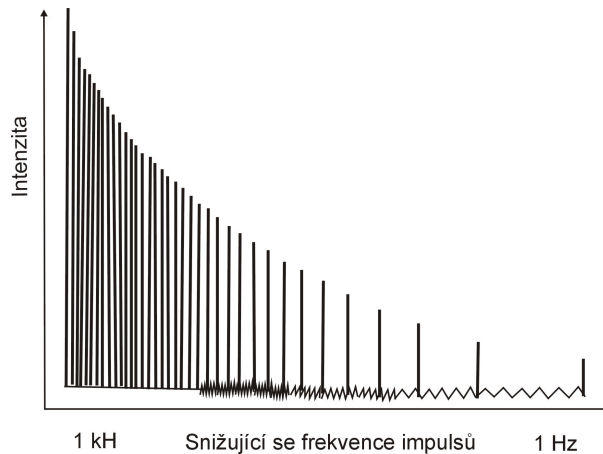
Terapie DMI by mohla být aplikována též nezávisle na terapii *Bicomem*, v praxi se ale nasazuje současně [37].

### I.2. BMF a terapie DMI

Kombinací těchto dvou složek se docílí zintenzivnění účinku terapie. Při pozorování vlivu toho o spojení na organismus bylo zjištěno, že terapeutické informace z různých sektorů lze nasadit současně, jsou-li ovšem spolu sladěny.

## II. Dynamické multiimpulsní balíčky (DMI) s tlumícím účinkem

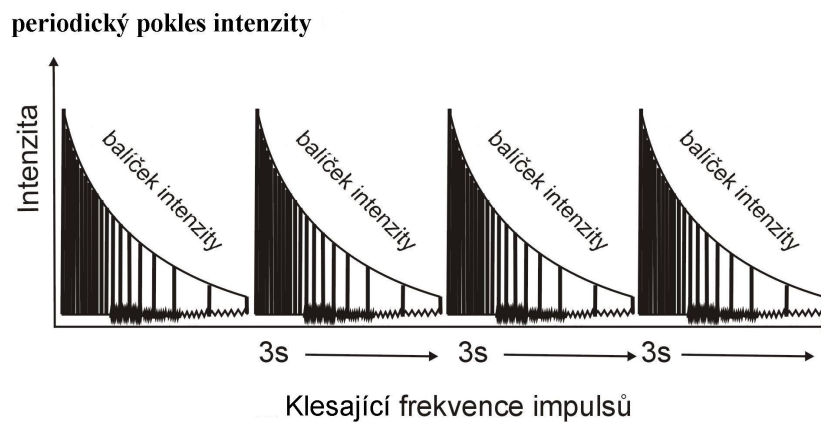
Při terapii, zvláště při různých akutních bolestech, je nutné tlumení. Právě zde je velmi důležité dosáhnout rychle znatelných změn. Z Obr. 9.8. je patrné zpomalování mikroimpulsů a snižování intenzity. Frekvence začíná u 1000 Hz a vrací se zpět na 1 Hz. Jelikož při tomto postupu se probíhá tímto velkým frekvenčním rozsahem velmi rychle, není nutné testovat jednotlivě speciální frekvence. To by celé použití výrazně zpomalilo.



Obr. 9.8.: Schématické znázornění snižování intenzity a frekvence [37].

Zpomalený sled impulsů pomáhá odbourat přebytečnou nebo blokovanou energii. Také při tomto impulsním balíčku je nasazována druhá dynamická složka. Dochází ke snížení intenzity impulsů od nastavené amplitudy až k zcela malé amplitudě. Tento postup má také odbourávající (tlumivý) účinek.

Obrázek ukazuje klesající intenzitu a zpomalující se sled impulsů v 3sekundovém impulsním balíčku. (Obr. 9.9.)



Obr. 9.9.: Třísekundové impulsní balíčky [37].

Terapie uvolňuje blokády, napomáhá prokrvování, uklidňuje, tlumí, absorbuje. Pozorování rovněž ukazuje, že tělo je schopné zpracovávat současně mnohostranné terapeutické impulsy, když jsou dobře sladěny.

DMI lze též použít bez závislosti na programech *Bicomu 2000*. To se ovšem používá zřídka, protože kombinace s BMF přináší rychlejší a lepší terapeutické výsledky.



### III. Důležité doplňky

Pojmy „nástavba“ a „útlum“ jsou orientační pomůcky [37], které vystihují primární směr působení. Testy ukazují, že „čistá logika“ NÁSTAVBY a ÚTLUMU nejsou vždy výstižné. Tak např. při chronických bolestech může nastavbový balíček DMI dosáhnout lepší terapeutický účinek než útlumový.

#### 9.2.3. Podpůrná terapie

Jedná se o převedení shluku impulsů do slyšitelné roviny [37]. Akustické signály zvyšují účinek terapie a to na principu uvedeném v kap. 7.3.c) „Přístroje dosud neužívané v běžné lékařské praxi – Vega Audicolor“. Intenzitu zvuku lze regulovat na zadní straně *Bicomu 2000*.

#### 9.2.4. Fyzikální výzkum a biorezonanční terapie

Všechny tyto jevy mají vliv na živé organismy, i když vzájemné souvislosti nejsou ještě dostatečně prozkoumány. Jedná se mimo jiné o jevy v nelineární optice (fáze, časování).

Abychom porozuměli těmto souvislostem, je nutné brát v úvahu, že:

- v oblasti živé přírody je toho známo poměrně málo,
- současně se zaměřuje pozornost na molekulární biologické význam,
- a z toho vyplývá potřebný čas pro optimalizaci fyzikálních principů k částečnému vysvětlení organizace funkcí v živém organismu [8].

Tak vznikl i předpoklad, že biorezonanční terapie souvisí s rezonanční schopností nashromáždit elektromagnetické vlny s koherentní fází a potlačením stavu. Na začátku vývoje terapie bylo demonstrování rezonančních procesů, přenos energie v živých organismech, příklady z výzkumů biofotonových principů destruktivní a konstruktivní interference v živých organismech. V současnosti je prověřována [29] a [11] aplikace jevů fáze a časování ve vnitrobuněčných komunikacích.

### 9.2.5. Biofyzikální základy pro oddělování fyziologických a patologických frekvencí

Nová pozorování, týkající se cyklotronového systému používaného v biorezonanční terapii, jsou obrazem jednotlivých pohledů moderní biofyziky. Vychází najevo nové chápání aktivního vzájemného propojení. Pojmy k filtrovým systémům jsou převzaty z již známých výsledků.

Jak je uvedeno v [36], existuje aktivní propojení mezi terapeutickým filtrem systému a pacientem (biologickým systémem), přičemž:

- nelze srovnávat terapeutický filtr systému s představou konvekčního (standardního) technického filtru,
- terapeuticky aktivní celek je produkován terapeutickým filtrovým systémem a pacientem následkem jejich vzájemné vazby,
- jevy, které vznikají ve filtru, nejsou produkovány jen díky technické struktuře filtrového systému, přesněji funkce filtru jsou dány jenom díky vazbě mezi pacientem a filtrovým systémem,
- aktivní části této vazby mohou být efektivní jenom v základních principech aktuální filtrové funkce,
- vznikají nelineární vazebné efekty mezi pacientem a filtrovým systémem,
- přechodová fáze (velmi citlivá k malým podnětům),
- jsou zde patrné synergetické jevy.

Na uvedené příklady se musíme dívat jako na vysvětlení toho, proč se může uskutečnit hlavní zlepšení celkového zdravotního stavu pacienta i s použitím odlišných terapií. Aktivní propojení filtračního systému může být pochopeno v tom okamžiku, jestliže se na synergické jevy díváme jako na hlavní princip terapie. Jsou využívány signály z přímé vazby mezi pacientem a filtračním systémem. Během terapie dává každá reakce, která vznikne v pacientovi, nový signál do vstupu filtračního systému a signál obrátí postup téměř bez nějakého časového zpoždění. Vazebná reakce je velmi citlivá na nejmenší změny vstupního signálu. Na začátku terapie není přesně stanoven směr toku nebo směr vazby. Je však zajímavé, že tento směr proudění neprobíhá náhodně. Forma stimulace je potřebná k nastavení přístroje a k definování příkazu. Tento typ počátečních informací poskytuje systému filtrů postup k spuštění terapie.

Interference mezi předměty potřebnými k terapii a pacientem:

V biorezonanční terapii je charakteristické, že vznikají vazby mezi nástroji (přístroji), používanými v terapii, a pacientem.

Jednoduchý inverzní obvod by nemohl být dostatečný a mohl by být veden pouze do stabilní vazby. Tím by nedošlo ke připuštění dynamického režimu ve vazbě.

Používání různých forem filtrového systému s dynamickou vazbou, která koresponduje s otevřeným systémem, vyžaduje dvě interferenční možnosti:

- konstruktivní interferenci,
- destruktivní interferenci.

Z jednotlivých pohledů moderní biofyziky, systém filtrace je označován jako přitahovač\*. Biologické přitahování má hlavní vlastnosti biologických reakčních procesů, předurčuje trend v terapeutických reakcích pacienta a nastavuje vstupní podmínky, poskytuje podněty k určení směru, ve kterém je navržena nejvíce citlivá fáze přechodu v terapeutické vazbě.

---

\* Jedná se o směrové určení bodů přitažlivosti ve vazebných částech směrování.

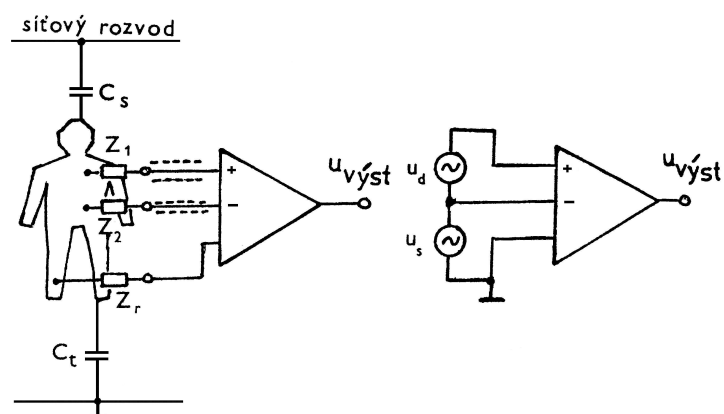
## 10. Zesilovač biosignálů [51].

### 10.1. Požadavky na zesilovač biosignálů

Typický zesilovač biosignálů (dále biozesilovač) používá na vstupu diferenciální zesilovač (v řadě případů řešený jako izolační zesilovač). Pokud se požaduje zesilování velmi malých biopotenciálů, pak místo galvanické vazby (stíněným kabelem k elektrodám) je výhodné používat vláknovou optiku. Tím se podstatně omezí vliv stínového brumu. Horní propust (s obvykle volitelným mezním kmitočtem) je obvykle zařazena na vstupu druhého stupně. Pak zesílený biosignál prochází kaskádou aktivních zadržů 50 Hz a 150 Hz a koncovým stupněm, řešeným obvykle jako aktivní dolní propust. Kmitočty horní a dolní propusti jsou pochopitelně voleny s ohledem na zpracováváný biosignál.

Vzhledem k velkému významu analýzy biologických signálů v časové oblasti, nesmí dojít k jejich tvarovému zkreslení (které by pochopitelně ovlivnilo řadu důležitých grafoelementů biosignálu). Je tudíž nezbytné, aby jak filtry tak vlastní zesilovače, měly v uvedeném kmitočtovém pásmu biosignálu průběh charakteristiky skupinového zpoždění co nejbližší ideálnímu (tj. plochému) průběhu. S ohledem na nestabilitu síťového kmitočtu je nejvhodnější provést jeho adaptivní filtraci.

Schématické poměry na vstupu biozesilovače ilustruje Obr. 10.1.



Obr. 10.1.: Schématické poměry na vstupu biozesilovače [51].

Vstupní napětí prvního diferenciálního stupně má dvě složky: soufázovou a diferenciální. proto pro výstupní napětí biozesilovače platí vztah:

$$u_{\text{výst}} = A_d u_d + A_s u_s, \quad (10.1.)$$

kde  $A_d$  je diferenciální zesílení a  $A_s$  je soufázové zesílení, přičemž:

$$u_s = \frac{u_1 + u_2}{2} \quad (10.2.)$$

a

$$u_d = u_1 - u_2. \quad (10.3.)$$

Pro činitel potlačení soufázového signálu CMRR\* platí:

$$\text{CMRR} = \frac{\frac{u_{\text{výst}}}{u_d}}{\frac{u_{\text{výst}}}{u_s}} = \frac{A_d}{A_s}, \quad (10.4.)$$

takže:

$$u_{\text{výst}} = A_d u_d \left[ 1 + \frac{u_s}{u_d (\text{CMRR})} \right]. \quad (10.5.)$$

U ideálního zesilovače nabývá CMRR nekonečné hodnoty, takže:

$$u_{\text{výst}} = A_d u_d. \quad (10.6.)$$

V praxi se činitel potlačení soufázového signálu vyjadřuje v dB, tj.:

$$H_{\text{dB}} = 20 \log \left\{ \frac{A_d}{A_s} \right\}. \quad (10.7.)$$

Pro vstupní napětí na řídicích vstupech operačního zesilovače platí:

$$u_1 = \frac{Z_{\text{vst}}}{Z_{\text{vst}} + Z_1} u_s, \quad (10.8.)$$

$$u_2 = \frac{Z_{\text{vst}}}{Z_{\text{vst}} + Z_2} u_s. \quad (10.9.)$$

Pro diferenciální vstupní napětí po úpravě dostaneme:

$$u_2 - u_1 = \frac{u_s Z_{\text{vst}} (Z_2 - Z_1)}{(Z_{\text{vst}} + Z_1)(Z_{\text{vst}} + Z_2)}. \quad (10.10.)$$

Poněvadž  $Z_{\text{vst}}$  je řádově  $10 \text{ M}\Omega$  a  $Z_1$  a  $Z_2$  mají hodnoty řádově  $10 \text{ k}\Omega$ , pak:

$$(Z_{\text{vst}} + Z_1)(Z_{\text{vst}} + Z_2) \approx Z_{\text{vst}}^2. \quad (10.11.)$$

Za těchto podmínek se rovnice (10.10.) zjednodušuje na:

$$u_d = \frac{u_s (Z_2 - Z_1)}{Z_{\text{vst}}}. \quad (10.12.)$$

---

\* Common mode rejection ratio

Pro výstupní napětí diferenciálního zesilovače vlivem konečné hodnoty potlačení soufázového signálu a při odlišných hodnotách impedancí  $Z_1$  a  $Z_2$  platí:

$$u_{\text{výst}} = A_d \left[ u_d + \frac{u_s}{CMRR} + \frac{u_s(Z_2 - Z_1)}{Z_{\text{vst}}} \right], \quad (10.13.)$$

kde  $u_d$  je užitečný (vstupní) signál.

## 10.2. Kmitočtové pásmo biozesilovače

Je určeno spektrálními vlastnostmi biosignálu. Pokles amplitudově – kmitočtové charakteristiky na krajních kmitočtech úzce souvisí s charakterem fázově – kmitočtové charakteristiky v této oblasti.

## 10.3. Artefakty

V biomedicině se tím rozumí proces nebo jevy, které mají fyziologický původ ve vyšetřovaném orgánu (nejsou cílem vyšetření). Obvykle se dělí do dvou skupin.

### 10.3.1. Technické (fyzikální) artefakty

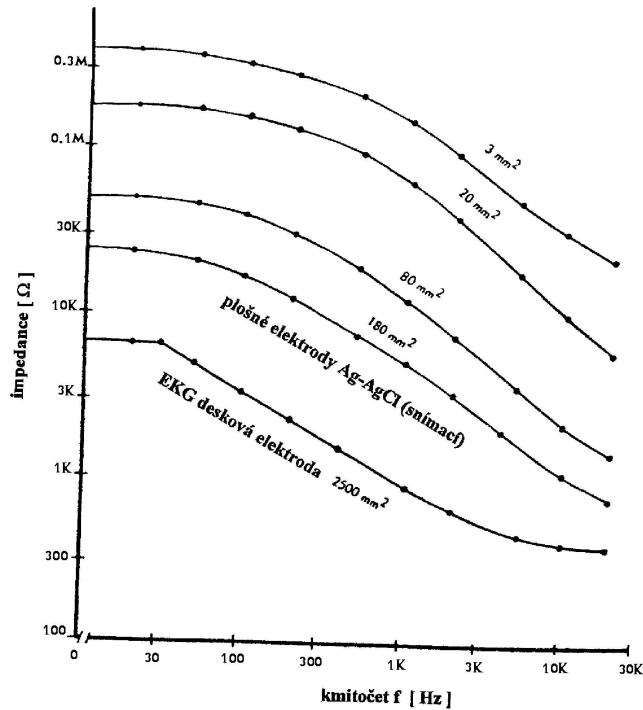
*Elektrostatické potenciály* – vznikají v důsledku nízké jakosti elektrod nebo špatného kontaktu elektrod s kůží. Ke vzniku těchto potenciálů také dochází při pohybu předmětů z elektrostatických hmot v blízkosti vstupních obvodů extrémně citlivých biozesilovačů nebo v blízkosti měřené osoby. Také mohou být vyvolány driftem parametrů biozesilovače, změnami parametrů elektrod (vlivem polarizačních procesů), biochemickými změnami v místě uložení elektrod, ... .

*Síťový brum* – napětí síťového kmitočtu a jeho harmonické (třetí harmonické v blízkosti zářivky) jsou významnou příčinou snížené dynamiky zejména tehdy, nejsou-li dodrženy zásady správného nulování a zemnění, eventuálně je-li měřicí systém umístěn v blízkosti výkonového spotřebiče (rentgen, lednička, strojovna výtahu). Podstatné zlepšení dynamiky umožňuje zařazení číslicového filtru ve funkci zádrže 50 Hz (eventuálně násobek síťového kmitočtu).

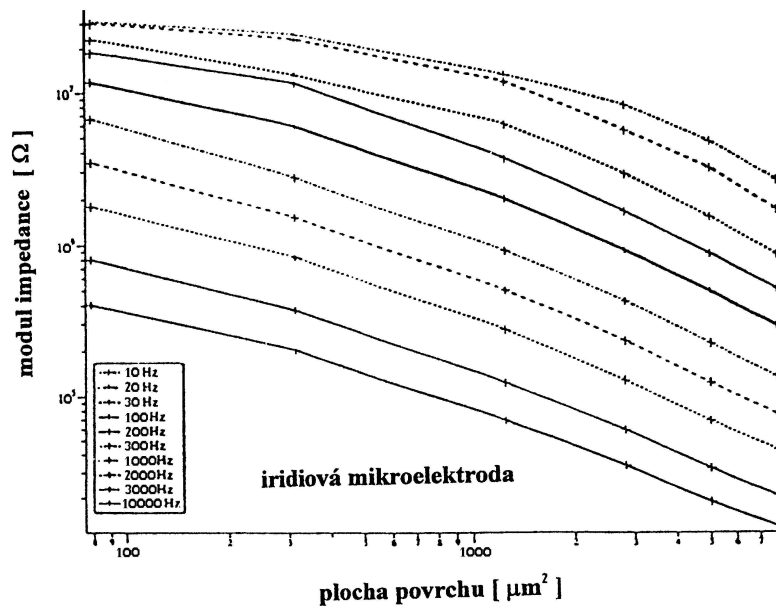
*Impulsní rušení* – jejich příčinou je obvykle blízkost kolektoru motorku, zapínání přístrojů napájených ze stejné energetické sítě a přepínání svodů.

*Nedostatečné stínění magnetických polí* – projevuje se zejména v biomagnetismu.

*Technologické vlivy elektrody (povrchové, jehlové) – na kmitočtové vlastnosti biosignálu a jeho dynamiku mají vliv tvar a rozměry elektrod (zejména plocha jeho povrchu) a také druh materiálů. Pro dva druhy elektrod jejich amplitudově – kmitočtové charakteristiky jsou patrné z Obr. 10.2. a Obr. 10.3.*



Obr 10.2.: Amplitudově – kmitočtové charakteristiky [51].



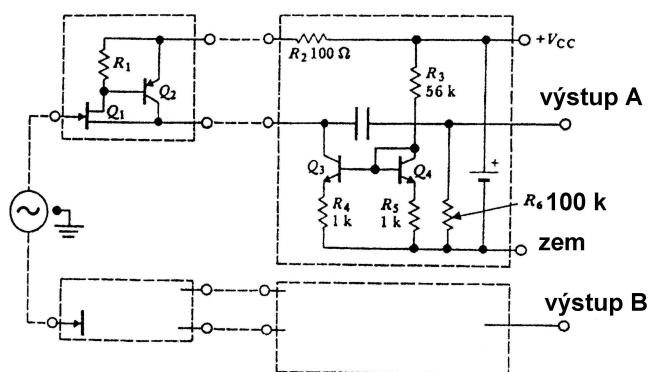
Obr 10.3.: Amplitudově – kmitočtové charakteristiky [51].

*Šum elektronických obvodů zařízení* - dominantní je vliv vstupních obvodů biozesilovače (ve smyslu Frisova vztahu). Kromě aktivních prvků (tranzistory, OZ, diody, ...), kde má napěťová složka šumu odlišný charakter od proudové složky šumu, je nutno též uvažovat šum neproměnných odporů (vrstvé, plnopřířezové, drátové), a šum proměnných odporů, navíc proudový kontaktní šum pocházející z konstantního přechodu mezi jezdcem a odporovou drahou.

### 10.3.2. Biologické artefakty

Z biologických artefaktů jsou to jednak pohybové artefakty, vzájemný vliv různých orgánů (např. elektrookulogram\* a elektroencefalogram mají nenulovou korelaci) a biologické rytmy. Biologické rytmy zaujímají velmi široký obor – od milisekund do několika let. Lze je pozorovat v jednotlivých buňkách, v celých organismech nebo v širokých populacích. Např. ovariální cyklus ovlivňuje u žen mnoho biosignálů. Geofyzikální cykly (příliv, den, noc, fáze měsíce a roční období) mají zejména vliv na činnost mozku (odráží se např. na snímaném EEG). Kromě toho je nutné vzít v úvahu, že rytmy s různými periodami mohou být různým způsobem vzájemně svázané.

Z výše uvedeného je zřejmé, že řadu předností mají aktivní elektrody kdy předzesilovač je těsně u elektrody (na Obr. 10.4. – hybridní zesilovač).



Obr. 10.4.: Hybridní zesilovač [51].

\* Záznam elektrických změn, které jsou způsobeny pohybem očí.



## 10.4. Předzpracování biologických signálů

Předzpracování může spočívat ve zlepšení dynamiky signálu s použitím metod postupného průměrování, ve filtraci biosignálu a jeho A/D převodu. Někdy se také do předzpracování biosignálu zahrnuje jeho normování, komprese, derivace, integrace a podobné operace. Výsledkem předzpracování je obvykle analogový signál s dostatečně vysokým odstupem signálu a šumu. Vzhledem k následující digitalizaci je třeba, aby středně kvadratická úroveň šumového napětí byla malá oproti 0,5 LSB. Poněvadž bude v následujících krocích tento signál dále analyzován (v časové i vhodné transformační oblasti) je nutno těmto následujícím operacím cíleně podřídit celý proces předzpracování. Velkou budoucnost mají adaptivní systémy zpracování biosignálu, které používají nestacionární algoritmy. Adaptace algoritmu se provádí na základě mezivýsledků (eventuálně charakteristik šumů).

### 10.4.1. Metoda postupného průměrování

Nejčastěji používanou metodou u předzpracování biologických signálů je metoda postupného průměrování v čase. Základní myšlenkou této metody je zesílení opakujících se dějů – při současném zeslabení náhodných fluktuací. Oddělení signálu od poruch může být uskutečněno dokonce v případě, kdy jsou kmitočtová spektra signálu a šumu stejná a úroveň signálu je mnohokrát nižší než úroveň hluku pozadí. Nezbytnou podmínkou takového oddělení je jednak mnohonásobné periodické opakování reálného signálu a splnění předpokladu, že přítomný šum je ergodický náhodný proces a jeho střední hodnota za periodu je nulová.

#### Základní algoritmy průměrování v čase:

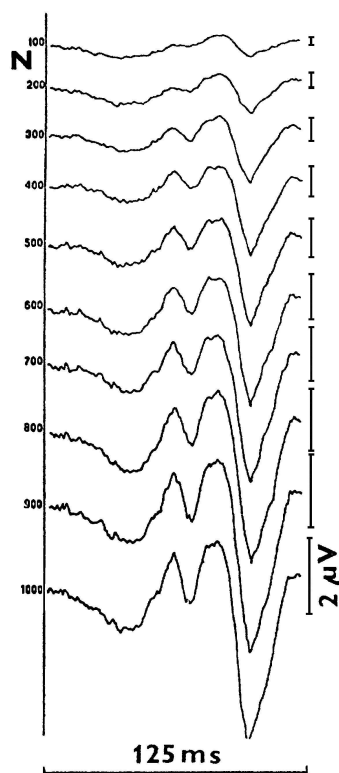
1. Stálé průměrování se stejnou vahou složek,
2. průměrování na klouzavém intervalu,
3. průměrování s exponenciálním vážením složek, kdy do výsledné hodnoty měřeného biosignálu přispívají předchozí jeho periody se zmenšujícími se vahami.

Nejjednodušší je první algoritmus, který nemění vlastnosti (tvar grafoelementů) získaného biosignálu v případě, že signál je periodický. Průměrování se provádí na základě

$N$  vzorků odečítaných přesně po periodě  $T$  signálu  $x_i$  s nízkou dynamikou. Střední hodnota se určuje na základě vztahu:

$$x_{\text{stř}} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i. \quad (10.14.)$$

Znázornění různých hodnot  $N$  je na Obr. 10.5.



Obr. 10.5.: Znázornění různých hodnot  $N$  [51].

Poněvadž reálný signál  $x(t)$  je možné uvažovat ve formě aditivního součtu užitečného signálu  $s(t)$  a šumového napětí  $n(t)$ , platí:

$$x(t) = s(t) + n(t). \quad (10.15.)$$

Při odečítání signálu v ekvidistantních časových obdobích  $T_p = mT_v$ , je hodnota v libovolném čase  $jT_v$ :

$$x(jT_v) = s(jT_v) + n(jT_v), \quad (10.16.)$$

kde  $T_v$  označuje periodu vzorkování a  $T_p$  periodu biosignálu.

Při  $N$ -násobném opakování vstupního biosignálu platí:

$$\sum_{i=1}^N x(iT_p) = \sum_{i=1}^N s(iT_p) + \sum_{i=1}^N n(iT_p). \quad (10.17.)$$

Při stabilních vstupním signálu:

$$\sum_{i=1}^N s(iT_p) = Ns(iT_p). \quad (10.18.)$$

Původní středně kvadratická hodnota šumu  $\sigma_N$  se po  $N$ -násobném opakování zvětší na  $\sqrt{N}\sigma_N$ .

U této komutační metody je tudíž původní poměr signálu k šumu určen:

$$\frac{S}{N} = \frac{s(iT_p)}{\sigma_N}, \quad (10.19.)$$

a po  $N$ -násobném opakování je změněn na:

$$\left(\frac{S}{N}\right)_N = \frac{Ns(iT_p)}{\sqrt{N}\sigma_N}, \quad (10.20.)$$

tj. zvětšil se  $\sqrt{N}$ -krát.

S ohledem na podstatné prodloužení délky zpracovaného biosignálu úměrně se zvětšováním dynamiky výsledného biosignálu rostou nároky na kapacitu paměti. Technická realizace této metody průměrování je jednoduchá, avšak tvar signálu v každé periodě musí být dostatečně shodný s předchozí periodou. Mění-li se signál v období dlouhého pozorování, pak se efektivnost procesu průměrování jednak značně snižuje, jednak se mohou tlumit nebo zcela potlačit některé důležité, ale zřídka se vyskytující děje.

#### 10.4.2. Filtrace v časové oblasti

V obecném případě se časovou filtrací rozumí přerušování, zeslabování nebo úplné vyklíčování segmentu signálu. Tyto tři základní případy ilustruje Obr. 10.6.

Pro obvodovou realizaci je možné použít vhodný řízený operační zesilovač nebo čtyřkvadrantní násobičku, na jejíž jednu dvojici vstupů je přiveden vstupní biosignál  $x(t)$ , na druhou klíčovací signál  $k(t)$ . V časové oblasti je operace popsána součinem dvou signálů  $y(t) = x(t)k(t)$ .

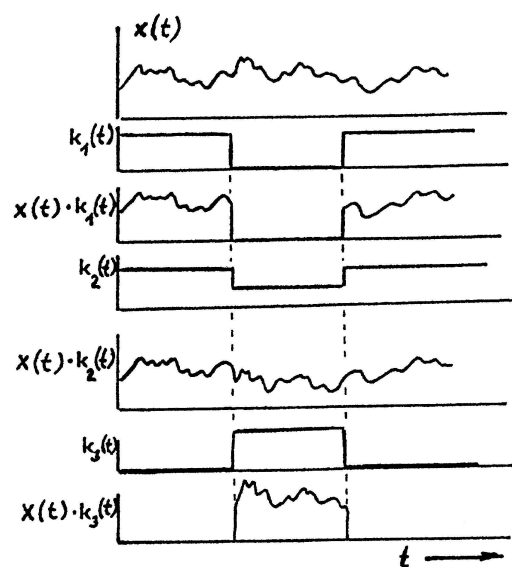
Aby bylo možné najít Fourierův obraz výstupního signálu, je nezbytné vypočítat konvoluci funkcí  $X(f)$  a  $W(f)$ :

$$Y(f) = X(f)W(f), \quad (10.21.)$$

kde  $f$  je kmitočet, symbolem  $W(f)$  je označeno Fourierovo spektrum – klíčovací funkce  $k(t)$ .

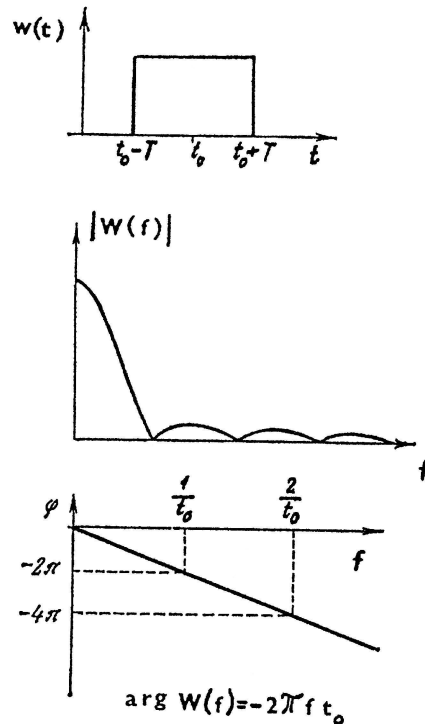
Pro obdélníkové okénko šířky  $2T$  (viz. Obr. 10.7.) pro Fourierův obraz platí:

$$W(f) = 2T \frac{\sin 2\pi t_0 f}{2\pi T f} [\cos 2\pi t_0 f - j \sin 2\pi t_0 f].$$



(10.22.)

Obr. 10.6.: Případy přerušování, zeslabování a vyklíčování segmentu signálů [51].



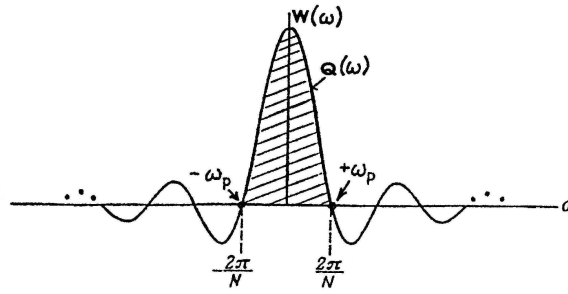
Obr. 10.7.: Fourierovo spektrum [51].

V dolní části na Obr. 10.7. je nakreslena amplitudově – kmitočtová charakteristika:

$$W(f) = 2T \frac{\sin 2\pi T f}{2\pi T f} \quad (10.23.)$$

a fázově - kmitočtová charakteristika tohoto obdélníkového okénka. Jestliže opakovací perioda  $t_0$  je dostatečně malá, pak je efekt filtrace (potlačení vyšších spektrálních složek) dostatečně vysoký. Charakteristiky tohoto časového filtru pochopitelně závisí na tvaru časového okénka. V praxi je používána celá řada symetrických okének, která se obvykle nazývají podle autorů.

Při volbě váhového okénka jsou určujícími faktory metoda hodnocení spektra (periodogram, korelogram, ...) a požadavky na kmitočtové rozdělení dvou sousedních vrcholů spektra, stanovení výkonu na určitém kmitočtu, velikost plochy spektrálního laloku – Obr. 10.8.

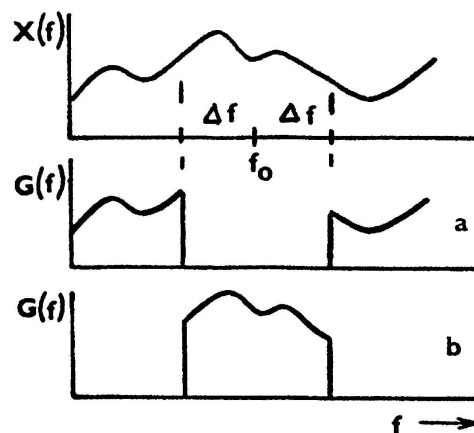


Obr. 10.8.: Velikost plochy spektrálního laloku [51].

### 10.4.3. Filtrace kmitočtové oblasti

Na Obr. 10.9. jsou znázorněny dva případy kmitočtové filtrace:

- filtrace typu ideální pásmová zadrž v kmitočtové oblasti  $|f - f_0| < \Delta f$
- filtrace typu ideální pásmová propust, kdy se ve výše uvedeném pásmu právě přenáší kmitočtové složky signálu



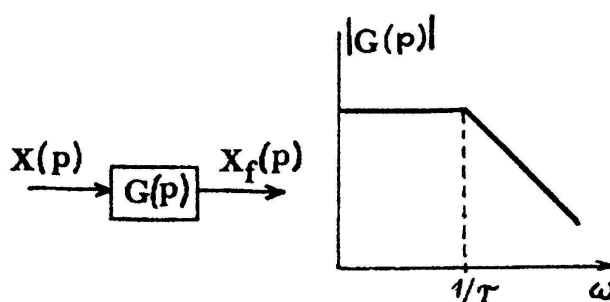
Obr. 10.9.: Příklady kmitočtové filtrace [51].

Obecně signál  $x(t)$  prochází filtrem s přenosovou funkcí  $G(f)$ , takže výsledek filtrace v kmitočtové oblasti je respektován součinitelem  $X(f)G(f)$ , kde  $X(f)$  je Fourierovo spektrum signálu  $x(t)$ . V časové oblasti je tento součin Fourierových obrazů reprezentován konvolucí předmětů:

$$x_F(t) = x(t)g(t) = \int_0^t x(\tau)g(t-\tau)d\tau \quad (10.24.)$$

(resp. diskrétní konvolucí po vzorkování).

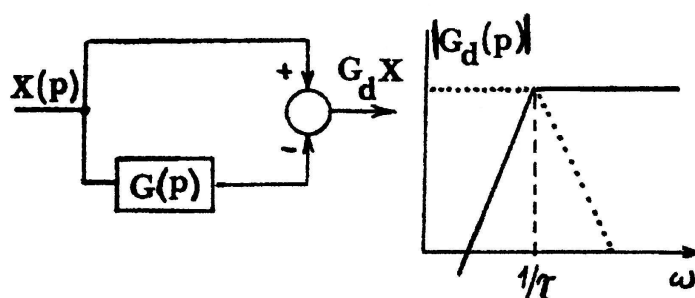
Kmitočtová filtrace má při zpracování biosignálu mnoho použití. Nejjednodušší případ nastává, liší-li se kmitočtová spektra vlastního biosignálu a hluku pozadí. Pro dynamiku signálu je důležité omezit pásmo biozesilovače jen na kmitočtovou šířku biosignálu. Omezení shora se dosáhne použitím dolnoproputného aktivního filtru (viz. Obr. 10.10.).



Obr. 10.10.: Frekvenční charakteristika dolnoproputného aktivního filtru [51].

Požadavky na tvar amplitudově - kmitočtové a fázově - kmitočtové charakteristiky jsou vodítkem pro řád přenosové funkce (počet pólů) a typ aproximačního polynomu (rozložení pólů, obvykle nenásobených). Základní typy filtrů jsou Butterfordův, Besselův, Čebyševův – i když pro mnoho aplikací nevyhovují. Kvůli tomu je výhodné se seznámit s eliptickými a mezilehlými filtry. Například Darlingtonův filtr se používá pro dva stupně volnosti k stanovení množiny pólů přenosové funkce.

Na bázi filtru dolní propusti lze realizovat i jiné typy filtrů. Na Obr. 10.11. je znázorněna horní propust, v níž se propouští všechny kmitočty potlačované dolní propustí.



Obr. 10.11.: Frekvenční charakteristika dolní propusti [51].

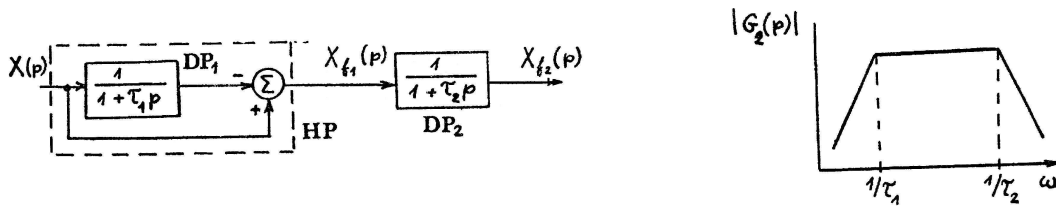
Jestliže pro DP uvažujeme přenosovou funkci s jedním nenásobným pólem:

$$G(p) = \frac{1}{1 + pT}, \quad (10.25.)$$

pak doplňkový filtr (viz. Obr. 10.12.) má přenosovou funkci:

$$G_1(p) = 1 - G(p) = \frac{pT}{1 + pT} \quad (10.26.)$$

Modul této přenosové funkce je na Obr. 10.11. vyznačen plnou čarou, čárkovanou čarou je naznačen průběh modulu přenosu příslušné dolní propusti.



Obr. 10.12.: Filtr typu pásmové propusti se dvěma DP [51].

Příklad filtru typu pásmové propusti realizované pomocí dvou DP je na Obr. 10.12. spolu s jeho amplitudově - kmitočtovou charakteristikou.

Na základě vztahu (10.26.) dostáváme:

$$G_2(p) = \frac{pT_1}{1 + pT_1} \frac{1}{1 + pT_2} = \frac{pT_1}{(1 + pT_1)(1 + pT_2)}. \quad (10.27.)$$

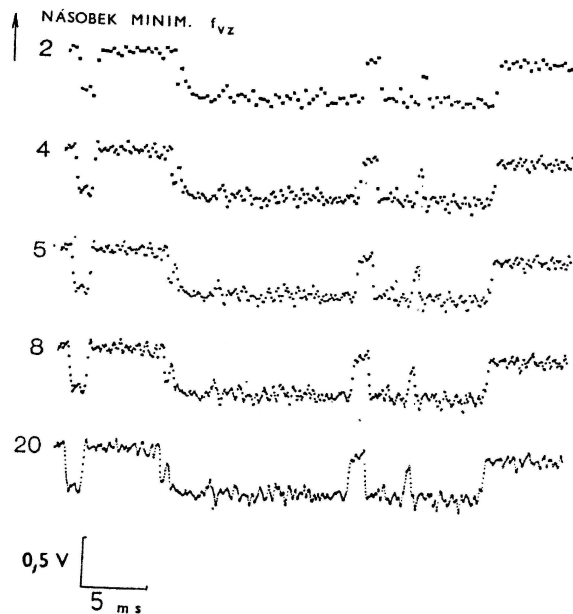
## 10.5. Digitalizace biologického signálu

Po diskretizaci přichází na vstup dalšího obvodu signál jen v určitých časových okamžicích. U ideální diskretizace se signál vzorkuje pomocí nekonečně úzkých impulsů, jejichž nekonečná množina je reprezentována posloupností Dirackových impulsů:

$$\delta_T(t) = \sum_{m=-\infty}^{\infty} \delta(t - mT). \quad (10.28.)$$

Vzorkovací kmitočet  $f_{vz}$  musí vyhovovat Shannon-Kotělnikovu teorému (tj. vycházíme z kmitočtového pásma biosignálu). Vliv vzorkovacího kmitočtu (stále u ekvidistantního vzorkování) je naznačen u typického biosignálu na Obr. 10.13.





Obr. 10.13.: Vliv vzorkovacího kmitočtu [51].

Při volbě  $f_{vz}$  je nutno vycházet z oblasti biosignálu, kde se tento biosignál nejrychleji mění. V daném období totiž existuje jistá neurčitost mezi vzorkem signálu a hodnotou signálu v tomto okamžiku. Je to aperturová doba  $t_A$  a projevuje se vznikem aperturových chyb  $\Delta U$ , které jsou číselně rovny přírůstku signálu  $u(t)$  v období  $t_A$ .

Obecně:

$$\Delta U = \frac{du}{dt} t_A. \quad (10.29.)$$

Uvažujeme-li relativní chybu  $\varepsilon$  jako poměr  $\frac{\Delta U}{U_{\text{celk}}}$  (tj. k celému napěťovému rozsahu signálu), pak:

$$t_A = \frac{\varepsilon U_{\text{celk}}}{\frac{du}{dt}}. \quad (10.30.)$$

Jestliže  $\Delta U$  odpovídá jednomu bitu a  $U_{\text{celk}}$  přísluší  $n$  bitům, pak:

$$\varepsilon = \frac{1}{2^n}, \quad (10.31.)$$

a

$$t_A = \frac{U_{\text{celk}}}{2^n \frac{du}{dt}}. \quad (10.32.)$$

Při vzorkování sinusového signálu o kmitočtu  $f$ , platí pro aperturovou dobu (neboť má maximální strmost při průchodu nulovou úrovní):

$$t_A = \frac{\varepsilon}{\pi f} = \frac{1}{2^n \pi f}. \quad (10.33.)$$

U biosignálů běžně používaných v biomedicině je obvykle doporučen vhodný vzorkovací kmitočet (např. u elektrokardiogramu je to  $f_{\text{vz}} = 500\text{Hz}$ ).

V případě, že biosignál mění s časem výrazně svůj charakter (jako je tomu u EKG nebo u evokovaného EMG), pak bývá někdy vhodné použít adaptivní vzorkování. Je-li totiž použita dlouhá vzorkovací perioda, pak nelze bez větších chyb zachytit úzké vlny (např. vrcholy hrotů u EEG, vrchol QRS komplexu v EKG, aj.). Z hlediska diferenciální diagnostiky je nutné přesně znát kvantitativní parametry různých hrotů a jednotlivých vln a přitom použití ekvidistantního vzorkování by vedlo na příliš vysoký vzorkovací kmitočet  $f_{\text{vz}}$ . Tím by se vyřešil uvedený problém, ale segment biosignálu (u mnohých biosignálů jejich kvaziperioda) by byl reprezentována příliš dlouhým datovým vektorem. Je si však nutné uvědomit, že tento postup však na druhé straně neumožňuje použití řady algoritmů pro výpočet diskretních ortogonálních transformací.

## 10.6. Kvantování biosignálu

Pro číslicovou reprezentaci biosignálu se používá omezená množina kódů. Odchylka skutečné hodnoty biosignálu od nejbližší diskretní úrovně (použité pro kódování) vede ke vzniku kvantizačního zkreslení. U biologických signálů se používá, až na nepatrné výjimky, systém s lineárním kvantováním, kdy všechny sousední kvantizační hladiny mají v celém oboru zpracovaného napětí stejnou velikost  $\delta_i$ . Při  $q$  bitech je celkový počet kvantizačních hladin  $K = 2^q$ , z čehož vyplývá celkový rozsah  $R$  signálu:

$$R = \sum_{i=1}^K \delta_i = K \delta_i. \quad (10.34.)$$

Obvykle se hodnota charakterizující odstup signálu od kvantizačního hluku uvádí ve tvaru:

$$\lim \left( \frac{S}{N} \right)_{dB} = 1,73 + 6q, \quad (10.35.)$$

kde  $q$  je počet kvantizačních bitů.

U biosignálů se počet kvantizačních bitů volí jednak s ohledem na uvedenou dynamiku, jednak s ohledem na přípustnou míru kvantizačního zkreslení (hodnotí se střední kvadratická chyba způsobená umístěním kvantizační hladiny – obvykle uprostřed - dílčího kvantizačního intervalu  $\Delta u_k$ ). U EKG se uvažuje  $\Delta u_k$  10  $\mu$ V, takže při mezivrcholovém rozkmitu 5 mV tomu odpovídá 9-ti bitové rovnoměrné kvantování.

## **10.7. Výběr převodníků**

### 10.7.1. Postup při výběru analogově číslicového převodníku

Musí se komplexně posoudit tato hlediska:

- rozsah vstupního analogového napětí,
- požadovaná přesnost měření biosignálu,
- maximální přípustná chyba absolutní přesnosti,
- přípustná nelinearita převodní charakteristiky,
- charakter vstupního signálu (zašumění šumem, vzorkování, filtrování, rychlost změny – rychle, pomalu, ...),
- velikost minimalizace jednotlivých chyb vlivem změn teploty okolí,
- stabilita systému stejnosměrných napájecích zdrojů.

### 10.7.2. Postup při výběru číslicově analogového převodníku

- Výběr D/A převodníku s monotónní převodní charakteristikou,
- zjištění logických úrovní a logických kódů poskytnutých zařízeními spolupracujícími s D/A převodníkem,
- zjištění požadovaného rozsahu výstupního analogového signálu,
- analýza výstupního signálu (zda je požadován napěťový nebo proudový výstupní signál),
- zjištění pravděpodobnosti minimální doby mezi změnou dat přicházejících na D/A převodník,
- zjištění doby dosažení výstupního analogového signálu po změně vstupního číslicového slova a to s požadovanou přesností,

- určení velikosti střední kvadratické hodnoty šumového napětí na výstupu,
- zjištění pracovního teplotního rozsahu převodníku,
- zjištění, jestli při změnách okolní teploty a při odchylkách napájecího napětí, spadají chyby D/A převodníků do přípustných tolerancí.

### 10.7.3. Měření parametrů a charakteristik A/D a D/A převodníků

Můžeme je rozdělit do dvou skupin:

- Bez zpětného převodu (bez selekce kódů), kdy se např. při měření A/D převodníku vyhodnocují všechna jeho výstupní slova. Časově méně náročné jsou metody používající selekci kódu
- Se zpětným převodem, kdy zařazením doplňkového převodníku do kaskády za měřeným převodníkem vznikne KODEX, Tímto postupem se nejrychleji stanoví odchylky od stejnosměrné lineariry, teplotní závislosti a především dynamické přenosové funkce na základě porovnávání výstupního analogového signálu KODEXu se vstupním analogovým měřicím signálem. Podobně lze vytvořit KODEX 2. typu (kaskáda D/A a A/D převodníku), kdy vstupním a výstupním signálem jsou číslicová slova a k jejich pozorování je vhodné použít digitální korelátor.

Pro zpracování biologických signálů je důležitá znalost amplitudově-kmitočtových, fázově-kmitočtových charakteristik, eventuálně, přechodových charakteristik převodníků. Lze použít např. vhodného měřicího signálu se známými spektrálními vlastnostmi (kmitočtové svazky), pokrývající pásmo příslušného biosignálu. Obdobně lze na těchto dílčích kmitočtech změřit dynamiku KODEXu.

### **10.8. Číslicové derivování**

Při zpracování biosignálu se někdy vyžaduje jeho derivování. Kromě známých analogových metod (pasivními nebo aktivními analogovými obvody) se stále častěji používají číslicové nerekursivní filtry, jejich přenosová funkce se v určité kmitočtové oblasti chová jako ideální derivační obvod. Existuje několik alternativ číslicových filtrů. Jejich přesnost je závislá na počtu P-N přenosové funkce, resp. na počtu vzorků vstupní posloupnosti, které daný algoritmus používá. Jsou to např.: rozdíl ve dvou bodech, třibodový centrální rozdíl, aproximace polynomu metodou nejmenších čtverců.

## **10.9. Číslcová integrace**

Zde se používají následující varianty: aproximace integrace součtem ploch obdélníků, aproximace integrace lichoběžníkovým pravidlem, aproximace integrace Simpsonovým pravidlem.

# **11. Elektronická realizace**

## **11.1. Snímání, přenos, zpracování biosignálu**

V [10] je uvedeno, že pro posouzení kvality a popis funkce snímačů nebo měničů je důležitá celá řada vlastností, jako je citlivost, přesnost, stabilita, rozsah, specificita a další. Všechny tyto vlastnosti jsou přesně definovány a jejich souhrn pak určuje diagnostickou cenu snímače. Požadavkem rovněž je, aby byl snímač biologicky inertní.

Systemy dále obsahují zesilovače, které signál zesilují na požadovanou úroveň a elektronické obvody, které signál upravují a oddělují od nežádoucích vlivů – šumu. Sem patří různé korekční a vyhodnocovací obvody, selektivní filtry, propustě, a jiné. Po

výkonovém zesílení je pak signál přiveden na výstupní záznamová, zobrazovací nebo analytická zařízení.

Analýzu lze provádět simultánně se snímáním nebo následně ze záznamového média. Podle charakteru snímané veličiny se pak rozeznávají biosignály analogové a diskrétní.

## **11.2. Teorie pravděpodobnosti v biologických vědách**

Vzhledem k obrovské variabilitě a složitosti biologických systémů není většinou možné určit naprosto jednoznačně vztahy mezi jednotlivými zúčastněnými veličinami. Procesy probíhající v těchto systémech jsou ovlivňovány velkým množstvím drobných příčin, takže se výsledek jeví do jisté míry jako náhodný. S ohledem na tuto vlastnost je třeba téměř vždy přistupovat ke kvantifikaci vztahů v biologických vědách z hlediska matematické teorie pravděpodobnosti, která zkoumá objektivní zákonitosti náhodných opakujících se procesů, jak je uvedeno v [10].

V teorii pravděpodobnosti se vždy předpokládá konkrétní znalost pravděpodobnostního modelu vyšetřovaného náhodného znaku. Předpokládá se znalost příslušného rozdělení a tudíž i všech potřebných charakteristik. Z uvažovaného pravděpodobnostního modelu je potom usuzováno na konkrétní výskyt hodnot sledovaného znaku při opakovaných praktických realizacích, provádí se tedy určitá predikce do budoucna.

Činností vzrušivé tkáně vznikají elektrické projevy (akční potenciály). Elektrické projevy doprovázejí specifickou aktivitu buněk nebo tkání. Řada těchto elektrických jevů je pro probíhající procesy charakteristická, avšak při onemocnění organismu se mění. Jejich sledování má proto význam ve výzkumu nebo v diagnostice. Protože jsou to projevy velmi krátkodobé, je potřeba k jejich sledování registrační soupravu, která musí obsahovat minimálně:

- čidlo (elektrody),
- elektronické zařízení, které sledovanou veličinu vhodně upraví (zesilovač),
- indikační a registrační zařízení.

Prvním článkem měření elektrických projevů organismu jsou čidla (snímače). Jsou to elektrody zprostředkovávající kontakt mezi tkání a měřicím přístrojem. Podle místa,

z něhož jsou bioelektrické potenciály snímány, je možné rozlišovat povrchové elektrody nebo elektrody pro snímání přímo z tkání. Povrchové elektrody jsou upraveny pro snímání z povrchu těla. Jednou z podmínek úspěšného měření je zajištění dokonalého kontaktu mezi elektrodou a tkání. U povrchových elektrod je třeba zprostředkovat elektricky vodivý kontakt mezi elektrodou a kůží vhodným elektrolytem. Pro snímání elektrických biosignálů z povrchu těla se často užívá nepolarizovaná elektroda stříbrochloridová. Elektrody pro snímání signálů přímo z tkání se nejčastěji do tkání zavádí přímo, musí být sterilizované, a musí být z materiálu, který nedráždí tkáň. Jako vodivý kontakt slouží tkáňové tekutiny. Často se využívají speciální mikroelektrody k přímému měření membránových potenciálů.

Podmínkou dalšího zpracování bioelektrických signálů je jejich nezkreslené zesílení. Velikosti bioelektrických potenciálů měřených z povrchu těla jsou totiž řádově od  $10^6$  V (EEG) do  $10^{-2}$  V (EMG). Dalším článkem měřicího řetězce jsou proto zesilovače, speciálně konstruované pro různé druhy měřených signálů. Tak například zesilovače pro elektrokardiografii a elektroencefalografii se skládají obvykle ze dvou částí, ze zesilovače napětí a zesilovače výkonu. První u nich má za úkol zesílit malá napětí přivedená na vstup, druhý pak získat signál o potřebném výkonu, který by se mohl přenést na registrační zařízení. Z hlediska zesílení má rozhodující význam poměr velikosti vnitřního odporu zdroje biosignálu a vstupního odporu zesilovače. Velikost vnitřního odporu (impedance) zdroje biosignálu je dána jednak vlastní impedancí tkáně, v níž signál vzniká, jednak impedancí rozhraní tkáň (kůže) – elektroda. Vstupní odpor zesilovače musí být tak velký, aby se hodnota měřeného napětí blížila hodnotě napětí zdroje biosignálu.

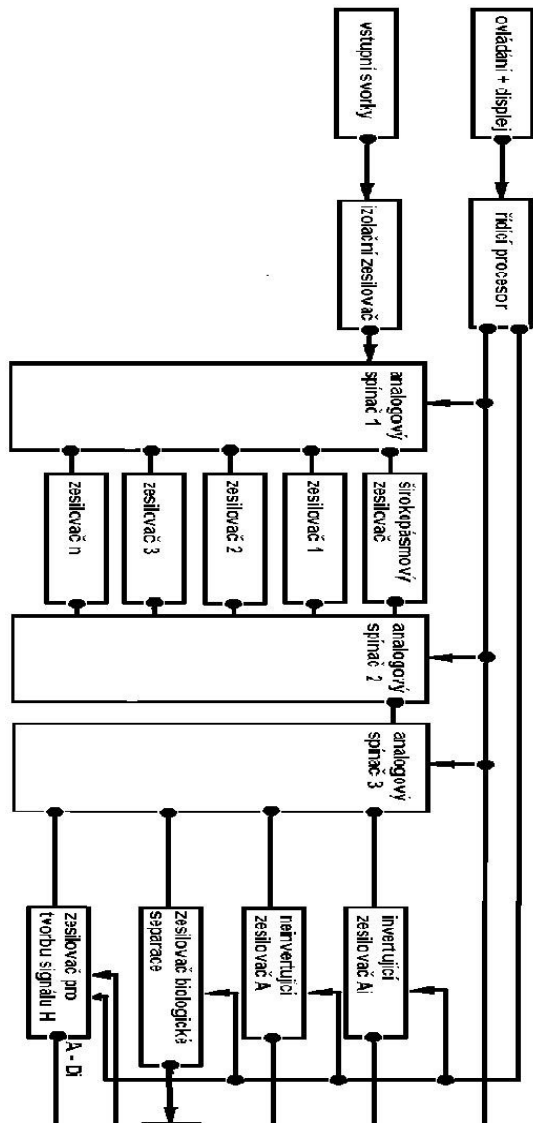
Zpracování zesíleného signálu se již neliší od obvyklých zpracování signálů v různých technických měřeních. Nejčastěji se sledovaný signál zobrazuje na obrazovce osciloskopu nebo se zapisuje na různé druhy registračních papírů. V poslední době dochází k zapisování údajů přímo do počítače, kde je možné následné přímé nebo dodatečné vyhodnocování bioelektrických signálů.

Dále se podíváme, jak přenos biosignálu probíhá přímo v přístroji *Bicom*.





Obr. 11.1.: Blokové schéma přístroje *Bicom*.

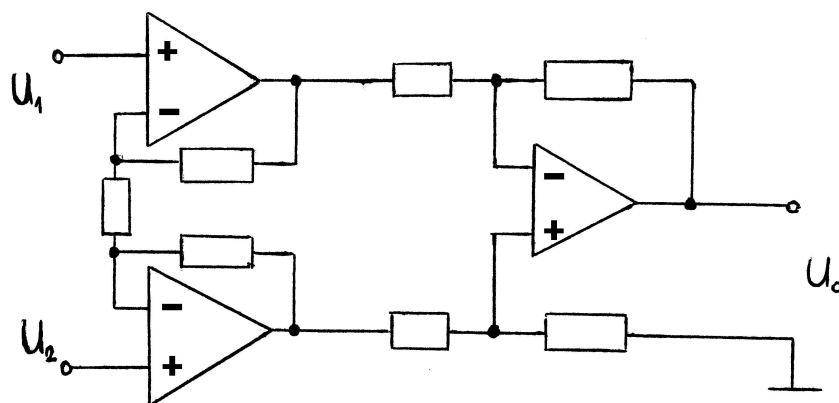


### 11.3. Popis blokového schématu přístroje Bicom

Elektrický signál, který přichází od pacienta je informačně velmi bohatý, což znamená, že ve velmi krátkém okamžiku dostaneme značné množství informací, které nestačíme zpracovat (např. z technických důvodů). Proto je nutné zajistit to, aby ze zdroje informací, tedy ze signálu, byly vyčleněny pouze informace, které nás v daném okamžiku zajímají a také musíme brát ohled na technické možnosti zpracování informací. K separaci požadovaných informací z pacientova signálu nám slouží vhodné selektivní zesilovače (pásmové zdrže). Do zpracovatelských obvodů se tak dostanou pouze ty informace, které nás zajímají a dokážeme je technicky zpracovat.

Vstupní svorky slouží k připojení elektrod, které snímají signál z pacienta. Signál je nejprve veden do izolačního zesilovače, který má vysoký vstupní odpor a velké zesílení. Zesilovač zesílí celé frekvenční spektrum biologického signálu od pacienta a zároveň galvanicky odděluje vstupní svorky (elektrody pacienta) od ostatních částí přístroje. Izolační zesilovač se dává na vstup každého zdravotnického přístroje z toho důvodu, aby nemohlo dojít k úrazu pacienta elektrickým proudem. Dříve byl tento zesilovač realizován transformátorovou vazbou, v současnosti se používají lineární optické převodníky.

Izolační zesilovač je v podstatě přístrojový zesilovač (viz Obr. 11.2.).



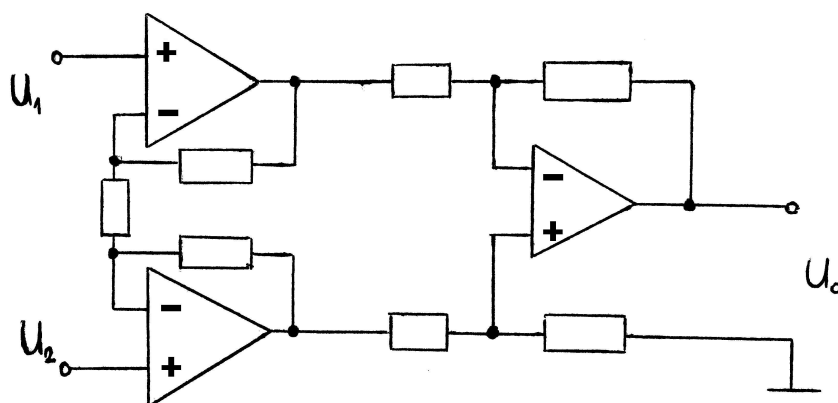
Obr. 11.2.: Rozdílový zesilovač.

Z něj je zesílený signál veden do analogového spínače 1. Na jeho výstupy jsou připojeny jednak širokopásmový zesilovač v rozsahu 10 Hz až 1 MHz a několik

Elektrický signál, který přichází od pacienta je informačně velmi bohatý, což znamená, že ve velmi krátkém okamžiku dostaneme značné množství informací, které nestačíme zpracovat (např. z technických důvodů). Proto je nutné zajistit to, aby ze zdroje informací, tedy ze signálu, byly vyčleněny pouze informace, které nás v daném okamžiku zajímají a také musíme brát ohled na technické možnosti zpracování informací. K separaci požadovaných informací z pacientova signálu nám slouží vhodné selektivní zesilovače (pásmové zdrže). Do zpracovatelských obvodů se tak dostanou pouze ty informace, které nás zajímají a dokážeme je technicky zpracovat.

Vstupní svorky slouží k připojení elektrod, které snímají signál z pacienta. Signál je nejprve veden do izolačního zesilovače, který má vysoký vstupní odpor a velké zesílení. Zesilovač zesílí celé frekvenční spektrum biologického signálu od pacienta a zároveň galvanicky odděluje vstupní svorky (elektrody pacienta) od ostatních částí přístroje. Izolační zesilovač se dává na vstup každého zdravotnického přístroje z toho důvodu, aby nemohlo dojít k úrazu pacienta elektrickým proudem. Dříve byl tento zesilovač realizován transformátorovou vazbou, v současnosti se používají lineární optické převodníky.

Izolační zesilovač je v podstatě přístrojový zesilovač (viz Obr. 11.2.).

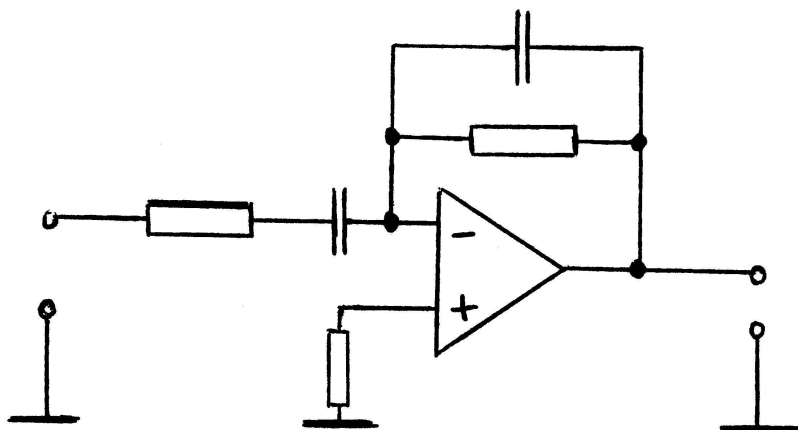


Obr. 11.2.: Rozdílový zesilovač.

Z něj je zesílený signál veden do analogového spínače 1. Na jeho výstupy jsou připojeny jednak širokopásmový zesilovač v rozsahu 10 Hz až 1 MHz a několik selektivních zesilovačů (úzkopásmových). Spínání určité kombinace výstupních signálů u

tohoto analogového spínače 1 je řízeno procesorem. Tímto způsobem jsou realizovány kmitající, stojící a probíhající pásmové propusti, čehož se využívá při různých typech terapie (podrobněji viz. Kap. 11.5. „Druhy propustí“).

Selektivní zesilovače mají za úkol propustit jenom danou část signálu, na kterou jsou nastaveny a ostatní spektrum signálu potlačí. Zjednodušené schéma selektivního zesilovače (pásmové propusti) je na Obr. 11.3.



Obr. 11.3.: Pásmová propust.

Jedná se o filtry v zapojení s operačními zesilovači a kmitočtově závislým děličem napětí (pasivním článkem).

Signály ze širokopásmového zesilovače a selektivních zesilovačů jsou vedeny do analogového spínače 2, taktéž řízeného řídicím procesorem, kde dochází k výběrům jednoho frekvenčního pásma či smíšení několika frekvenčních pásem, a to podle typu vybrané terapie. Takto zpracovaný signál je veden do analogového spínače se čtyřmi výstupy.

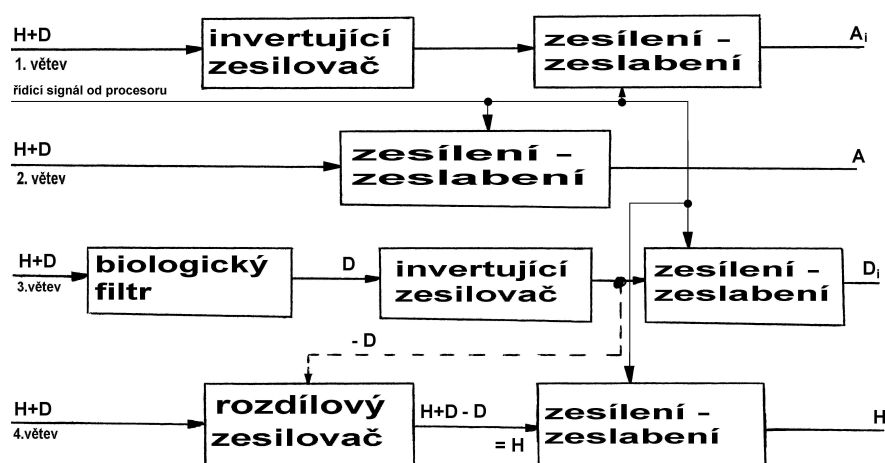
Z prvního výstupu je signál veden do 1. větve (viz. Obr. 11.4.). Pomocí invertujícího zesilovače dojde k fázovému otočení sejmutého signálu z pacienta nebo substancí. Dále dojde k zesílení nebo tohoto signálu v neinvertujícího zesilovači. Výsledkem této signálové úpravy je stav, kdy výstupní signál  $A_i$  je oproti vstupnímu fázově otočen o  $180^\circ$ .

Z druhého výstupu je signál veden do 2. větve, kde v neinvertujícího zesilovači (viz. Obr. 11.4.) dojde k vhodnému zesílení nebo zeslabení příchozího signálu. Tak vznikne signál A.

Terapie typu  $A_i + A$  je používána v automatických, rytmických alternujících sekvencích. Jedná se o střídání periodického zesilování a zeslabování.

Třetí výstup (viz. Obr. 11.4.) je zaveden do zesilovače biologické separace (3. větev), kde se oddělí ze signálu harmonická (fyziologická) složka. Disharmonická (patologická) složka na výstupu zesilovače biologické separace (biologický filtr) postupuje do invertujícího zesilovače, kde je na jeho výstupu signál  $D_i$  a to s opačnou fází než na vstupu. Z něj postupuje signál jednak do neinvertujícího zesilovače, kde dojde k zesílení nebo zeslabení, nebo do zesilovače pro tvorbu signálu  $H$ . Z neinvertujícího zesilovače postupuje signál do analogového spínače 4.

Čtvrtý výstup spínače 3 (viz. Obr. 11.4.) je zaveden do zesilovače pro tvorbu signálu  $H$ . Jedná se o rozdílový zesilovač, kde na jeho druhý vstup je přiveden invertovaný signál  $D_i$ , jak již bylo uvedeno dříve, z invertujícího zesilovače 3. větve. Protože rozdílový zesilovač potlačuje souhlasné signály na svých vstupech, dojde k odstranění složky  $D$  z původního signálu na výstupu analogového spínače 3 a výstupu rozdílového zesilovače pro tvorbu signálu  $H$  zůstane jen harmonická složka.



Obr. 11.4.: Překreslená část blokového schématu nacházející se mezi analogovým spínačem 3 a analogovým spínačem 4 blokového schématu přístroje *Bicom* z Obr. 11.1.

Signály z výstupů těchto zesilovačů jsou vedeny do analogového spínače 4, rovněž řízeného procesorem, kde opět dochází k výběru vhodné kombinace těchto signálů, a to podle nastavené terapie.

Z přístroje vychází signál upravený v požadovaném tvaru a velikosti. Do pacienta je přiveden přes elektrody. Pro daný přístroj se používá několik typů elektrod, které se liší samozřejmě tvarem, ale hlavně účinností a aplikací. Jsou vyobrazeny v Příloze č. 1.

Další možnost, jak daný signál přivést do pacienta, je přes modulační podložku (viz. Obr. 9.1.). V případě použití modulační podložky je výstupní signál z analogového spínače 4 možné sloučit ve směšovači se signálem vytvořeným v generátoru. Generátor vytváří signál BMF (viz. Kap. 9.2. „Možnosti přístroje *Bicom*“) o frekvenci 7,83 Hz (tzv. „Schumannova frekvence“, viz. Kap. 8.1. Objevy předcházející teorii biorezonanční terapie“). Generátor BMF je také ovládán řídicím procesorem. Ze směšovače vstupuje signál přes proudový zesilovač do modulační podložky.

Ovládání a displej jsou viditelné z přední strany přístroje (viz. Příloha č. 2). K ovládání slouží klávesnice, pomocí níž je možné navolit jednotlivé programy terapie nebo zvolit jiné funkce, se kterými uživatel potřebuje pracovat. Na displeji se zobrazují nastavené parametry, vybrané funkce a programy typů terapie. Dále se zde ukazují pokyny pro uživatele a různá varování a upozornění.

#### **11.4. Průběh terapie**

Elektronickou cestou je oddělen disharmonický (patologický) signál, vzniká signál harmonický, který se proměnlivě zesiluje v různých frekvenčních oblastech.

Vlastní terapeutický impuls trvá přibližně 3 sekundy. V tomto čase se zvýší zesílení harmonického signálu z  $H = 0,1$  na  $H = 8,5$ . V daném čase dojde k proběhnutí frekvenčního pásma od 10 Hz do 150 k Hz dvakrát po sobě.

Terapie trvá 8 minut. Dojde při ní k změně zesílení harmonického signálu 178-krát a 300-krát se změní rozmítání od 10 Hz do 150 kHz.

Z blokového schématu (Obr. 11.1.) je patrné, že součástí přístroje je i modulační podložka, která zabezpečuje bezkontaktní technologii. Proto odpadají problémy s připojováním elektrod, odbourají se tak problémy s vysokou proudovou hustotou pod elektrodami aj.

Pro různé frekvenční spektra jsou používány následující označení:

A - celé spektrum,

Ai - celé invertované spektrum,

H - část původního frekvenčního spektra (harmonická – fyziologická),

D - část původního frekvenčního spektra (disharmonická – patologická),

Di - invertovaná disharmonická část původního frekvenčního spektra,

H + Di - souhrn terapeutického frekvenčního spektra terapeutického signálu (harmonická složka + invertovaná disharmonická složka).

### **11.5. Druhy propustí**

Stav, kdy elektronické obvody procesoru řídí pásmovou propust tak, že v daném časovém intervalu propouští pouze část z pacientova signálu, se nazývá stojící pásmová propust. Nastavení pásmové propusti se v průběhu času nemění (např. 500 Hz).

Stav tzv. probíhající pásmové propusti umožňuje, že se v průběhu terapie přepínají pásmové propusti takovým způsobem, že se propustí signál např. v oblasti 500 Hz, pak následuje propuštění signálu 1 kHz, atd., (viz. Obr. 12.2.).

Stav kmitající pásmové propusti se chová tak, že analogový spínač 1 propouští periodicky signály do jednotlivých selektivních zesilovačů (viz. Obr. 12.3.).

### **11.6. Frekvenční pásma**

V současnosti [36] se v biorezonanční terapii využívá širokého frekvenčního pásma. Je možné používat nejenom frekvence pod 100, 250, 500, 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 Hz, ale i pracovat se všemi frekvencemi současně. Tak vzniknou větší příslušně regulované základní frekvence. Léčebný čas je nastavitelný velmi citlivě a to vede k dosažení dobrých výsledků při vlastní terapii. V terapii přístrojem *Bicom* se používá frekvenčního pásma od 10 Hz do 150 kHz.

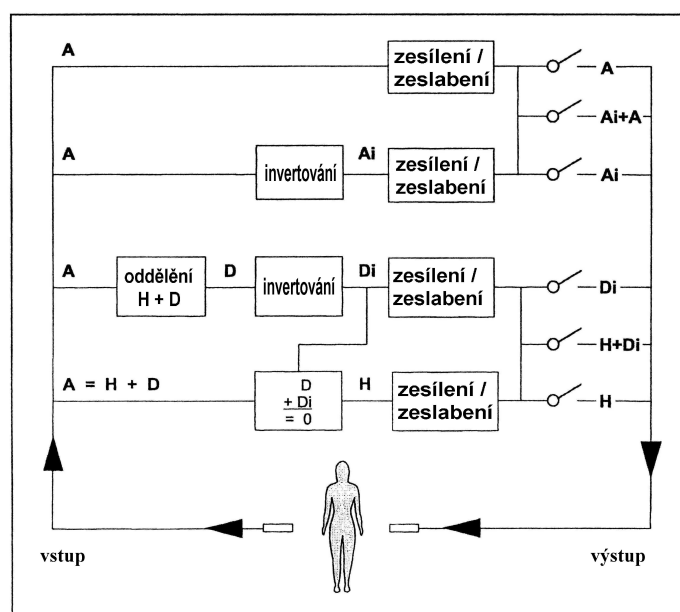
## 12. Technické informace o terapii [33]

### 12.1. Automatické a individuální nastavení na terapeutické programy

V manuálu přístroje *Bicom* jsou uvedena terapeutická doporučení v podobě asi 300 programů, které lze využít asi pro 400 způsobů aplikací. Pokud by byl zaručen lepší výsledek v průběhu terapie, je možné použít různé kombinace v nastavení programů.

### 12.2. Jednotlivá nastavení

V této terapii mohou být odděleny fyziologické a patologické frekvence, jako dva hlavní komponenty, a aplikovány odděleně. Proto lze rozlišit šest typů terapie, viz. Obr. 12.1.



Blokové schéma - šest typů terapie používané v terapii přístrojem *Bicom*

Obr. 12.1.: Blokové schéma šesti druhů terapie [33].

Jedná se o zjednodušené schéma, zanedbávající všechny ostatní funkce, které jsou v daném přístroji k dispozici.



Takového způsobu nastavení se využívá převážně při individuálním nastavení terapeutických parametrů.

### **12.3. Druhy terapií používaných v přístroji Bicom**

Všechny frekvenční charaktery jsou dopravovány do přístroje pomocí input elektrod a potom, za použití elektroniky, jsou odděleny, vybrány a modulovány tak, jak je pro daný případ potřebné.

Během terapie pacient a přístroj společně formují kybernetický\* kontrolovaný obvod.

#### *Terapie typu A*

Tato terapie se používá k předání informace z organoterapeutických, fytotherapeutických a dalších činitelů. Postup je vhodný pro pacienty, kteří potřebují prvotní impuls a potom už jsou sami schopni reagovat na další podněty. Jedná se o pacienty, jejichž schopnost reakce je velmi dobrá. Dále je terapie typu A používáno k provokování pozůstalých toxických stresů, usazených v organismu.

#### *Terapie typu Ai*

Využívá se jí při různých léčbách nesnášenlivosti a alergií a také k eliminaci toxinů.

#### *Terapie typu Di*

Tuto terapii je výhodné použít převážně pro zesílení polí, při akutních problémech, akutních bakteriálních a virových infekcích.

#### *Terapie typu H*

Využívá se toho u pacientů s chronickou únavou nebo u pacientů, jejichž energetický stav je slabý.

#### *Terapie typu H+Di*

Je to nejjemnější forma terapie, které se převážně užívá u pacientů velmi energických, všeobecně vystresovaných anebo u těch, kteří mají slabé reakce na různé podněty. Zároveň je této terapii možné užít i u poměrně energeticky vyvážených pacientů.

#### *Terapie typu Ai +A*

---

\* Kybernetika je věda o mechanickém kontrolování a regulování procesů. Biokybernetika je věda o kontrolování a regulování biologických systémů.

Využívá se, pokud jsou reakce organismu zablokovány a pokud v těle existují pozůstatky toxických stresů.

## **12.4. Nastavení přístroje**

V Příloze č. 7 jsou uvedena technická data přístroje *Bicom 2000*, v Příloze č. 8 je uvedeno základní ovládání přístroje.

### **12.4.1. Nastavení pásmové propusti**

Pokud je typ terapie vybrán manuálně, objeví se nastavená pásmová propust na displeji. Znamená to, že je nutné ručně nastavit rozsah frekvence, do kterého spadá frekvenční charakter příslušného patogenu.

Jestliže je daný program registrován pod určitým uživatelským číslem, pásmové propusti budou nastaveny automaticky. Vše se ukáže na displeji.

Úzká pásmová propust'ová pole jsou od sebe oddělena a přístroj se nastavuje pomocí definované střední frekvence. Šířka pásma je  $\pm 3,5 \%$  okolo střední frekvence.

Pro nastavení jsou potřebné:

1. Nepohyblivé (stojící) pásmové propusti.
2. Nestabilní (kmitající) pásmové propusti.
3. Probíhající pásmové propusti.
4. Všechny frekvence.

#### **1. Stojící úzkopásmová propust**

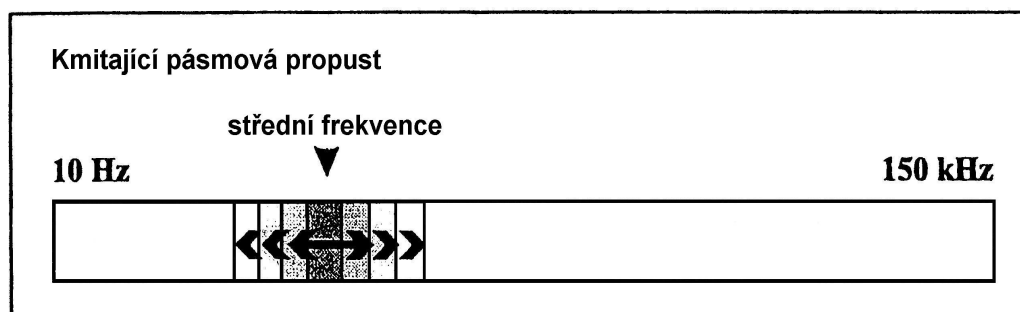
Tato propust propouští pouze úzké frekvenční pásmo, které má velikost od středního frekvenčního pole  $\pm 3,5$  Hz. Střední frekvence jsou frekvence zvolené jako výchozí v daných konkrétních programech.

Pro ruční (individuální) nastavení se používá klávesnice ze šipkami (nahoru, dolů) nebo kontrolní knoflík. Frekvenční nastavení přístroje se objeví na displeji. Tím, že se nastaví konkrétní hodnota úzkopásmové propusti, je možné docílit velmi precizního vyčištění jednotlivých orgánů, oblasti orgánů a funkčních oblastí.

#### **2. Kmitající úzkopásmová propust**

Jedná se o úzkopásmové oscilace okolo střední frekvence. Tím se docílí zahrnutí širšího frekvenčního pásma.

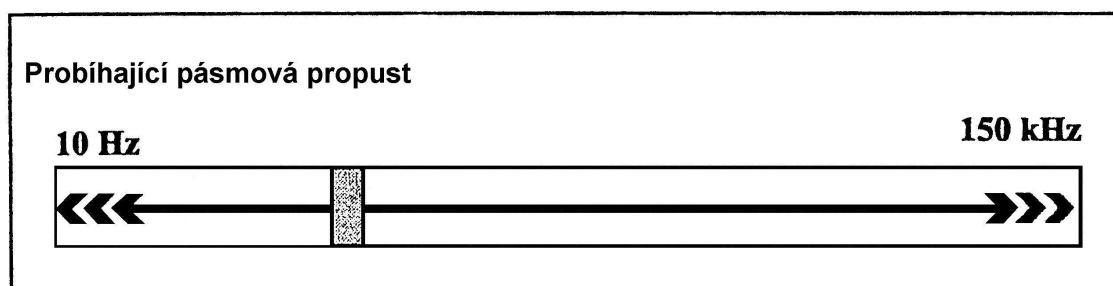
Příklad: Pokud je Střední frekvence je přístrojem nastavená na 100 kHz, pásmová propust nese pásmo přibližně 91 – 112 kHz, jak je naznačeno na Obr. 12.2.



Obr. 12.2.: Kmitající pásmová propust [33].

### 3. Probíhající úzkopásmová propust

Probíhající úzkopásmová propust využívá nastavení k průběhu tak, že frekvence jsou propuštěny postupně v celém frekvenčním pásmu a to od dolní k horní hranici, přesně od 10 Hz do 150 kHz. Při tomto průchodu dochází k nabídnutí celého spektra pacientovi a to v malých dávkách. Tento způsob podání jednotlivých frekvenčních pásem napomáhá pacientu k lepší reakci na terapeutické signály. Probíhající propust může být v přístroji nastavena v různém dávkování a to mezi 3 a 180 sekundami (viz. Obr. 12.3).



Obr. 12.2.: Probíhající pásmová propust [33].

Výhoda probíhající pásmové propusti je, že všechny frekvenční pole jsou pacientovi nabízeny jako terapie jedna, aniž by se prvně testovalo a zkoušelo nastavení přístroje. Avšak, znamená to také, že nějaké škodlivé frekvence nebudou efektivně zničeny.

#### 4. Všechny frekvence

Všechny frekvence jsou získány z pacienta, poslány do přístroje, následně pak jsou do pacienta vráceny. V průběhu zpracování signálu dochází podle potřeby k jeho různým úpravám (zesílení, zeslabení, invertování), ale vždy se jedná o celé sejmuté spektrum.

Pokud je zvolena terapeutická metoda „Všechny frekvence“, kurzor je nastaven na pravém kraji, tj. na hodnotě 150 kHz. V praxi, jsou zahrnuty i frekvence pod 10 Hz i nad 150 kHz.

V [2] je uvedeno, že prof. Smith z University ve Salford ve spolupráci s prof. Frohlichem a Dr. Monro a Dr. Choy z Nighingale Hospital v Londýně ve svých průzkumech na alergických pacientech zjistil, že jednotliví pacienti reagují na použité frekvence různě. Zjistili, že přijetí fyziologických frekvencí (tzn. bez frekvencí patologických) trvá v jednotlivých případech různě dlouhou dobu. To je zapříčiněno různou schopností reakce pacientů na jednotlivé podněty, což je pak zdrojem různých dob nutných k přijetí fyziologických oscilací. Teprve po přijetí těchto frekvencí se stane terapie efektivní.

#### 12.4.2. Nastavení zesílení

Je-li program spuštěn použitím uloženého programového čísla v nabídce přístroje, jsou amplitudový mód a zesílení nastaveny automaticky současně. Tyto hodnoty mohou být také nastaveny manuálně.

Pro tento případ jsou dostupné tři amplitudové módy:

- a) konstantní zesílení,
- b) stupňovitý růst a stupňovitý pokles,
- c) přechod zesílení (do tepelné rovnováhy).

#### a) Konstantní zesílení

Většina terapií je programována s konstantním zesílením. Je také možné pro každý tento program nastavit pomocí změny programu stupňovitý růst nebo přechod zesílení.

#### b) Stupňovitý růst a stupňovitý pokles

Pro stupňovitým růstu a stupňovitým poklesu je během terapie hodnota zesílení automaticky snižována nebo zvyšována dokud není dosaženo nastavené úrovně. Terapeutická perioda pro každý krok může být nastavena mezi 1 a 30 sekundami.

Nejmenší možné zesílení je 0,025 pro A, Ai a Di a 0,1 pro H. Nejvyšší zesílení je 64 A, Ai a Di a 8,5 pro H. Zesílení nad těmito úrovněmi jsou méně výhodné.

Délka terapie je založena na počtu přechodných kroků znásobené terapeutickou periodou nastavenou pro každý stupeň. Výběr 10 kroků a 30 min na každý krok vyústí v terapeutický čas 5 min.

Pro stupňovitý pokles začne terapie nastavením úrovně amplitudy a pak se každý čas zkracuje o polovinu, dokud není dosaženo nejnižší hodnoty.

Během průběhu terapie je na displeji ukázáno číslo programu, typ terapie a současná úroveň zesílení. Stlačením klíče E můžete přeskočit na další krok. Tato metoda může být použita k manuálnímu přeskokování určitých fází.

Jestliže je nastavena terapie typu H + Di, H a Di jsou spolu ve fázi a vzestupují nebo sestupují paralelně. Pro postupný sestup programu H + Di je zesílení H a Di simultánně půleny. Může se proto stát, že frekvence H dosáhnou své nejnižší hodnoty 01 zatímco Di stále prochází zbývajícími kroky nastavené terapie.

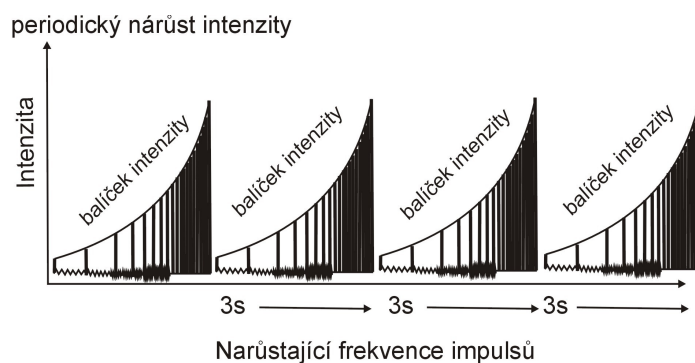
#### *Aplikace terapie:*

Stupňovitý růst je užíván především pro terapii alergií a eliminaci toxinů. Většinou je úspěšná terapeutická perioda 60 s/krok. Ve vhodných případech může být po testování použit stupňovitý pokles.

#### c) Přejít zesílení

Při přechodu je zesílení kontinuální a plyne dokud nedosáhne nejvyšší nastavené úrovně. Jakmile je stanovené úrovně dosaženo začne znova přechod zesílení od nejnižší hodnoty k nejvyšší, jak je ukázáno na Obr. 12.4.

Jednoduchý přechod zesílení od nejnižších k nejvyšším nastavením je možné použít u všech programů a ve všech typech terapií ( A, Ai, Di a H).



Obr. 12.4.: Narůstající posloupnost impulsů [37].

## 13. Aplikace programů přístroje *Bicom 2000*

Rezonanční terapie, která je využívána v přístroji *Bicom*, může být úspěšně použita právě tehdy, když elektrody a terapeutické parametry jsou přizpůsobené souboru aktuální energetické kondice pacienta.

### 13.1. Zásady při terapii

Aby byla terapie co nejvíce účinná, je nutné, podle [32], dodržovat některé zásady. Jedním z nejdůležitějších pravidel je dodržení maximálního počtu použitých programů (terapií) při jednom sezení. Toto číslo se pohybuje kolem 3 – 4. Toto opatření je hlavně kvůli omezené kapacitě těla. Mohlo by dojít k „zahlcení těla“ informacemi. Kvůli rychlejšímu vylučování škodlivin z těla musí terapeut začít nejprve s pročišťováním a aktivací vylučovacích orgánů (ledvin a jater). Velmi důležitý je také přísun tekutin a to především čisté vody, aby docházelo k vylučování škodlivin z těla a nikoliv k jejich dodávání z různých „barevných nápojů“. V průběhu celé léčby se doporučuje nepít alkoholické nápoje. Pacienti s akutními stavy mohou být léčeni i každý den, chronické stavy jednou za 5 až 7 dní. Při provozování terapie je důležité, aby terapii vykonávali pouze zkušení a školení pracovníci.

Při léčbě může docházet i k počátečnímu zhoršení stavu. Toto zhoršení se dá eliminovat velkým přísunem tekutin – až kolem 2 l denně, dále pak vhodnou kombinací terapeutických programů a variant. Je však nutné, aby pacient své potíže terapeutovi sdělil, aby mohl včas a dobře zareagovat. Doporučuje se zde použít H terapii nebo terapii H + Di, protože vykazují nejnižší zesílení. Také je možné předepsat léky k podpoře funkcí jater, ledvin nebo močového měchýře a lymfatického systému.

Pokud na léčbu dochází těhotné ženy, tak ze soudních důvodů není vhodná léčba v prvních třech měsících, nesmí se provádět intenzivní eliminace škodlivin z organismu a to po celou dobu těhotenství, nesmí se pokládat magnetické kloubové ani magnetické hloubkové sondy na břicho matky.

V dokumentaci k užívání přístroje *Bicom* jsou uvedena různá omezení a doporučení, která jsou nutná dodržovat, a to zejména v případech pacientů léčených s neurodermatitidou astmatu, u pacientů, kteří mají srdeční stimulátor, při alergických akutních případech, při kovových implantátech, atd.

## **13.2. Léčba alergie**

### 13.2.1. Zavedení pojmů

V [27] je uvedeno, pojem alergie je v současnosti velmi používaný termín. Alergie se velkým a prakticky nevyřešeným problémem této doby. Na celém světě se dá pozorovat trvalé přibývání počtu alergií. Je to hlavně z toho důvodu, že naše přirozené přizpůsobovací schopnosti jsou už dávno vyčerpány. Klinická ekologie hovoří o celosvětovém zatížení. Tím je myšleno množství chemických, fyzikálních a psychických zatížení a škodlivin, které z okolního světa na člověka působí. Organismus na to vše reaguje mnohačetnými chorobnými reakcemi, které se částečně projevují přecitlivělostí typu alergie.

Pojem alergie vznikl zhruba před 100 lety a znamená změněnou reakci na substanci (látku), na níž dříve vznikla senzibilace (Jedná se o vznik přecitlivělosti na určitou látku. Dochází k ní při vrozené dispozici a po opakovaném styku s příslušnou látkou. Projevuje se vznikem chorobných změn – astmatický záchvat, kopřivka, ekzém [54]). Přibývající popularizaci ztratil tento pojem na své preciznosti a dnes se používá téměř pro jakýkoliv druh přecitlivělosti, nesnášenlivosti a odmítání.

### 13.2.2. Popis alergické reakce

Podle medicíny jsou alergické projevy zprostředkovány výhradně imunologickými reakcemi, které však mají pro organismus nepříznivé následky. Rozlišují se dvě fáze alergie.

První z nich je imunologicky specifická, která se nijak klinicky neprojevuje a jedná se o reakci mezi alergenem (antigenem) a specifickou protilátkou, nebo specificky

přecitlivělými buňkami (lymfocyty). Tato první fáze vede k aktivaci a uvolnění biologicky účinných látek – mediátorů.

Druhá fáze je nespecifická, neimunologická. Dochází v k patologické odpovědi organismu na podráždění vyvolané uvolněním mediátorů a teprve nyní se alergická reakce projevuje jako alergické onemocnění. Zásadní rozdíl mezi imunitou v užším slova smyslu, (tvoří ochranný systém našeho těla) a alergickou chorobou spočívá v přecitlivělosti způsobené nadměrně a neregulovaně probíhajícím imunitním dějem. Antigen je makromolekulární látkou většinou bílkovinného původu, která je našemu tělu cizí. Na styk s alergenem (antigenem) reaguje člověk se sklonem k alergii zvýšenou tvorbou protilátek, které patří do skupiny imunoglobulinů E objevených v roce 1967.

Alergen se do těla dostávají nejrozličnějším způsobem - vdechováním (prach, pyl, spóry plísní), jídlem a pitím (pšenice, kravské mléko), dotekem (srst nebo peří zvířat), píchnutím (včela, penicilín).

### 13.2.3. Způsoby léčby alergie

Při klasické diagnostice se postupuje způsobem, kdy se vytestují alergeny, jako jsou pyl, prach, srst zvířat, a to kožním testováním. Ty jsou chápány jako základní alergeny a následně jsou na ně předepsány antihistaminika, která v dané oblasti tlumí reakce sliznic a produkci histaminu, kterému je připisován rozvoj alergie [54]. Ukazuje se však, že základ je někde jinde. Jinak by tento terapeutický postup měl účinek. Ten se však nedostavuje a dochází jen k dočasnému útlumu tvorby histaminu po dobu působení léků. Situace se však každým rokem opakuje. V lepším případě zůstává na stejné úrovni, v horším jsou její projevy silnější a silnější. Chybí totiž základní léčba, likvidace základního alergenu.

V knize [27] je uvedeno několik metod, které ovlivňují nebo léčí alergická onemocnění.

## 13.3. Základní pojmy

Protože se pohybujeme se v oblasti biofyziky, je potřebné pro další výklad sjednotit základní pojmy a popsat souvislosti [27].

Každý živoucí tvor (ale i neživoucí systém) má v celém vesmíru, kromě chemicko-materiální stránky, na hmotě nezávislý, ale úzce propojený energetický, fyzikálně



informační aspekt. Je dokázáno, že tato nehmotná část kosmu, nutná a zodpovědná za řídicí a regulační pochody našeho těla, má charakter ultrajemného oscilačního spektra, který je pro každý organický a anorganický systém vysoce specifický.

V kvantové fyzice bylo dokázáno, že fyzikální signály v biologických systémech působí jen tehdy, když nejen frekvence, ale také intenzita leží v určitých hranicích. Tyto změřené intenzity jsou velmi slabé, vyšší by však biologické pochody blokovaly. Tím bylo vyvráceno tvrzení že slabé síly nemohou působit. Přes tuto mimořádně slabou intenzitu mají tyto signály stejnou kvalitu jako jiná elektromagnetická vlnění.

Alergické reakce u silně senzitivních lidí mohou být vyprovokovány nepředstavitelně malým množstvím alergenu, dokonce mohou vzniknout i na zcela nehmotném základě. To znamená, že mohou být vyprovokovány energetickým způsobem. A také mohou být tímto způsobem vyléčeny.

Alergické mechanismy mohou zřejmě v těle probíhat jen tehdy, když působí odpovídající informační signály. V každém živém tvorů, včetně člověka, je nutná přítomnost určitého „obtisku“, zafixované informace určité látky – alergenu, jehož přítomnost a aktivace dávají předpoklad, že se v těle objeví alergická reakce. Alergický engram\* vzniká jako biofyzikální „obtisk“ na základě dědičné dispozice opakovaným stykem s látkou, která nějakým způsobem dráždí organismus. Ne každý člověk má sklon ke vzniku alergie, a ne každá látka má schopnost být alergenem.

Jednou zakódovaný engram se však dlouho nemusí projevit. Zůstává inaktivní až do doby, kdy se opětovně setká s alergenem. Tím se aktivizuje a spouští mechanismus alergických příznaků (rýma, zánět očních spojivek, svědění, vyrážka, dýchací potíže a další). Intenzita reakce záleží na mnoha faktorech, jakými jsou aktivita engramu, množství provokujícího alergenu nebo stav imunity. Může se také ze dne na den změnit.

Aktivaci engramu může samozřejmě vyvolat hmotná částice (např. molekula pšeničné mouky nebo pylu), ale jelikož se stále pohybujeme v oblastech kvantové fyziky, stačí i pouhé vlnění.

Pro engram je typická jeho specifická, manipulovatelnost a možnost eliminace pomocí speciální techniky. Konkrétně biorezonancí je možno jej zesílit, zeslabit nebo zcela vymazat.

---

\* Engram – výraz původně převzatý z výzkumu paměti. Je to paměťová stopa, která se drážděním zapíše jako trvalá změna, schopná stejně reagovat i na opakování stimulů (dráždění).

U této metody je nesmírně důležitá základní diagnostika. Je nutné naprosto přesně zjistit hladní alergen vytvářející v těle paměťovou stopu (engram). Testování se provádí pomocí infračerveného snímače nebo biotenzoru.

Každý alergen vysílá vlnění působící na engram, specifické po stránce frekvence, vlnové charakteristiky, amplitudy a graficky znázorněné typickým tvarem. Na přístroji *Bicom* lze vytvořit přesnou kopii tohoto vlnění, a to i v invertované podobě.

### **13.4. Postup při terapii**

Podle [27] je postup při terapii následující. Nejprve je vytestován základní alergen. Jeho vlnění je kabelem přivedeno do přístroje *Bicom*, kde je pomocí operačních zesilovačů a filtrů vytvořen inverzní obraz, který je opět kabelem přiveden do těla pacienta, většinou přes ruční a nožní elektrody. Toto se zhruba osmkrát opakuje, aktivita engramu se pomalu snižuje, až je zcela vymazána a tím se také ztratí symptomy alergické choroby. Tak je pacient vyléčen.

Pro úplné vyléčení je však nutné dodržet důležitou alergenovou dietu. To znamená, že po vytestování základního alergenu má pacient úplný zákaz jeho konzumace v jakékoliv podobě. Tento zákaz platí po celý měsíc před zahájením biorezonanční terapie a trvá po celou dobu léčení. Po vyléčení samozřejmě karence končí.

Biorezonanční terapie alergií je založena na principu základních potravinových alergenů. To znamená, že člověk sice může alergicky reagovat na desítky různých podnětů, ale důvodem jakékoliv alergické reakce je působení čtyř základních potravinových alergenů. Jimi jsou: kravské mléko, vaječný bílek, hovězí a vepřové maso, pšenice. Z hlediska alergií jde o bílkovinné složky těchto potravin. U alergického člověka se mohou vyskytovat základní alergeny jednotlivě, v různých kombinacích nebo všechny čtyři současně. Přitom tento základní alergen nemusí sám o sobě způsobovat žádné obtíže, ale vytváří tam, kde se mohou uplatnit tzv. spouštěvé alergeny (pyly, prach, bakterie, chemické látky jako kontaktní alergeny atp.).

Z výše uvedeného vyplývá, že pomocí dietního systému, lze ovlivnit celou řadu obtíží. Je potřeba zjistit základní potravinový alergen a ten co nejvíce v potravě omezit. Současně je potřeba co nejvíce omezit přísun cukru – hlavně ve formě sladkostí, a zajistit dostatečný přísun tekutin – dospělý člověk by měl vypít asi 2 až 2,5 l za den, z důvodu

detoxikace a pro zlepšení funkce ledvin. Vyloučení nebo omezení základního potravinového alergenu má vliv na normalizaci buněk střeva a tím i na schopnost organismu získat z potravy dostatečné množství živin, stopových prvků, vitamínů, apod. Omezení příjmu cukru je důležité pro normalizaci střevní mikroflóry, což bezprostředně posílí imunitu.

Ke klinickým projevům alergie na pšenici patří např. chronická únava, opakované záněty hlavně u dětí – např. opakované angíny, záněty středního ucha nebo časté bronchitidy. Jsou to i žlučnickové obtíže s minimálním nebo negativním nálezem na žlučniku nebo žlučnickových cestách. Dalším projevem jsou suché svědivé ekzémy.

Alergie na kravské mléko se projevuje spíše vlhkými ekzémy s typickým výskytem v loketních jamkách nebo podkolení i zahleněním v oblasti horních cest dýchacích. U zažívacích obtíží převládá plynatost, nadýmání, nestrávené zbytky potravin ve stolici.

Alergii na vaječný bílek a maso, kdy jde hlavně o vepřové a hovězí, mají především pacienti se sennou rýmou a s alergickými projevy typu Quinckeho edému. Tento typ alergie je vždy kombinován s alergií na kravské mléko nebo na pšenici, eventuálně na obojí.

Samotný dietní režim je velmi důležitou součástí léčby a sám osobě může u části pacientů vyřešit jejich obtíže. U další skupiny nemocných je pouze nutným předpokladem pro dobrý efekt dalšího terapeutického postupu. Velmi často je kromě diety nutno provést i detoxikaci organismu převážně od těžkých kovů (rtuti, olova).

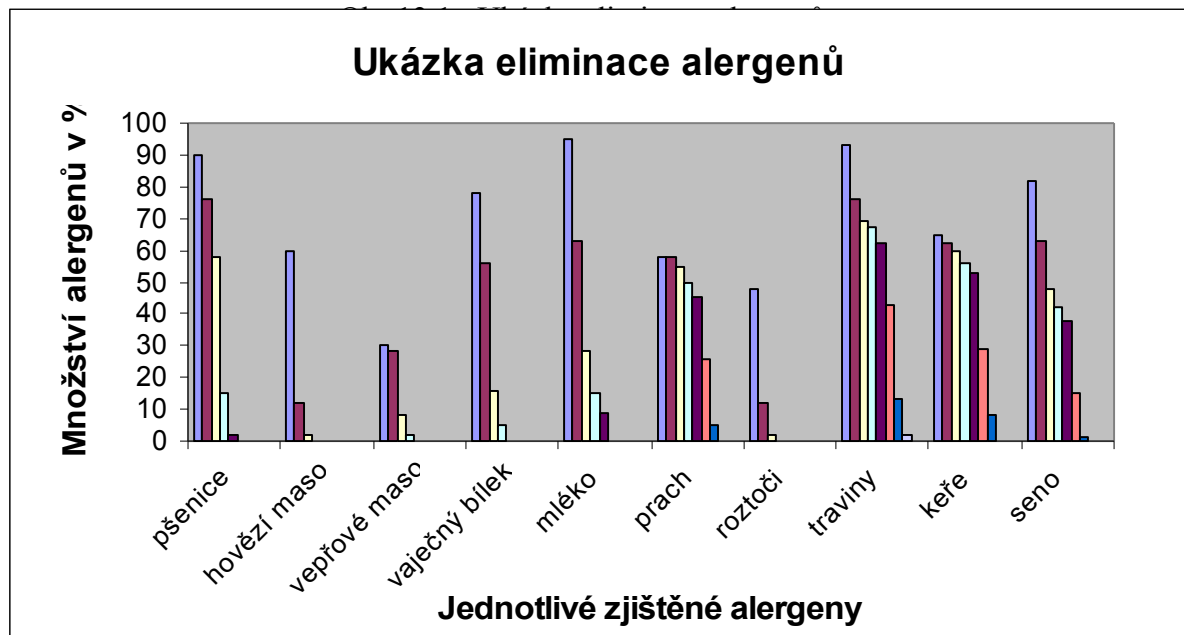
Terapie biorezonanční metodou spočívá ve vymazání paměťové stopy alergenu z těla pacienta. Pomocí přístroje je možno sejmout vlnové spektrum alergenu, vytvořit inverzní obraz této vlny a odeslat ji zpět pacientovi. Tímto způsobem lze paměťovou stopu vymazat nebo aspoň oslabit. Stejným způsobem lze provést detoxikaci pacienta. Biorezonancí je také možné podpořit imunitní stav organismu, normalizovat střevní mikroflóru, podpořit funkci jater a ledvin, atd.

Pro pacienta je tato metoda výhodná proto, že nemusí být odkázán na celoživotní přísný dietní režim, ale po absolvování výše uvedeného postupu má reálnou naději, že asi po šesti měsíční dietě se může navrátit k běžnému racionálnímu způsobu stravy.

### **13.5. Konkrétní příklad aplikace**

*1. sezení až 5. sezení:*





### 13.6. Další aplikace

Zcela zvláštní postavení má takto realizovaná terapie v prevenci diabetu typu II hlavně u dědičně zatížených jedinců.

Terapii pak je možné použít i jako podpůrnou terapii při léčbě popálenin, jak je uvedeno v [31].

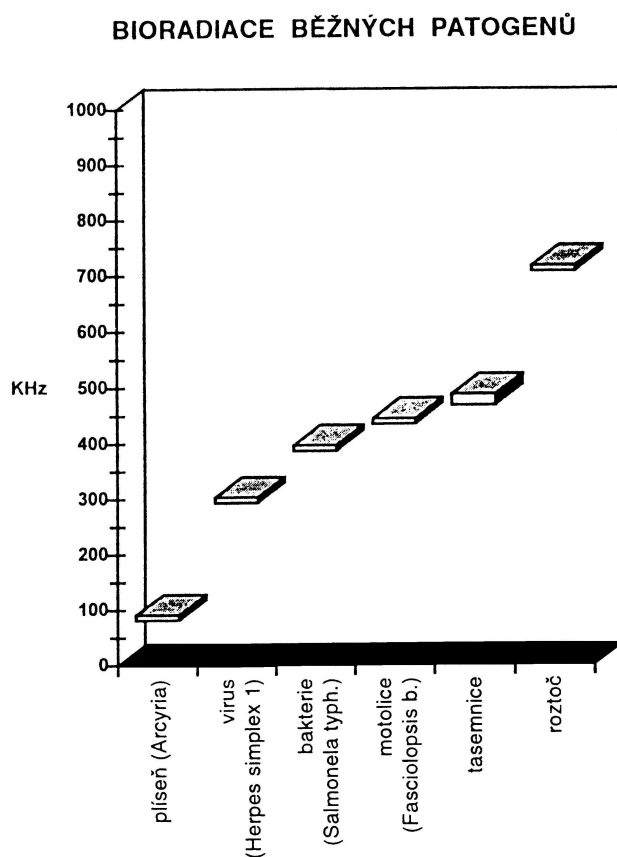
### 13.7. Ovlivnění terapie

Bohužel i tato terapie má, podle [31], svá omezení a někdy může být zcela neúčinná. Zásadním nepřítelem tohoto způsobu terapie jsou nežádoucí interakce jako např. elektromagnetická interakce vlivem elektroinstalace. Značně rušící je i vznik tzv. „otevřeného proudu“ tedy proudu vznikajícího poklesem izolačního odporu mezi živou a neživou částí elektrického zařízení či přístroje. Tento způsob terapie není možné bez rizika neúspěchu provozovat v objektech či místnostech, kde je jako základní ochrana proti nebezpečnému dotykovému či krokovému napětí použito automatického odepnutí od distribuční sítě pomocí nulování. Na tomto místě je nutné upozornit na existenci ČSN 33 2140 „Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely“. Tato norma sice nestanoví základní podmínky pro terapii, ale lze použít doporučení o dostatečně nízké magnetické

indukci. Terapie se samozřejmě nedá s úspěchem provozovat v blízkosti silových vedení, tlumivek, transformátorů apod..

### 13.8. Frekvence jednotlivých alergenů

Jak už bylo několikrát zmíněno, každý živočich, alergen nebo látka vyzařují určité frekvence. Na následujícím obrázku (Obr. 13.2.) jsou uvedeny „bioradiace“ běžných patogenů. V příloze číslo 3 jsou pro ilustraci zmíněny některé nejčastěji se vyskytující patogeny.



Obr. 13.2.: Frekvence vybraných patogenů [17].

## 14. Seznam základních předpisů

V této části práce jsou uvedeny jednotlivé zákony a nařízení, které se přímo vztahují na přístroje podobného typu, jakým je *Bicom 2000*. Jedná se tedy o zákonem stanovené požadavky, které daný lékařský přístroj musí splňovat, aby mohl být uvedený na trh nebo do provozu na území České republiky („Zákon o technických požadavcích na výrobky“ a „Obecná bezpečnost výrobků a změna některých zákonů“). Dále přístroj musí splňovat jisté podmínky, které se týkají jeho spolehlivosti a vzájemného vztahu mezi jím a jinými zařízeními („Stanovení technických požadavků na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility“ a „Stanovení vybraných výrobků k posouzení shody“), které se nacházejí při provozu v jeho blízkosti, a v neposlední řadě i požadavků na označení, které musí mít, aby bylo jasné, že vyhovuje daným předpisům („Stanovení grafické podoby české značky shody, její provedení a umístění na výrobku“ a „Stanovení grafické podoby označení CE“).

Protože se jedná o přístroj určený k diagnostikování a k následné léčbě, vztahují se na něj zvláštní a mnohem přísnější požadavky, které jsou kladeny na přístroje lékařské. Proto je do textu zařazena i kapitola, týkající se pouze zdravotnických zařízení, a to „Stanovení technických požadavků na zdravotnické prostředky“.

Ještě bych se chtěla zmínit o přílohové části číslo 4, kde jsou v tabulkách uvedeny různé druhy zkoušek, kterým přístroj musel projít, s odvoláním na příslušnou normu či vyhlášku, která to nařizuje. Označení MIL - STD - 462 D (Military Standard - Measurement of Elektromagnetic Interference Charakteristics) značí Vojenskou normu - Měření charakteristik elektromagnetického rušení.

Tabulky jsou převzaty z [24] a upraveny. Jednotlivé kapitoly se odvolávají na příslušné zákony a nařízení vlády, odkaz na příslušnou literaturu je uveden přímo u každého zákona či nařízení vlády v následujícím seznamu.

Jako příloha číslo 5 a číslo 6 jsou uvedeny certifikáty, které byly na základě přezkoušení přístroje *Bicom* výrobcem zhotoveny. Jak je patrné z předpisů platných v České republice, jsou tím dány jisté záruky ve smyslu požadovaných zákonů.

*Zákon č. 22/1997 Sb.,*

o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb. Literatura [49]

*Smlouva PECA (sdělení MZa č. 56/2001 Sb.m.s)*

Protokol k Evropské dohodě o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků  
Literatura [44]

*Nařízení vlády č. 179/1997 Sb.,*

kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění nařízení vlády č. 585/2002 Sb. Literatura [23]

*Nařízení vlády č. 291/2000 Sb.,*

kterým se stanoví grafická podoba označení CE. Literatura [25]

*Nařízení vlády č. 169/1997 Sb.,*

kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, ve znění nařízení vlády č. 282/2000 Sb. Literatura [21]

*Zákon č. 102/2001 Sb.,*

o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků) Literatura [56]

*Nařízení vlády č. 173/1997 Sb.,*

kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění nařízení vlády č. 174/1998 Sb., č. 78/1999 Sb., č. 323/2000 Sb. a č. 329/2002 Sb. Literatura [22]

*Nařízení vlády č. 181/2001 Sb.,*

kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. Literatura [24].

#### **14.1. Zákon o technických požadavcích na výrobky**

**Zákon č. 22/1997 Sb. ve znění NV č. 71/2000 Sb., NV č. 102/2001 Sb.,  
NV č. 205/2002 Sb.**



### 14.1.1. Předmět úpravy

Tento zákon upravuje způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo přírodní prostředí, práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují tyto výrobky, práva a povinnosti osob pověřených k činnostem, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím.

### 14.1.2. Základní pojmy

#### **Výrobek**

Výrobkem se rozumí jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh. To nastává v okamžiku, kdy je výrobek v České republice poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců.

#### **Výrobce**

Výrobce je označena osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, za který odpovídá a který hodlá uvést na trh pod svým jménem.

#### **Dovozce**

Dovozcem pak ten, kdo uvede na trh výrobek z jiného státu nebo uvedení takového výrobku na trh zprostředkuje.

#### **Distributor**

Distributor je ten, kdo výrobky prodává, jejich prodej zprostředkovává nebo jiným způsobem je poskytuje uživatelům, i když svou činností vlastnosti výrobků přímo neovlivňuje.

### 14.1.3. Technické požadavky na výrobek

Jedná se o technické specifikace obsažené v právním předpisu nebo normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku.

Těmito charakteristikami se rozumí:

- úroveň jakosti,
- užitné vlastnosti,
- bezpečnost a rozměry,
- požadavky na jeho název, pod kterým je prodáván,
- úprava názvosloví a symbolů,
- zkoušení výrobku a zkušebních metod,
- požadavky na balení,
- označování výrobku nebo opatřování štítkem,
- postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s normami,
- výrobní metody a procesy, které mají vliv na charakteristiky výrobků,
- jiné požadavky (podmínky používání, recyklace, opětovné použití, zneškodnění výrobku), pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh.

#### 14.1.4. Technický předpis

Je to právní předpis, vyhlášený uveřejněním jeho plného znění ve Sbírce zákonů, obsahující technické požadavky na výrobky.

#### 14.1.5. Česká technická norma

Poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností.

Jedná se o dokument, schválený pověřenou právníckou osobou, vytvořený podle zákona a označený písmenným označením ČSN. Jeho vydání musí být oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Česká technická norma není obecně závazná. Její název a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.

#### 14.1.6. Povinnosti výrobců, dovozců a distributorů při uvádění výrobků na trh

Výrobce a dovozce je povinen uvádět na trh jen bezpečné výrobky, tj. výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek užití nepředstavuje po dobu stanovené nebo obvyklé použitelnosti žádné nebezpečí. Dále pak představuje pouze minimální nebezpečí, které lze považovat za přijatelné při užívání výrobku.

##### *Posouzení bezpečnosti výrobků*

Při posuzování bezpečnosti výrobků se podle povahy výrobků sledují vlastnosti výrobku, včetně jeho životnosti, složení, balení a návodů pro jeho montáž a uvedení do provozu, užití (včetně vymezení prostředí pro užití), údržbu a likvidaci, které musí být uvedeny v českém jazyce, vlivy výrobku na další výrobky, jestliže lze důvodně předpokládat, že výrobek bude užíván s dalším výrobkem nebo výrobky, způsoby předvádění výrobku, jeho označení a návody pro použití a likvidaci výrobku a jakékoliv další údaje a informace poskytnuté výrobcem, kategorie uživatelů, kteří mohou být vážně ohroženi při užití výrobku (děti a osoby s omezenou schopností pohybu a orientace).

##### *Technická úroveň výrobku*

Možnost dosažení vyšší technické úrovně nebo dostupnost jiných výrobků lépe uspokojujících oprávněný zájem nesmí být důvodem pro to, aby výrobek byl považován za výrobek ohrožující oprávněný zájem.

##### *Bezpečnost výrobku*

Za bezpečný se považuje výrobek, který splňuje požadavky příslušného technického předpisu. Jestliže pro něj technický předpis neexistuje, musí splňovat požadavky norem nebo odpovídat stavu vědeckých a technických poznatků známých v době jeho uvedení na trh.

Dbát o uvádění bezpečných výrobků na trh je též povinen distributor, který zejména nesmí distribuovat výrobky, o kterých na základě informací, které má, a svých odborných znalostí ví nebo může předpokládat, že tomuto požadavku neodpovídají.

#### 14.1.7. Státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a osobami pověřenými, jejichž cílem je zabezpečit u stanovených výrobků posouzení shody s požadavky technických předpisů.

### ***Certifikace***

Je to činnost nezávislé autorizované nebo akreditované osoby, která vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti s výrobou související jsou v souladu s technickými požadavky na výrobky. Tyto certifikáty lze využít při posuzování shody.

### ***Autorizace***

Autorizací se rozumí pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou a vymezených v technických předpisech. Autorizaci pro činnost uděluje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví rozhodnutím na základě žádosti, která musí být doložena doklady o plnění stanovených podmínek autorizace a nařízeními vlády vydanými k jeho provedení, a to po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se týká posuzování stanovených výrobků prováděné autorizovanými osobami. Nedojde-li k takové dohodě, rozhodne o autorizaci Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, jehož rozhodnutí může na základě podnětu ministerstva nebo jiného ústředního správního úřadu zrušit vláda. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v rozhodnutí o autorizaci stanoví podmínky pro dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti a vymezí jeho rozsah.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví může vydat rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel o autorizaci splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody.

### **Podmínky pro žádost o autorizaci jsou:**

- a) odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody,
- b) neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti autorizované osoby,
- c) vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování,
- d) existence závazku uzavřít v rozsahu udělené autorizace smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody.

Při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci. Na udělení autorizace není právní nárok.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví kontroluje, zda autorizované osoby dodržují ustanovení zákona a nařízení a podmínky uvedené v rozhodnutí o autorizaci. Neplní-li autorizovaná osoba tyto povinnosti nebo podmínky, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví po projednání se zúčastněnými ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, rozhodnutí o autorizaci změní nebo zruší.

Autorizace, jejich rozsah a změny se zveřejňují oznámením ve Věstníku. Není-li pro posouzení shody stanoveného výrobku určena autorizovaná osoba, zabezpečí posouzení shody Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Pokud tak vyplývá z mezinárodní smlouvy, mohou plnit úkoly autorizovaných osob též zahraniční osoby oznámené v rámci této smlouvy, o kterých Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví zveřejní informaci ve Věstníku s vymezením rozsahu jejich činností při posuzování shody výrobků.

#### *Autorizované osoby*

Autorizované osoby zajišťují posuzování shody výrobků i posuzování činností, které souvisejí s jejich výrobou.

Uzavírají na základě návrhu výrobce nebo dovozce smlouvu o provedení úkonů, provádí technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky známých v době, kdy jsou prováděna, vydávají certifikáty nebo jiné dokumenty, poskytují kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů, informace o vydání, odmítnutí nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví nebo jiným autorizovaným osobám.

Pokud autorizovaná osoba zjistí, že výrobek může ohrozit nebo ohrožuje oprávněný zájem, ohlásí to neprodleně orgánu dozoru.

Autorizované osoby jsou oprávněny zrušit nebo změnit jimi vydaný certifikát nebo jiný jimi vydaný dokument, pokud se prokáže, že se změnila skutečnost, za kterých byly vydány, zejména pokud se zjistí, že výrobky nesplňují požadavky technických předpisů, které se na ně vztahují.

#### 14.1.8. Posuzování shody výrobků

##### Vláda nařízením stanoví:

- výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení, u kterých musí být posouzena shoda jejich vlastností s požadavky technických předpisů,
- technické požadavky na výrobky a změny souvisejících ustanovení vyhlášek,
- které ze stanovených výrobků musí být při uvádění na trh označeny českou značkou shody nebo jinou stanovenou značkou, pokud to vyplývá z mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána,
- vymezení okruhu osob nebo stanovení osob provádějících nebo podílejících se na posouzení shody.

Za stanovené výrobky se považují i výrobky, které jsou uváděny na trh jako použité nebo repasované.

Vláda upraví nařízením pro jednotlivé skupiny stanovených výrobků podmínky pro uvádění výrobků na trh. Tyto podmínky zahrnují postupy a úkony, které musí být splněny při posuzování shody.

##### Jednotlivými postupy posuzování shody jsou zejména:

- posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,
- posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,
- posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,
- posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním, ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,
- ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,
- dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,

- posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,
- jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

Náklady spojené s činností autorizované osoby při posuzování shody nese výrobce nebo dovozce. Cena za tyto výkony se sjednává podle zvláštního předpisu.

#### *Prohlášení o shodě*

Stanovené výrobky mohou výrobci nebo dovozci uvést na trh jen po posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy.

Výrobce nebo dovozce stanoveného výrobku je povinen před uvedením výrobku na trh vydat písemné prohlášení o shodě výrobku s technickými předpisy a o dodržení stanoveného postupu posouzení shody. Náležitosti prohlášení o shodě stanoví vláda nařízením.

Vláda stanoví, kdy lze, popřípadě kdy je nutno pro splnění mezinárodní smlouvy umístit označení CE, popřípadě jiné označení, na každém výrobku.

Povinnost dovozce vydat prohlášení o shodě se nevztahuje na výrobky, které mají původ ve státech, s nimiž je sjednána příslušná mezinárodní smlouva.

Pokud je na výrobku označení CE nebo jiné stanovené označení, nesmí být výrobek souběžně označen českou značkou shody ani značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.

Doklady o použitém způsobu posouzení shody a prohlášení o shodě a podklady k němu v je výrobce nebo dovozce povinen uchovat na území České republiky a kdykoliv poskytnout na vyžádání orgánu dozoru do 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvedení na trh. Tato doba může být nařízením vlády upravujícím stanovené výrobky určena odchýlně.

U dovážených výrobků označených označením CE nebo jiným označením stanoveným v nařízeních vlády nemá dovozce povinnost doklady o použitém způsobu posouzení shody uchovávat na území České republiky, je však povinen zajistit jejich předložení orgánu dozoru na jeho žádost odůvodněnou podezřením na nebezpečí vážného ohrožení oprávněného zájmu a v jím stanovené přiměřené lhůtě, a to v jazyce stanoveném nařízením vlády.

Distributor nesmí, s výjimkou výrobků označených CE nebo jiným stanoveným označením, u kterých prokáže, že mají původ ve státech, s nimiž je sjednána příslušná

mezinárodní smlouva, distribuovat stanovené výrobky, u kterých nemá písemné ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal prohlášení o shodě. Toto písemné ujištění je distributor povinen každému na jeho žádost předložit ihned na místě k nahlédnutí, na náklady žadatele nejdéle do 20 dnů vydat distributorem potvrzenou kopii.

Prohlášení o shodě nezbavuje výrobce a dovozce odpovědnosti za vady výrobků ani za škody jimi způsobené.

Povinnosti výrobce nebo dovozce může plnit též osoba zplnomocněná výrobcem nebo dovozcem. Pokud tyto osoby uvedené povinnosti neplní, je povinna zajistit jejich plnění osoba, která jako poslední uvádí stanovený výrobek na trh.

#### 14.1.9. Akreditace

Akreditací se rozumí postup, zahájený na žádost právnické nebo fyzické osoby, která je podnikatelem, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět zkoušky výrobků, kalibraci měřidel a certifikační nebo jinou obdobnou technickou činnost.

Provádění akreditace v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát.

##### *Podmínky pro pověření k provádění akreditace*

Ministerstvo může svým rozhodnutím pověřit prováděním akreditace právnickou osobu a to na základě její žádosti, u které posuzuje, zda bude žádající osoba schopna plnit podmínky stanovené zákonem. Toto pověření je nepřevoditelné. Po dobu, po kterou je toto rozhodnutí platné, nesmí být touto činností pověřena jiná právnická osoba. Na přidělení pověření není právní nárok.

Pro udělení pověření k provádění akreditace musí právnická osoba žádající o akreditaci splňovat tyto podmínky:

- nestrannost vzhledem k žadatelům o vydání osvědčení o akreditaci a zajistit vyloučení všech vlivů, které by mohly ovlivnit objektivitu akreditace,
- zabezpečení souladu podmínek a postupů posuzování žadatelů s pravidly mezinárodních organizací zabývajících se akreditací uznanými příslušným orgánem České republiky,
- další podmínky může stanovit Ministerstvo v rozhodnutí o pověření, zejména je-li to nezbytné pro zapojení do mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace.



Neplní-li akreditující osoba povinnosti nebo stanovené podmínky nebo pokud o to sama požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření zruší.

Rozhodnutí o pověření akreditující osoby a zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů České republiky.

Náklady, které akreditující osobě vzniknou při činnostech vyplývajících z mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace, hradí stát.

Pokud není provádění akreditace zabezpečeno akreditující osobou, zabezpečuje ji Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

#### *Osvědčení o akreditaci*

Akreditující osoba vydá právnické osobě nebo fyzické osobě, která je podnikatelem na její žádost osvědčení o akreditaci. Toto osvědčení vydá, pokud žadatel splňuje akreditační pravidla pro zkoušení výrobků, kalibraci měřidel a certifikační nebo jiné obdobné technické činnosti a nemá žádné obchodní, finanční nebo jiné zájmy nebo vazby, které by mohly ovlivnit jeho nálezy. Osvědčení o akreditaci vymezuje předmět, rozsah a podmínky těchto činností a dobu, na kterou bylo vydáno.

Vydaná osvědčení se zveřejňují ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Akreditující osoba provádí dozor nad dodržováním akreditačních pravidel. Zjistí-li nedostatky v plnění těchto pravidel, podle závažnosti nedostatků pozastaví účinnost osvědčení nebo je odejme.

#### **14.1.10. Uznávání zahraničních dokumentů a značek**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví může obvykle na zásadě vzájemnosti uznávat zahraniční dokumenty (certifikáty, osvědčení apod.) nebo zahraniční značky jako důkaz o posouzení shody nebo zahraniční značku jako českou značku shody, popřípadě jako podklady k posouzení shody, pokud je zabezpečena úroveň oprávněného zájmu odpovídající požadavkům příslušných technických předpisů. Za stejných podmínek může autorizovaná osoba uznat výsledky zkoušek a zjištění provedených v zahraničí.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví zveřejňuje skutečnosti oznámením publikovaným ve Věstníku.

## **14.2. PECA**

### **Sdělení MZa č. 56/2001 Sb. m. s**

Mezi platnými dokumenty, kterými se Česká republika musí řídit, je i protokol PECA. Jedná se o protokol k evropské dohodě mezi Českou republikou na jedné straně a evropskými společenstvími na straně druhé. Týká se posuzování shody a akceptace průmyslových výrobků.

Vzhledem k tomu, že Česká republika požádala o členství v Evropské unii, musí přistoupit na určité požadavky respektive, provést opatření a postupné přizpůsobování zákonů před vstupem. V praxi to znamená, že v sektorech, na které se tento protokol vztahuje, České národní právo v přejímá právo Evropského společenství. Týká se to především oblastí, jako jsou technická normalizace, metrologie, akreditace, posuzování shody, dozor nad trhem, všeobecná bezpečnost výrobků a odpovědnosti výrobce za škody způsobené vadnými výrobky. A to pod hlavičkou toho, že postupné přijímání a provádění práva Společenství Českou republikou dává příležitost rozšířit určité výhody vnitřního trhu a zajistit jeho efektivní fungování v určitých sektorech před přistoupením. Přitom musí Česká republika mít stále na paměti svůj společný závazek dodržovat zásady volného pohybu zboží a podporovat jakost výrobků, tak aby zajistily zdraví a bezpečnost svých občanů a ochranu životního prostředí, a to i prostřednictvím technické pomoci a dalších forem vzájemné spolupráce.

Jednou z velkých výhod tohoto protokolu je, že bude uzavřena dohoda o posuzování shody a o akceptaci průmyslových výrobků zajišťující uplatňování vzájemné akceptace průmyslových výrobků, které splňují požadavky pro to, aby byly podle zákona uvedeny na trh jedné ze stran této dohody (Evropské společenství a Česká republika), a vzájemného uznávání výsledků posuzování shody u průmyslových výrobků, na něž se vztahuje právo Společenství nebo národní právo a očekává se uzavření dohody o vzájemném uznávání.

Prostředkem k tomuto cíli je ze strany České republiky postupné přijímání a provádění národního práva odpovídajícího právu Společenství.

#### 14.2.1. Vzájemné uznávání výsledků postupů posuzování shody

Strany souhlasí s tím, že budou uznávat výsledky postupů posuzování shody provedených v souladu s právem Společenství nebo národním právem, jejichž seznam je uveden v přílohách, dokumentu PECA, o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody. Pro účely takového uznávání shody nebudou Strany vyžadovat opakování postupů, ani nebudou klást dodatečné požadavky.

#### *Ochranná doložka*

Jestliže jedna ze stran zjistí, že průmyslový výrobek, který byl uveden na trh na jejím území na základě tohoto protokolu a je používán v souladu s jeho předpokládaným užitím, může ohrozit bezpečnost nebo zdraví uživatelů či jiných osob, či jakýkoli jiný oprávněný zájem chráněný právními předpisy uvedenými v přílohách, může učinit vhodná opatření vedoucí ke stažení takového výrobku z trhu, k zákazu jeho uvádění na trh, uvádění do provozu či používání, nebo k omezení jeho volného pohybu. Přílohy k protokolu PECA stanoví postup, který se v takových případech použije.

#### *Dohody s jinými zeměmi*

Dohody o posuzování shody uzavřené jednou ze stran se zemí, která nepatří mezi stranu tohoto protokolu, nezakládají povinnost druhé strany přijmout výsledky postupů posuzování shody provedených v této třetí zemi, pokud o tom neexistuje výslovná dohoda mezi stranami v rámci Rady přidružení.

#### 14.2.2. Status Protokolu

Tento protokol tvoří nedílnou součást Evropské dohody, je vyhotoven ve dvou původních vyhotoveních v jazyce českém, anglickém, dánském, finském, francouzském,

italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

### ***14.3. Stanovení grafické podoby české značky shody, její provedení a umístění na výrobku***

#### **NV č. 179/1997 Sb. ve znění NV č. 585/2002 Sb.**

Česká značka shody má grafickou podobu, umísťuje se přímo na výrobek, jeho obal nebo v průvodní a jiné dokumentaci.

Vyjadřuje, že stanovený výrobek odpovídá stanoveným požadavkům a že při posuzování shody byly dodrženy podmínky stanovené zákonem, tvoří písmena CCZ.

Pokud se toto označení použije na základě posouzení shody, které provedla autorizovaná osoba, umísťuje se česká značka shody s připojeným identifikačním číslem autorizované osoby přímo na výrobek. Její provedení musí být viditelné, čitelné a nesmazatelné.

V případě, že je nutno českou značku zvětšit nebo zmenšit, musí být dodrženy vzájemné proporce mezi jejími jednotlivými prvky. Stejně tak se zvětšuje i zmenšuje velikost identifikačního čísla autorizované osoby. Přitom její výška nesmí být menší než 10 mm, jestliže jiné nařízení zákona k provedení nestanoví jinak.

Toto nařízení nabylo účinnosti dne 1. 9. 1997.

### ***14.4. Stanovení grafické podoby označení CE***

#### **NV č. 291/2000 Sb.**

Grafická podoba označení CE musí být provedena podle vzoru příslušného nařízení. Jestliže je nutné toto označení zmenšit nebo zvětšit, musí zachovat proporce dané mřížkou na obrázku (viz.příloha k příslušnému nařízení vlády), přičemž jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm, jestliže nařízení vlády nestanoví jinak.

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem platnosti PECA.

## **14.5. Stanovení technických požadavků na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility**

**NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.**

### *Elektromagnetická kompatibility (EMC)*

Elektromagnetická kompatibility je schopnost zařízení nebo systému fungovat vyhovujícím způsobem ve svém elektromagnetickém prostředí bez vytváření nepřijatelného elektromagnetického rušení pro cokoli, co se v tomto prostředí nachází.

Pro účely tohoto nařízení se považuje:

- za *přístroj elektrické* a elektronické zařízení včetně vybavení a instalací obsahujících elektrické nebo elektronické součásti,
- ze *elektromagnetické rušení* jakýkoliv elektromagnetický jev, který může negativně ovlivnit funkci přístroje nebo systému, ve kterém systém pracuje,
- za *odolnost* schopnost přístroje nebo systému, ve kterém přístroj pracuje, fungovat bez zhoršení jakosti funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení,
- za *elektromagnetickou kompatibility* schopnost přístroje nebo systému, ve kterém přístroj pracuje, fungovat uspokojivě v elektromagnetickém prostředí, aniž by sám přístroj nebo systém způsoboval nepřijatelné elektromagnetické rušení jakéhokoliv jiného přístroje v tomto prostředí,
- za *oprávněnou osobu* osoba, která je rozhodnutím o autorizaci oprávněna k vydání technických zpráv a certifikátů,
- za *ES certifikát o přezkoušení typu* dokument, který vydává autorizovaná osoba na základě ES přezkoušení typu a v němž potvrzuje, že typ zkoušeného přístroje, který má původ v členských státech Evropského společenství nebo v České republice, vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

### **14.5.1. Elektromagnetická kompatibility**

Stále větší snaha člověka odstranit namáhavou tělesnou i duševní práci zcela zákonitě vede k neustálému rozvoji všech systémů, spadajících do oblasti elektroinženýrství. Dříve se jednotlivé elektrické zdroje provozovaly zcela nezávisle nebo jen s volnou vazbou k ostatním (zdroje a rozvod elektrické energie, elektromotory, rádiové vysílače a přijímače ap.). Hlavní trend tehdy spočíval v zabezpečení spolehlivé funkce systému při zachování potřebné ekonomické efektivity. Přitom se neuvažovalo, jestli tyto systémy se navzájem ve svých funkcích ovlivňují a už vůbec se neuvažovalo nad tím, jak je nutné je zabezpečit, aby se již neovlivňovaly. Dnes je však situace zcela jiná.

Aby provoz rozsáhlé soustavy výroby a rozvodu elektrické energie byl dostatečně efektivní, je nutné pracovat se stále vyššími napětími i proudy a používat elektronické regulátory velkých výkonů. V řadě případů je též nutné používat velkých signálových výkonů u sdělovacích zařízení (velké televizní a rozhlasové vysílače, systémy hromadného dálkového ovládání aj.).

Na druhé straně však vývojové trendy v oblasti řízení procesů a přenosu zpráv vedou k používání co nejmenších napětí a proudů při přenosu elektrických signálů i při jejich zpracování nebo přijímání.

Přitom se zároveň různé elektrotechnické systémy, které v minulosti bývaly rozmístěny na velkých vzdálenostech, umísťují v těsném sousedství a do stále menších společných prostorů. Nastaly i podstatné změny v součástkovém vybavení přístrojů a v technologiích, které mohou velice zhoršit podmínky tohoto vzájemného soužití.

Proto, jako důsledek nutné vzájemné spolupráce elektrotechnických systémů i ve vztahu k živým organismům, vznikl zcela zákonitě nový obor - elektromagnetická kompatibilita.

#### 14.5.2. Cíl elektromagnetické kompatibility

Konečným cílem prosazení EMC v praxi je maximální omezení poruch a prostojů způsobených elektromagnetickým rušením a tím zvýšení spolehlivosti a odolnosti navrženého projektovaného systému.

Přístroje musí být provedeny tak, aby, pokud jsou řádně instalovány, udržovány a využívány pro účely, pro které jsou určeny, jejich elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhlo úroveň přípustnou nebo stanovenou pro radiokomunikační a telekomunikační zařízení či jiné přístroje, měly odpovídající odolnost vůči elektromagnetickému rušení, která jim umožňuje provoz v souladu se zamyšleným účelem.

### 14.5.3. Normy elektromagnetické kompatibility

Normy o elektromagnetické kompatibilitě se dělí na:

*Základní* – tyto normy definují problém EMC a stanoví všeobecné podmínky a pravidla pro metodu testování elektromagnetické kompatibility u libovolného výrobku.

*Všeobecné* – tyto normy vztažené na jednotlivá prostředí stanoví minimální soubor požadavků a testovacích metod použitelných pro všechny výrobky nebo systémy pracující v tomto prostředí. Neplatí pro výrobky nebo systémy, pro které již existují vlastní speciální normy EMC.

*Normy výrobků nebo skupiny výrobků* – tyto normy definují specifické elektromagnetické požadavky a testovací metody pro jednotlivé výrobky. Musí být v souladu se základními a kmenovými normami. Mezi tyto normy patří například normy pro datové sítě, UPS, EZS apod.

### 14.5.4. Definice stanoveného výrobku

Stanovenými výrobky jsou všechny přístroje, které mohou při své funkci způsobovat elektromagnetické rušení nebo jejich funkce může být takovým rušením ovlivněna.

Přístroje musí být provedeny tak, aby v obvyklém prostředí elektromagnetické kompatibility, ve kterém mají být používány, měly odpovídající úroveň elektromagnetické odolnosti, aby byl umožněn jejich nerušený provoz, berou-li se v úvahu úrovně rušení generované přístroji vyhovujícími technickým normám. Informace umožňující používání přístroje v souladu se zamýšleným účelem musí být obsaženy v pokynech, které jsou přikládány k přístroji.

Základním požadavkem na přístroje z hlediska elektromagnetické kompatibility je úroveň elektromagnetického rušení.

Maximální hodnota generovaná přístrojem nesmí narušovat používání zejména:

- průmyslových výrobních zařízení,
- zdravotnických a vědeckých přístrojů,
- zařízení informační techniky,
- elektronických výukových zařízení,
- telekomunikačních a radiokomunikačních zařízení,
- rozhlasových a televizních vysílačů,
- svítidel a zářivek.

#### 14.5.6. Postup žadatele o posouzení shody autorizovanou osobou

Zájem o posouzení shody může projevit každý výrobce nebo dovozce:

- osobní návštěvou,
- písemným nebo telefonickým dotazem,
- objednávkou bez předchozího kontaktu.

Žádost:

Žadatel podá žádost o posouzení shody na formulářích, které jsou mu vhodnou formou předány autorizovanou osobou (osobním předáním, dopisem, faxem, emailem).

*Význam a úloha výrobní certifikace*

Certifikace výrobků nestranným a nezávislým certifikačním orgánem umožňuje vlastníkovu certifikátu dokladovat splnění požadavků legislativy především v případech, kdy posouzení shody podle příslušného nařízení vlády přísluší pouze výrobcu a nebo dovozci. Zároveň je nestranným potvrzením vlastností výrobků.

Získání větší důvěry ve vlastnosti výrobku potvrzené certifikátem nabízí výrobcu:

- možnost proniknout do nových oblastí, kde zatím výrobce nemá dobré jméno nebo kde ho potřebuje podpořit,
- možnost odlišit se od konkurence na základě dokumentu svědčícího o přednostech výrobku,
- potvrdit jakost nového výrobku - výrobek je stejně dobrý nebo dokonce lepší než výrobek tradiční,
- lepší pozice při případných právních sporech,
- možnost omezit nebo úplně vyloučit zákaznický audit,



- záruku jakosti při nákupu certifikovaných surovin, meziproduktů a výrobků,
- možnost minimalizovat náklady na vstupní kontrolu,
- možnost zlepšení systému řízení jakosti a ekologie,

a pro obchod možnost:

- podpory dobrého jména organizace prodejem jakostních certifikovaných výrobků,
- snížení pravděpodobnosti reklamací a tím snížení nákladů,
- snížení nákladů ve velkoobchodu na kontrolu jakosti,
- snadnou orientaci zákazníků při výběru zboží, je-li označeno certifikačními značkami.

*Popis při certifikování certifikačního orgánu:*

Žadatel podá žádost o certifikaci výrobku. Ta je certifikačním orgánem přijata a zaregistrována.

Pověřený certifikační pracovník zodpovědný za proces certifikace žádost přezkoumá. Certifikační orgán na základě jeho připomínek požádá žadatele o doplnění žádosti.

Certifikační pracovník na základě technických norem, případně dalších dokumentů podstatných pro certifikaci výrobku, stanoví technické a finanční nároky na certifikaci a dodá do technického sekretariátu údaje potřebné pro vyhotovení návrhu smlouvy. Smlouva stanoví veškeré obvyklé náležitosti včetně platebních podmínek obsahujících požadavky na zálohové faktury. Žadatel je oprávněn odstoupit od smlouvy pokud nemá zájem na pokračování certifikace. Certifikační orgán pak vyfakturuje žadateli případně již provedené plnění. Zároveň je oprávněn odstoupit od smlouvy a vyfakturovat žadateli případná již provedená plnění, pokud žadatel nezaplatí řádně a včas sjednanou úplatu a neposkytne-li žadatel ve stanovené lhůtě vyžádané dokumenty, údaje, vzorky nebo jinou součinnost pro certifikaci.

Certifikační pracovník případně další pracovníci jsou jmenováni vedoucím střediska certifikace. Jeho úkolem je realizovat certifikační výkon tzn. zajištění požadovaných zkoušek ve vlastních akreditovaných laboratořích nebo v jiných akreditovaných laboratořích jako subdodávky a jejich následné vyhodnocení. Certifikační pracovník může pro hodnocení výrobku použít i výsledky zahraničních zkušeben za předem specifikovaných podmínek. Certifikační pracovník posoudí shodu výsledků zkoušek a zjištění s požadavky technických norem případně dalších normativních dokumentů podstatných pro certifikaci výrobku. Výsledky zkoušek, zjištění a posouzení uvede do závěrečného protokolu. Tento protokol je podkladem pro vydání certifikátu. V

případě, kdy výstupem certifikace je certifikát výrobku, je součástí posouzení shody též posouzení systému jakosti výrobce (dovozce). Příslušná zjištění jsou rovněž uvedena v závěrečném protokolu.

Jsou-li všechny požadavky na výrobek, případně i na systém jakosti, splněny, připraví technický sekretariát na podkladě závěrečného protokolu certifikát, pokud požadavky nejsou splněny, připraví technický sekretariát na podkladě závěrečného protokolu návrh na rozhodnutí o odmítnutí certifikovat.

Vedoucí certifikačního orgánu případně jeho zástupce provede kontrolu kompletnosti a správnosti závěrečného protokolu, shrnujícího výsledky certifikace a certifikačního postupu, a neshledá-li závady, schválí podpisem certifikát.

Dále pak certifikační orgán provádí pravidelné kontroly, a to po dobu platnosti certifikátu, zpravidla jednou za půl roku. Mimořádné kontroly provádí certifikační orgán na základě podnětu - stížnosti, reklamace, sdělení o obnovení přerušené výroby a pod. Náklady hradí majitel certifikátu.

Certifikační orgán provádí i dohled nad řádným fungováním systému řízení jakosti u výrobce případně systému kontroly u dovozce a namátkovou kontrolu plnění požadavků na výrobky kontrolními zkouškami.

Výsledek kontroly uvádí certifikační pracovník v závěrečném protokolu o kontrole. Pokud jsou při kontrole zjištěny neshody, které nebyly odstraněny ve stanovené lhůtě, certifikační orgán certifikát odejme. Pokud odstranění neshod vyžaduje delší dobu, pozastaví certifikační orgán platnost certifikátu.

Přístroje musí být provedeny tak, aby pokud jsou řádně instalovány a udržovány a jsou-li využívány pro účely, pro které jsou určeny:

- a) elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhlo úroveň přípustnou nebo stanovenou pro radiokomunikační a telekomunikační zařízení či jiné přístroje,
- b) měly odpovídající odolnost vůči elektromagnetickému rušení, která jim umožňuje provoz v souladu se zamýšleným účelem.

Základní požadavky jsou splněny, pokud jsou vlastnosti přístroje v souladu se základními požadavky harmonizovaných českých technických norem, norem nebo zahraničních technických norem, platných ve státech Evropské unie a harmonizovanou evropskou normou.

Výrobce nebo dovozce vydává prohlášení o shodě až poté, co obdrží ES certifikát o přezkoušení typu nebo certifikát typu pro daný přístroj vydaný autorizovanou osobou, popřípadě doklad vydaný příslušným správním úřadem.

Doklady o použitém způsobu posouzení shody zahrnují technickou dokumentaci a, v případě použití postupu posouzení shody, dokumenty vydané při posuzování shody autorizovanou osobou nebo doklady vydané správním úřadem. Dovozece předkládá orgánu dozoru dokumentaci v úředním jazyce státu, ve kterém má výrobek původ, nebo v jazyce, který s orgánem dozoru dohodne.

U přístrojů, které mají původ v České republice nebo v členských státech Evropského společenství a které splňují požadavky nařízení, výrobce nevypracovává prohlášení o shodě, ale umísťuje na přístroj označení CE a vypracovává ES prohlášení o shodě k tomuto nařízení. Označení CE se umísťuje na každý přístroj nebo, pokud to není možné, na obal, návod k použití nebo záruční list.

Podléhají-li přístroje též jiným nařízením vlády, které se týkají jiných požadavků a rovněž stanovují umístění označení CE, vyjadřuje označení CE shodu též s ustanoveními těchto jiných nařízení vlády.

Jestliže však jedno nebo několik těchto nařízení vlády po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterým ustanovením se bude řídit, pak označení CE znamená shodu pouze s těmi ustanoveními nařízení vlády, která výrobce použil. V tomto případě musí být v průvodní dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných těmito nařízeními vlády a přiložených k příslušnému přístroji, uveden seznam použitých nařízení vlády.

## **14.6. Obecná bezpečnost výrobků a změna některých zákonů**

### **Zákon č. 102/2001**

Účelem tohoto zákona je zajistit, aby výrobky uváděné na trh byly bezpečné.

#### **14.6.1. Obecné požadavky na bezpečnost výrobku**

Bezpečným výrobkem je výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek užití nepředstavuje po dobu stanovené nebo obvyklé použitelnosti žádné nebo minimální nebezpečí.

Sledují se zejména:

- vlastnosti výrobku, jeho životnost, složení, způsob balení, návod na jeho montáž a uvedení do provozu, pro způsob užívání včetně vymezení prostředí užití, způsoby označení, návod na údržbu a likvidaci, další údaje a informace poskytnuté výrobcem,
- vliv na další výrobky, jestliže lze důvodně předpokládat jeho užívání s dalším výrobkem,
- způsoby předvádění výrobků,
- kategorie uživatelů, kteří mohou být ohroženi při použití výrobku (děti, osoby s omezenou schopností pohybu a orientace).

Za bezpečný výrobek se požaduje výrobek splňující požadavky zvláštního právního předpisu a mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána a které byly vyhlášeny ve Sbírce mezinárodních smluv.

Možnost dosažení vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnosti jiných výrobků představujících nižší stupeň rizika není důvodem k tomu, aby nebyl výrobek považován za bezpečný.

#### 14.6.2. Průvodní dokumentace a označení výrobků

Výrobek uváděný na trh musí být opatřen průvodní dokumentací a označen v rozsahu stanoveném zvláštními předpisy.

#### 14.6.3. Povinnosti osob při zajišťování bezpečnosti výrobku uváděného na trh nebo do oběhu

Výrobcem se rozumí osoba, která vyrobila konečný výrobek, jakož i každá další osoba, která jako výrobce uvede na výroku svou obchodní firmu, ochranou známku nebo jiný rozlišovací znak, nebo osoba, která výrobek upraví.

Pokud výrobky svými vlastnostmi sice splňují požadavky na bezpečnost, ale určitý způsob užívání může bezpečnost spotřebitele ohrozit, jsou osoby uvádějící na trh a do oběhu takové výrobky povinny na toto nebezpečí upozornit v průvodní dokumentaci.

Současně jsou tyto osoby povinny přesně označit části výrobků, které mohou vyvolat nebezpečí, a popsat způsob jejich užívání.

#### 14.6.4. Pokuty

Orgán dozoru uloží pokutu až do výše 20 000 000 Kč tomu, kdo uvede na trh výrobek, který je nebezpečný.

Při ukládání pokuty se přihlíží k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání.

### **14.7. Stanovení vybraných výrobků k posouzení shody**

#### **NV č. 173/1997**

Vlastnosti stanovených výrobků musí splňovat požadavky právních předpisů, které se na ně vztahují. Za tyto požadavky na výrobky se považuje splnění odpovídajících ustanovení příslušných českých technických norem. V případě, že výrobce nebo dovozce hodlá uvést na trh výrobek, jehož vlastnosti nejsou v souladu s ustanoveními českých technických norem, povoluje se zajištění bezpečnosti těchto výrobků na minimálně stejné úrovni, jako je míra ochrany stanovená v českých technických normách, za splnění základních požadavků na výrobky.

Výrobce nebo dovozce zajišťuje u výrobků posouzení shody výrobku tak, že:

- pořizuje technickou dokumentaci,
- provede před uvedením výrobku na trh posouzení shody a na základě technické dokumentace a na základě zkoušek vzorku výrobku, které provede sám nebo jejich provedení zadá, posoudí, zda vlastnosti výrobku odpovídají základním požadavkům na výrobky,
- přijímá taková opatření, aby všechny výrobky, které uvádí na trh, odpovídaly technické dokumentaci.

Výrobce nebo dovozce zajišťuje u autorizované osoby posouzení shody vzorku výrobku (prototypu) se základními požadavky na výrobky.

Autorizovaná osoba posoudí shodu vorku výrobku se základními požadavky na výrobky a o posouzení vydá výrobcí nebo dovozci doklad.

Pro přezkoušení typu poskytuje výrobce nebo dovozce autorizované osobě identifikační údaje, technickou dokumentaci a vzorek výrobku.

Autorizovaná osoba provede přezkoušení typu tak, že:

- přezkoumá podklady předložené výrobcem nebo dovozcem a posoudí, jestli odpovídají požadavkům nařízení,
- zkouší vzorek výrobku a ověřuje, zda výrobek jako typ splňuje základní požadavky na výrobky.

Pokud vzorek výrobku odpovídá požadavkům, vystaví autorizovaná osoba certifikát typu výrobku a předá ho výrobcí nebo dovozci. Ten obsahuje závěry zjišťování, ověřování a výsledků zkoušek, popis, popřípadě zobrazení výrobku, nezbytné pro jejich identifikaci.

Výrobce nebo dovozce zajišťuje, aby všechny výrobky, které uvádí na trh, odpovídaly certifikovanému typu.

Po dohodě s autorizovanou osobou může výrobce nebo dovozce zvolit jiné postupy pro posuzování shody, pokud to je pro daný výrobek vhodnější.

Dále pořizuje technickou dokumentaci, která musí umožňovat posuzování shody výrobku.

S přihlédnutím k charakteru výrobku obsahuje technická dokumentace:

- všeobecný popis výrobku,
- výrobní výkresy a schémata zapojení sestav, součástí, obvodů, složení výrobku, technologický postup, atd.,
- popisy a vysvětlení nezbytná ke srozumitelnosti výkresů, schémat a funkci výrobku, návody k používání, atd.,
- výstrahy a upozornění na nebezpečí a návody k bezpečnému použití,
- přehled technických předpisů a seznam použitých českých technických norem popřípadě jejich článků a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků na výrobky,
- výsledky konstrukčních výpočtů a provedených zkoušek,
- zkušební protokoly.

Doklady o použitém způsobu posouzení shody zahrnují technickou dokumentaci, popřípadě dokumenty vydané při posuzování shody autorizovanou nebo akreditovanou osobou.

Prohlášení o shodě se vypracovává v českém jazyce a obsahuje tyto náležitosti:

- identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci, který prohlášení o shodě vydává,
- identifikační údaje o výrobku,
- popis a určení výrobku,
- popis použitého způsob posouzení shody,
- seznam technických předpisů a českých technických norem použitých při posouzení shody,
- v případě, že posouzení shody bylo provedeno formou přezkoušení typu: údaje o autorizované osobě, která přezkoušení provedla, číslo a datum vydání certifikátu; tytéž údaje uvede výrobce nebo dovozce v případě, že využil k posouzení shody náleží akreditované osoby,
- potvrzení výrobce nebo dovozce o tom, že vlastnosti výrobku splňují základní požadavky na výrobky, že výrobek je za podmínek obvyklého popřípadě za určitého použití bezpečný a že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky na výrobky,
- datum a místo vydání prohlášení o shodě; jméno a funkce odpovědné osoby výrobce nebo dovozce a její podpis.

Dojde-li ke změně skutečností na výrobku, za kterých bylo toto prohlášení vydáno, a přitom má být i po těchto změnách výrobek uváděn na trh, a pokud tyto změny mohou ovlivnit vlastnosti výrobku z hlediska základních požadavků na výrobky, výrobce nebo dovozce vydá nové prohlášení o shodě. Jiné změny skutečností, ze kterých bylo vydáno prohlášení o shodě, se uvádí v doplňku k prohlášení o shodě.

#### **14.8. Stanovení technických požadavků na zdravotnické prostředky**

## **NV č. 181/2001 Sb.**

### **14.8.1. Úvodní ustanovení**

Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství a s mezinárodní smlouvou stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Stanovenými výrobky jsou, pro účely posuzování shody, zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků vymezených v zákonu o zdravotnických prostředcích.

Toto nařízení se dále nevztahuje na léčiva, kosmetické přípravky, výrobky, které v době jejich uvedení na trh obsahují lidskou krev, výrobky z lidské krve, lidské plazmy nebo krevní buňky lidského organismu, transplantáty, tkáně nebo buňky lidského organismu a výrobky je obsahující neb z nich odvozené, transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou zdravotnických prostředků vyrobených s využitím neživé či mrtvé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených, a osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis.

### **14.8.2. Obecné zásady**

Zdravotnický prostředek musí vyhovovat základním požadavkům s přihlédnutím k určenému účelu použití, odpovídat příslušným harmonizovaným normám (Evropského lékopisu obsahující technické požadavky týkající se zdravotnických prostředků, zejména chirurgického šicího materiálu a vzájemného působení léčiv a materiálu, z něhož byly vyrobeny zdravotnické prostředky, pokud odkazy na tyto články byly oznámeny v Úředním věstníku Evropského společenství).

Na trh a do provozu\* mohou být zdravotnické prostředky uvedeny pouze tehdy, jestliže splňují podmínky pro uvedení na trh a byly dodány a instalovány odpovídajícím způsobem.

Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek připravený poprvé k určenému účelu použití předán uživateli.

Zdravotnické prostředky uvedené na trh a do provozu musí být udržovány a používány v souladu s určeným účelem použití.

Zakázkové zdravotnické prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu, jestliže u nich byla posouzena shoda.



V případech, kdy zdravotnické prostředky nejsou v souladu s tímto nařízením a ohrožují zdraví nebo životy lidí nebo pokud zdravotnické prostředky nesou označení CE a jsou řádně uvedené na trh nebo do provozu anebo zdravotnické prostředky řádně uvedené do provozu, udržované a používané v souladu s určeným účelem použití, a přesto existuje nebezpečí, že mohou negativně ovlivnit zdraví lidí, se zřetelem na povahu rizika pro uživatele, se postupuje podle zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu. Jde zejména o případy, jestliže nesoulad zdravotnického prostředku s tímto nařízením vyplývá z nedodržení základních požadavků, nesprávného použití norem, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo nedostatku v samotných normách.

Zdravotnické prostředky mohou být uvedeny na trh v České republice pouze tehdy, jestliže informace o jejich použití jsou uvedeny v českém jazyce.

#### 14.8.3. Označování zdravotnických prostředků

Zdravotnický prostředek může být označen výrobcem nebo dovozcem českou značkou shody CCZ nebo CE, jestliže splnění základních požadavků bylo ověřeno posouzením shody a bylo vydáno prohlášení o shodě.

Toto označení vyjadřuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje i těmto jiným nařízením vlády. Výčet ustanovení použitých nařízení vlády musí být uveden v dokumentech, upozorněních nebo v návodech, které doprovázejí zdravotnický prostředek v souladu s tímto nařízením.

K označení CCZ a CE musí být připojeno, s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I, které nejsou sterilní ani s měřicí funkcí, identifikační číslo autorizované osoby, která u zdravotnického prostředku posoudila shodu.

#### 14.8.4. Klasifikace

Zdravotnické prostředky se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele nebo pro jinou fyzickou osobu, do tříd I, IIa, IIb a III, zařazování zdravotnického prostředku do některé z těchto tříd provádí výrobce nebo dovozce podle stanovených pravidel.

#### 14.8.5. Postupy posuzování shody

Výrobce nebo dovozce provádí nebo zajišťuje u zdravotnického prostředku posouzení shody.

Při posuzování shody u zdravotnického prostředku výrobce, popřípadě autorizovaná osoba zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů, pokud byly provedeny v souladu s tímto nařízením v jednotlivých mezistupních výrobního procesu.

Autorizovaná osoba může požadovat nezbytně nutné informace pro ověření shody z hlediska zvoleného postupu posuzování shody.

Rozhodnutí autorizované osoby učiněná v souladu s nařízením jsou platná po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodloužena o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a autorizovanou osobou, která rozhodnutí učinila.

#### 14.8.6. Zvláštní postup posuzování shody pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a jejich sterilizace

Osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky označené CCZ v rámci určených účelů použití sestavených zdravotnických prostředků, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu, vypracuje prohlášení, ve kterém uvede, že ověřila vzájemnou kompatibilitu sestavených zdravotnických prostředků podle pokynů jejich výrobců a zajistila jejich provoz v souladu s těmito pokyny, zabalila systém nebo soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobců jednotlivých zdravotnických prostředků, a její činnost při sestavování zdravotnických prostředků odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

#### 14.8.7. Registrace osob zodpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh

Výrobce nebo dovozce, který v souladu s postupy uvádí pod svým vlastním jménem zdravotnické prostředky na trh v České republice, informuje Ministerstvo zdravotnictví v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích o adrese sídla nebo místa podnikání, jde-li o právnickou osobu, nebo o adrese místa podnikání a trvalého

pobytu, jde-li o fyzickou osobu, a současně sděluje i popis příslušných zdravotnických prostředků.

#### 14.8.8. Soubor údajů

Údaje o výrobcích, osobách a o vydaných, změněných a zrušených certifikátech se uchovávají v souboru údajů a to podle hledisek Evropských společenství. Tento soubor údajů je přístupný mimo jiné kompetentním úřadům členských států.

#### 14.8.8. Prohlášení o shodě

Písemné prohlášení o shodě musí obsahovat tyto náležitosti:

- identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci, který prohlášení o shodě vydává,
- identifikační údaje o zdravotnickém prostředku,
- rozhodné skutečnosti týkající se zdravotnickéh prostředku (určený účel použití a prohlášení, že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití),
- odkazy na technické předpisy, způsob posouzení shody, české technické normy, harmonizované normy, specifikace použité při posouzení shody, popřípadě odkazy na ostatní použité zvláštní právní předpisy,
- název (obchodní firmu), adresu sídla a identifikační číslo autorizované osoby, která prováděla posuzování shody,
- identifikační údaje o osobě, která uchovává technickou dokumentaci,
- datum vydání prohlášení o shodě, jména, funkce a podpisy odpovědných osob výrobce nebo dovozce.

Základní požadavky:

1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví fyzické nebo právnické osoby, která poskytuje zdravotní péči.
2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky.

Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad:

- vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,
  - učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
  - informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.
3. Zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí v souladu se specifikací jejich výrobce.
4. Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem.
5. Případné vedlejší účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky.

Dále toto vládní nařízení obsahuje:

- požadavky na návrh a konstrukci zdravotnických prostředků,
- způsoby posouzení systému jakosti autorizovanou osobou,
- přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou,
- ES přezkoušení typu I,
- Ověřování shody zdravotnických prostředků s certifikovaným typem zdravotnického prostředku na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou,
- ES ověřování,
- Posouzení systému jakosti výroby,
- ES prohlašování o shodě,
- posouzení systému jakosti zdravotnických prostředků,
- posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,

- prohlášení o zdravotnických prostředcích pro zvláštní účely,
- klasifikační pravidla,
- bližší podrobnosti klinického hodnocení,
- základní kritéria pro autorizované osoby.

## 15. Závěr

Cílem mé diplomové práce bylo zhodnotit, na základě poznatků z přístrojové fyziky, princip nové terapeutické a diagnostické metody. Tato metoda je založena na registraci slabých elektromagnetických polí, která jsou produkována molekulárními strukturami lidského organismu (diagnostika) a využití těchto elektromagnetických polí k posílení nebo zaktivování fyziologických funkcí člověka působením na vhodné reflexní zóny prostřednictvím elektrod (terapie). Kromě zhodnocení fyzikálního základu této biorezonanční metody přístroje *Bicom* jsem se zabývala dalšími aspekty, které provázejí zavedení nového elektrodiagnostického nebo terapeutického přístroje na trh a do klinické praxe, zejména tedy spojenými s certifikací a zkušebnictvím.

Uvedené cíle jsem v souladu se zadáním diplomové práce zahrnula do 14ti kapitol, z nichž úvodní kapitoly (3 až 6) poskytují teoretický přehled mechanismu působení slabých elektromagnetických polí na živý organismus, vymezují pojem biosignálu a jeho úlohu v diagnostickém informačním systému a porovnávají účinky elektrického proudu a magnetických polí na organismus.

Pro doplnění jsou v práci stručně popsány, dnes již tradiční elektrodiagnostické metody jako, EKG, EEG a EMG, které prošly vývojem a našly své místo v medicíně. Přístroj pro provádění biorezonanční terapie *Bicom* je dnes stále řazen mezi alternativní metody, podobně jako akupunktura nebo elektroakupunktura.

V diplomové práci je plně využito poznatků studia přístrojové fyziky a teorie signálů a informace, a to při popisu zesilovače biosignálu a popisu jednotlivých bloků přístroje *Bicom*. Zkušenosti z metrologie a zkušebnictví jsou předmětem kapitoly, kde je poskytnut přehled požadavků spojených s certifikací nových přístrojů.

Diplomová práce by měla přispět k podpoře výše popisované metody *Bicom* a uživatelům z řad lékařů by měla poskytnout informace o fyzikálních základech, o které se

opírá, stejně jako o bezpečnosti přístroje, vycházející z důsledného plnění náročných technických norem kladených na lékařskou přístrojovou techniku.

## Literatura

- [1] БАХШИЕВ, Н. Г.: *Спектроскопия межмолекулярных взаимодействий*. Л.: Наука, с. 263, 1972.
- [2] BICOM AND MULTICOM: *The bioresonance therapy*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.rosedaleclinic.co.uk/bicom.shtml#top>>.
- [3] БРАУН, В.: *Диэлектрики*. М.: ИЛ, 1961.
- [4] БУНАЧЕНКО, А. Л., САГДЕЕВ, Р. З., САЛИХОВ, К. М.: *Магнитные и спиновые эффекты в химических реакциях*. Новосибирск, Наука, с. 296, 1978.
- [5] CLARK, H. R.: *Revoluce v léčení všech nemocí*. Fontána, Olomouc, 2000.  
Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [6] ДАВИД, Р.: *Введение в биофизику*. М.: Мир, с. 208, 1982.
- [7] *Definition: E region*. 23 August 1996; 00:22:38 MDT. Dostupné na World Wide Web: <[http://glossary.its.bldrdoc.gov/fs-1037/dir-013/\\_1866.htm](http://glossary.its.bldrdoc.gov/fs-1037/dir-013/_1866.htm)>.
- [8] DÜRR, H. P., POPP, F. A., SCHÖMMERS, W.: *Elemente des Lebes. Naturwissenschaftliche Zugänge – Philosophische Positionen*. Die Graue Reihe 28. Schriften zur Neorientierung in dieser Zeit. Zug/Schweiz: Die Graue Editio, 2000.
- [9] FROHLICH, H., KREMER, F.: *Coherent excitations in biological systems*. Berlin, Springer-Verlag, 1983.
- [10] GROSSMAN, Z., TESAŘÍKOVÁ, E.: *Základy biomatematicky a biokybernetiky pro studující lékařství*. Rektorát University Palackého v Olomouci, Olomouc 1989.
- [11] CHANG, J. J., FISH, J., POPP, F. A.: *Biophotons*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht – Boston – London, 1998.
- [12] ХОЛОДОВ, Ю. А., ШИШКО, Н. А.: *Электромагнитные поля в физиологии*. М.: Наука, 1978.
- [13] CHOQUETTE, K. A.: *The search for mind in nanoneurology: implication for psi*. Journal of Non-Locality and Remote Mental Interactions. Vol. I, Nr.2., 2002.
- [14] JIBU, M., HAGAN, S., HAMEROFF, S. R., PRIBRAM, K.H., YASUE, K.: *Quantum optical coherence in cytoskeletal microtubules: Implications for brain function*. Biosystems, 32, pp. 195-209, 1994.
- [15] КИТТСЛЬ, Ч.: *Введение в физику твердого тела*. М.: Изд-во Физ. – мат. лит., с. 696, 1962.
- [16] KUBÍNEK, R. KALA, M.: *Nemocnice aneb rukověť zvidavého pacienta*. Rubico, Olomouc, 2000.
- [17] KYSILKA, J., KRMENČÍK, P.: *Chemicals – kofein*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.biotox.cz/chemicals/alkaloid/kofein.htm>>.

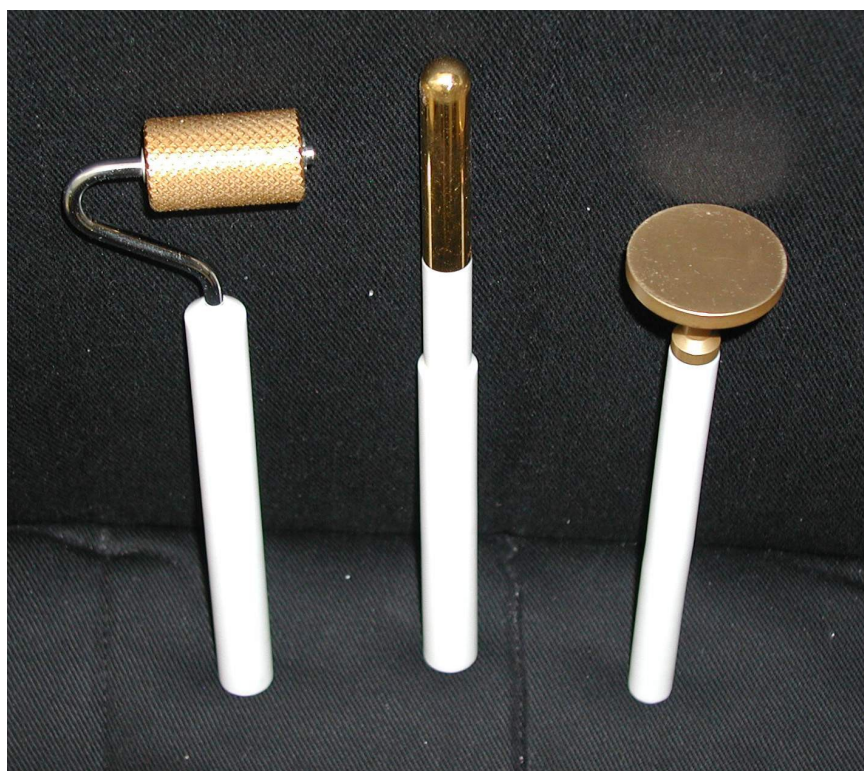
- [18] ЛИВОВ, В. С.: // Оптич. журн, Т. 65, Н. 2, с. 3 – 16, 1998.
- [19] LIBRARY/TECH.CSS: *Available Techs: SQUID - Detected NMR and MRI at Ultralow Magnetic Fields*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.lbl.gov/Tech-Transfer/collaboration/techs/lbnl1729.html>>.
- [20] НОВИКОВ, В. В.: // Биофизика. Т. 43., вып. 4., с. 588 – 593, 1998.
- [21] NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.: *Stanovení technických požadavků na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [22] NV č. 173/1997 Sb.: *Stanovení některých výrobků k posouzení shody*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [23] NV č. 179/1997 Sb. ve znění NV č. 585/2002 Sb.: *Stanovení grafické podoby české značky shody, její provedení a umístění na výrobku*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [24] NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.: *Stanovení technických požadavků na zdravotnické prostředky*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [25] NV č. 291/2000 Sb.: *Stanovení grafické podoby označení CE*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [26] ПАРСЕЛЛИ, Э.: *Электричество и магнетизм*. Сер. Берклеевский курс физики. т. II. М.: Наука, с. 440, 1973.
- [27] PEKÁREK, M., VOKOLEK, V.: *Lékař a umění léčit – pohled z druhé strany*. Pragma 1998.
- [28] PESSINA, G. P., ALDINUCCI, C. a kol.: *Pulsed Elektromagnetis Fields Affect the Intracellular Calcium Concentrations in Human Astrocytoma Cells*. Bioelektromagnetics, č. 7, ročník 22, s. 503 – 510, 2001.
- [29] POPP, F. A., CHANG, J. J.: *Mechanisms of Interaction between Elektromagnetic Fields and Living Organisms*. Science in China (Series C) 43, s. 507 – 518, 2000.
- [30] PRIBRAM, K.H.: *Brain and perception: Holonomy and structure in figural processing*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1991.
- [31] PUBLIC: *Elektronická verze homeopatie – Mora terapie*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.svět.namodro.cz/go/r-art.asp?id=990228008>>.
- [32] REGUMED: *Bicom – Biorezonance therapy Device; Version: Bicom 4.4. and Bicom 2000; Part II: Testing and therapy*. 2000.
- [33] REGUMED: *Bicom – Biorezonance therapy Device; Version: Bicom 4.4. and Bicom 2000; Part I: Operation*. 2000.
- [34] REGUMED PRESENTS: *BICOM Bioresonanz Basic principles of Bicom bio rezonance rherapy*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.debonis.ch>>.
- [35] REGUMED PRESENTS: *What is Bicom Bio-Bio-Rezonance Therapy (BRT)?* Dostupné na World Wide Web: <<http://www.debonis.ch>>.
- [36] REGUMED: *Referate Therapietips Informationen*. 41. Internationales Kolloquium für BICOM Anwender, Fulda 2001.
- [37] REGUMED: *Referate Therapietips Informationen zur BICOM Resonanz-Therapie*. Internationales Kolloquium für BICOM Anwender, Fulda 2000.
- [38] REGUMED: *Version BICOM 4.4 and BICOM 2000, Part II, Testing and Therapy*. 2000.
- [39] RODOVÁ, D.: *Poznámky k aplikaci povrchové elektromyografie - vybrané aspekty ovlivňující výsledný EMG záznam*. Fyzioterapie, 2000, č. 2.

- [40] RODOVÁ, D.: *Vztah mezi elektromyografickým signálem a silou*. Fyzioterapie 2001, č. 1.
- [41] ROSINA, J.: *Biofyzika I*. SCIENTIA MEDICA, spol. s r.o., 1995.
- [42] ROSINA, J.: *Biofyzika II*. SCIENTIA MEDICA, spol. s r.o., 1995.
- [43] SÁTORI, G., SZENDRÖI, J., VERO, J.: *Monitoring Schumann Resonances -- I. Methodology*. Journal of Atmospheric and Terrestrial Physics, 58 (13), 1475-1481, 1996.
- [44] Sdělení MZa č. 56/2001 Sb.m.s.: *PECA*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [45] *Schumann Resonance Devices for Electro - Magnetic Safety*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.lessemf.com/schumann.html>>.
- [46] SCHUMANN, W. O.: *Über die strahlungslosen Eigenschwingungen einer leitenden Kugel, die von einer Luftschicht und einer Ionosphärenhülle umgeben ist*. Z. Naturforsch, 7a, 149, 1952.
- [47] СИДОРЕНКО, В. М.: *Механизм влияния слабых электромагнитных полей на живой организм*. Biofyzika, T. 46, вып. 3., с. 500 – 504, 2001.
- [48] СИДОРЕНКО, В. М., ЛИВОВ, В. С., БАХШИЕВ, Н. Г.: // Оптика и спектроскопия. Т. 35., вып. 5., с. 270 – 276, 1973.
- [49] СИДОРЕНКО, В. М.: // Изв. ГЭТУ, Вып. 491, с. 58 – 62, 1996.
- [50] STERN, D. P.: *Magnetic Fields – History*. „NASA Home Page”. Dostupné na World Wide Web: <<http://www-istp.gsfc.nasa.gov/Education/whmfield.html>>.
- [51] SVATOŠ, J.: *Biologické signály I – geneze, zpracování a analýza*. Vydavatelství ČVUT, 1998.
- [52] ŠTĚDRON, J.: *Fyzikální principy*. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.volny.cz/durna/fyzikal.html>>.
- [53] ТСМУРЬЯНЦ, Н. В., ШЕХОТКИН, А. В., НАСИЛЕВИЧ, В. А.: // Биофизика, Т. 43., вып. 5., с. 761 – 765, 1998.
- [54] VOKURKA, M., HUGO, J.: *Praktický slovník medicíny*. Maxdorf, Praha, 1994.
- [55] Zákon č. 22/1997 Sb. ve znění NV č. 71/2000 Sb., NV č. 205/2002 Sb.: *Zákon o technických požadavcích na výrobky*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.
- [56] Zákon č. 102/2001 Sb.: *Zákon o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů*. Sbírka zákonů Česká republika. Dostupné na World Wide Web: <<http://www.mvcr.cz>>.



## Příloha č. 1

### Série obrázků – elektrody



Bodové elektrody



Přední a zadní pohled na pásovou elektrodu



Ruční elektrody







Bodová elektroda



Nožní elektroda



Elektroda v podobě „radiátoru“

## **Příloha č. 2**



Bakterie a viry		
NÁZEV	spodní frekvence kHz	horní frekvence kHz
Bacillus anthracis	363,2	365,3
Clostridium botulinum	361	364,55
Escherichia coli	356	356
Lactobacillus acidophilus	346,05	351,65
Neisseria gonorrhoea	333,85	336,5
Salmonella enteritidis	329	329
Shigella dysenteriae	390,089	390,089
Staphylococcus aureus (kultura)	376,27	380,85
Streptococcus lactis	382	387

Hlísti a jednobuněčné organismy		
NÁZEV	spodní frekvence kHz	horní frekvence kHz
Ascaris lumbricoides	404,9	409,15
Fasciola hepatica	421,35	427,3
Leishmania donovani	398	402,65
Trichomonas vaginalis	378	383,6
Trypanosoma gambiense	393,75	398,7

NÁZEV	spodní frekvence kHz	horní frekvence kHz
Echinococcus granulosus	451,6	461,5
Taenia pisiformis (cysticercus)	475,2	482,1

Bradavice		
NÁZEV	spodní frekvence kHz	horní frekvence kHz
BS	402	406
CC	426	432,35
FR	459,3	4
HA	434,8	444,1
HRCm	438,9	448,55
papilloma - kultura	404,7	406,75
papilloma - virus	402,85	410,7
JB	418,75	422,4
L	343,65	345,95

Roztoči	
NÁZEV	frekvence kHz
Demodex folliculorum	682
Sarcoptes scabiei - svrab	735
Ostatní	
NÁZEV	frekvence kHz
Bryozoa cristatalla	396
Mucor mucedo	

## Příloha č. 4



### 1. Klimatické zkoušky

Pořadové číslo	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody	11.4.1.1.1. Předmět zkoušky
1	Zkouška prachem	ČSN EN 60068-2-68; La1, La2	Elektrotechnické a elektronické výrobky
2	Zkouška ojiněním a orosením	ČSN 345735	Elektrotechnické a elektronické výrobky
3	Zkouška chladem	ČSN EN 60068 - 2 - 1+A1 +A2	Elektrotechnické a elektronické výrobky
4	Zkouška suchým teplem	ČSN EN 60068 - 2 - 2+A1	Elektrotechnické a elektronické výrobky
5	Zkouška vlhkým teplem konstantním	ČSN 345791, část 2 ÷ 3 ČSN IEC 68 - 2 - 56	Elektrotechnické a elektronické výrobky
6	Zkouška solnou mlhou	ČSN ISO 9227 ČSN 345791, část 2 ÷ 11	Elektrotechnické a elektronické výrobky
7	Zkouška nízkým tlakem	ČSN EN 60068 - 2 - 13	Elektrotechnické a elektronické výrobky
8	Zkouška změnou teploty	ČSN EN 60068 - 2 - 14	Elektrotechnické a elektronické výrobky
9	Zkouška vlhkým teplem cyklickým	ČSN EN 60068 - 2 - 30	Elektrotechnické a elektronické výrobky
10	Zkouška kombinovaná - chlad, nízký tlak	ČSN EN 60068 - 2 - 40	Elektrotechnické a elektronické výrobky
11	Zkouška kombinovaná - suché teplo, nízký tlak	ČSN EN 60068 - 2 - 41	Elektrotechnické a elektronické výrobky
12	Zkouška solnou mlhou cyklickou	ČSN EN 60068 - 2 - 52	Elektrotechnické a elektronické výrobky
13	Zkouška cyklickou změnou teploty a vlhkosti	ČSN IEC 68 - 2 - 38 + Z1	Elektrotechnické a elektronické výrobky

### 2. Mechanické zkoušky

Pořadové číslo	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody	Předmět zkoušky
14.1	Zkouška vibracemi -sinusové	ČSN EN 60068 - 2 - 6	Elektrotechnické a elektronické výrobky
14.2	Zkouška chvěním	ČSN 345613; zk.332	Elektrotechnické a elektronické výrobky
15	Zkouška úderů -půlsinusový úder	ČSN EN 60068 - 2 - 27	Elektrotechnické a elektronické výrobky
16.1	Zkouška rázy	ČSN EN 60068 - 2 - 29	Elektrotechnické a elektronické výrobky
16.2	Zkouška pády	ČSN 345613; zk. 331	Elektrotechnické a elektronické výrobky

### 3. Elektrická bezpečnost

Pořadové číslo	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody	11.4.2. Předmět
----------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-----------------



			zkoušky
17	Krytí elektrických zařízení	ČSN EN 60529	Elektrotechnické a elektronické výrobky
		ČSN EN 60601-1; 16, 44.6	Zdravotnické elektrické přístroje
18	Zkouška unikajících proudů	ČSN EN 60601-1; 19	Zdravotnické elektrické přístroje
19	Zkouška elektrické pevnosti (do 5000 V)	zkušební postup 01QM	Elektrotechnické a elektronické výrobky
		ČSN EN 60601-1; 20	Zdravotnické elektrické přístroje
20	Zkouška izolačního odporu	zkušební postup 01QM,	Elektrotechnické a elektronické výrobky
21	Zkouška tlakem ocelové kuličky	ČSN EN 60335-1; 30.1	Elektronické přístroje domácí a podobné
		ČSN EN 60601-1; 59.2.b	Zdravotnické elektrické přístroje
22	Zkouška pádem na podložku	ČSN EN 60601-1; 21.5, 21.6	Zdravotnické elektrické přístroje
23	Zkouška rázem (pružinové kladivo)	ČSN EN 60601-1; 21 b	Zdravotnické elektrické přístroje
24	Zkouška mechanické pevnosti	ČSN EN 60601-1; 21 a)	Zdravotnické elektrické přístroje
25	Povrchové cesty a vzdušné vzdálenosti	ČSN EN 60601-1; 57.10	Zdravotnické elektrické přístroje
26	Zkouška oteplení	ČSN EN 60601-1; 42	Zdravotnické elektrické přístroje
27	Zkouška namáhání napájecí šňůry	ČSN EN 60601-1; 57,4	Zdravotnické elektrické přístroje
28	Zkouška plamenem jehlového hořáku	ČSN EN 60695-2-2	Elektronické přístroje, elektrotechnická zařízení
29	Zkouška zápalnosti materiálů žhavou smyčkou	ČSN EN 60695-2-1	Elektronické přístroje, elektrotechnická zařízení
30	Ochranné spojení	ČSN EN 60601-1; 18	Zdravotnické elektrické přístroje

#### 4. Elektromagnetická kompatibilita

Pořadové číslo	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody	Předmět zkoušky
31	Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným v poli	ČSN EN 61000-4-6	Elektrotechnické a elektronické výrobky
32	Ovlivnitelnost vedením, napájecí vodiče 30kHz až 50kHz	MIL - STD - 462 D, část CS101	Elektrotechnické a elektronické výrobky
33	Ovlivnitelnost vedením, buzení v objemu kabelu 10kHz až 400MHz	MIL - STD - 462 D, část CS114	Elektrotechnické a elektronické výrobky
34	Vyzařované elektromagnetické pole - zkouška odolnosti	ČSN EN 61000-4-3	Elektrotechnické a elektronické výrobky
35	Elektrostatický výboj -zkouška odolnosti	ČSN EN 61000-4-2	Elektrotechnické a elektronické výrobky
36	Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů - zkouška odolnosti	ČSN EN 61000-4-4	Elektrotechnické a elektronické výrobky
37	Rázový impuls – zkouška odolnosti	ČSN EN 61000-4-5	Elektrotechnické a elektronické výrobky
38	Magnetické pole síťového kmitočtu - zkouška odolnosti	ČSN EN 61000-4-8	Elektrotechnické a elektronické výrobky
39	Krátkodobé poklesy napětí krátká přerušení a pomalé změny napětí -zkouška odolnosti	ČSN EN 61000-4-11	Elektrotechnické a elektronické výrobky
40	Měření rušivého svorkového napětí	ČSN EN 55011 čl. 7.2 ČSN EN 55013 čl. 5.2 ČSN EN 55014 čl. 5 ČSN EN 55015 čl. 8 ČSN EN 55022 čl. 9	Elektrická a elektronická zařízení
41	Vedené emise, napájecí vodiče 10kHz až 10MHz	MIL - STD - 462 D, část CE102	Elektrická a elektronická zařízení
42	Měření rušivého výkonu	ČSN EN 55013 čl. 5.6 ČSN EN 55014 čl. 6	Elektrická a elektronická zařízení
43	Měření vyzařovaného rušení	ČSN EN 55011 čl. 7.1.3 ČSN EN 55013 čl. 5.4 ČSN EN 55015 čl. 9 ČSN EN 55022 čl. 10	Elektrická a elektronická zařízení
44	Vyzařované emise, elektrické pole 10 kHz až 2,2 GHz	MIL - STD - 462 D, část RE102	Elektrická a elektronická zařízení
45	Vyzařované emise, rušivé a harmonické výstupy antény 10 kHz až 2,2 GHz	MIL - STD - 462 D, část RE103	Elektrická a elektronická zařízení

**TÜV Rheinland  
Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

# C E R T I F I C A T E

for a  
**Quality Management System**

according to

**DIN EN ISO 9002/08.94**

**DIN EN 46002/12.93**

The TÜV Rheinland Product Safety GmbH hereby certifies, that the

**Manufacturer: Regumed**  
Regulative Medizintechnik GmbH  
Lochhamer Schlag 5a  
D 82166 Gräfelfing

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.  
The manufacturer is subject to a yearly surveillance audit.

Registration no.: SY 9710477 01

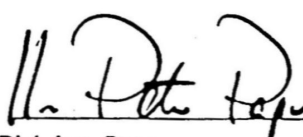
Report no.: E 9710617 E 01

Date of expiry: 20.03.02

Scope: Anlage / Attachment

Certification Body

Cologne, 11.04.97

  
Dipl.-Ing. Pape



**TÜV Rheinland  
Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein D-51105 Köln

**Attachment to certificate**

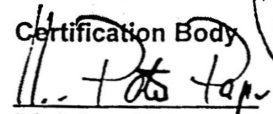
**Certificate No.:** SY 9710477 01  
**Report No.:** M 9710617 E 01

**Manufacturer:** Regumed  
Regulative Medizintechnik GmbH  
Lochhamer Schlag 5a  
D-82166 Gräfelfing

**Scope:** Bioresonance therapy and diagnosis devices

Cologne, 11.04.97

Certification Body



Dipl.-Ing. Pape



**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein, D-51105 Köln



# C E R T I F I C A T E

for a  
**Quality Management System**

according to

**DIN EN ISO 9002/08.94**

**DIN EN 46002/12.93**

The TÜV Rheinland Product Safety GmbH hereby certifies, that the

**Manufacturer: Regumed**  
Institut für Regulative Mediz.  
Lochamer Schlag 5a  
D 82166 Gräfelfing

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.  
The manufacturer is subject to a yearly surveillance audit.

Registration no.: SY 9710476 01

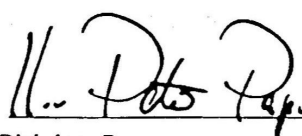
Report no.: M 9710617 E 01

Date of expiry: 20.03.02

Scope: Anlage / Attachment

Certification Body

Cologne, 11.04.97

  
Dipl.-Ing. Pape



**TÜV Rheinland  
Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein D-51105 Köln

**Attachment to certificate**

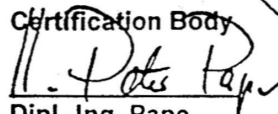
**Certificate No.:** SY 9710476 01  
**Report No.:** M 9710617 E 01

**Manufacturer:** Regumed  
Institut für Regulative Medizintechnik  
Lochhamer Schlag 5a  
D-82166 Gräfelfing

**Scope:** Holding seminars for bioresonance therapy  
and for successfully working with the resonance  
therapy and diagnosis devices

Cologne, 11.04.97

Certification Body

  
Dipl.-Ing. Pape





## APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3  
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 9710478 01

Report No.: M 9710617 E 01

**Manufacturer:** Regumed  
Regulative Medizintechnik GmbH  
Lochhamer Schlag 5a  
D 82166 Gräfelfing

**Scope:** Biophysical therapy and diagnosis devices  
including accessories  
product groups: see attachment  
replaces former certificate DD 9710299 01  
dated 21.03.97

**Date of Expiry:** 20.03.02

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive are met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC-Directive and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 11.04.97



Notified Body

*U. Pape*  
Dipl.-Ing. Pape

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG)

Notified under No. 0197  
to the EC Commission

**TÜV Rheinland  
Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein D-51105 Köln

**Attachment to certificate**

**Certificate No.:** DD 9710478 01  
**Report No.:** M 9710617 E 01

**Manufacturer:** Regumed  
Regulative Medizintechnik GmbH  
Lochhamer Schlag 5a  
D-82166 Gräfelfing

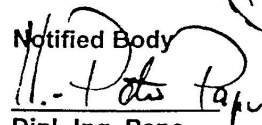
**Range of products:** Bicom device B 11 to B 15

**Bicom MRT<sup>2</sup>**

**Bicom cupping set**

**Cologne, 11.04.97**

**Notified Body**

  
**Dipl.-Ing. Pape**





## Příloha č. 6

### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**AVEKO s.r.o. Brno**

**Ulice:** Jeneweinova 37

**PSČ, město:** 617 00 Brno

Česká republika

**IČO:** 15528936

Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky bezpečnostních předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití bezpečný a jeho vlastnosti splňují technické požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu a přijali jsme opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech přístrojů uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

**Výrobek:** celotělový spektrální analyzátor

**Typ:** BICOM 2000

**Popis a určení výrobku a použití:**

Jedná se o speciální elektronický zdravotnický prostředek určený pro běžné a speciální terapie v oblasti elektrofyziální léčba.

**Výrobce:** REGUMED

**Způsob posouzení shody:** dle § 12, odst. 4 zákona č. 22/1997 Sb.

Při posuzování shody bylo přihlédnuto k platnému znění zákona č. 123/2000 Sb. a nařízení vlády č.181/2001 Sb.

**Výrobek na nějž se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě s následujícími normami pro**

**Elektrickou bezpečnost:** ČSN EN 60 601 - 1

**EMC:** ČSN EN 50000

**a následujícími nařízeními vlády pro**

**Elektrickou bezpečnost:** č. 168/1997 Sb. nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

**EMC:** č. 168/1997 Sb.

**Doplňující informace:**

**Místo vydání:** Brno

**Jméno:** Ing. D. Grula

**Datum vydání:** listopad 2002

**Funkce:** jednatel společnosti

**AVEKO** s. r. o.  
divize MEDICA  
Jeneweinova 37, 617 00 BRNO  
DIČ: 289-15528936  
-2-

# Příloha č. 7

## 1. Technická data

### 1.1. Elektronika Bicom 4.4

#### *Příkon (vstup)*

odpor příkonu 2,2  $\Omega$

universální, galvanicky tlumeno pomocí speciálního zesilovače

#### *Výkon (výstup)*

odpor výkonu 10 $\Omega$

možný výběr podle typu terapie H+Di, A, Ai, Di, H a Ai+A

#### *Rozsah zesílení*

0,025 - 64 koresponduje s faktory 1:2,560

#### *Pásová propust*

frekvenční pole od 10 Hz do 150 Hz, koresponduje to s faktorem 1:15,000

ostré klesání pásmové propusti vysokého pořadí v průběhu neporušené frekvenčního pásu;  
o šířce  $\pm 3,5\%$  od střední frekvence.

#### *Rozsah frekvence*

Pokud jsou zapnuty všechny frekvence od 1 Hz až do 4 MHz, klesá zesílení  
ve vysokofrekvenčním rozsahu

#### *Speciální filtr*

*Bicom* filtr (H+D oddělovač)

#### *Spojení*

BNC objímka a objímka banánové zástrčky

#### *Baterie*

1 neprodyšný vedoucí akumulátor 7,2 Ah, 12 V, udržování volné

### *Fungování baterie*

7 hodin pokud není připojena k hlavním přívodům

### *Pojistky*

Náboj: 1 hlavní pojistky T 200mA, pomocné T 2A

*Bicom* 4.4: 2krát T 3,15 A / 2 krát T 630 mA / 1 krát T 125 mA

V baterii je krátký obvod chráněn jednotkou T 10A

### *Náboj*

Primárně: 220 V, 50Hz, 24 VA

Sekundárně: 12 V, 1 A, 19 VA

## **1.2. Terapeutické programy**

Programy jsou uchovány v paměti přístroje a jejich přístupnost je dána pomocí trojčíslí z číselné řady 0-9. V manuálu k přístroji *Bicom* jsou všechny programy uvedeny spolu s příslušnými čísly, které jsou k nim přiřazeny.

## Příloha č. 8

### 1. *Manuál* [32]

Tlačítka pod displejem mají následující označení a funkci:

#### *ON (OFF)*

Slouží pro zapnutí a vypnutí přístroje. V případě, že je tlačítko sepnuto, rozsvítí se kontrolka.

#### *ACCU (BATTERY) TEST*

Jedná se o test baterie. Rozsvítí se, když je přístroj zapnut. Kapacita baterie se ukazuje na displeji LCD.

Údaj poskytnutý během testu baterie je podstatný pouze tehdy, pokud zařízení není zapojeno do hlavní sítě.

#### *UOTPUT TEST*

Použitím tohoto tlačítka docílíme spojení dat z terapeutické části s nabídkou v testovacím rejstříku.

#### *START (STOP)*

Pomocí tohoto tlačítka spustíme program, který byl určený k použití. Pokud je program vložen do přístroje nebo pokud skončil dialog k úpravě programu, objeví se na displeji žádost o potvrzení výběru tímto tlačítkem. Po skončení terapie zazní signál, který oznamuje konec terapie. Ve stejném okamžiku se na displeji objeví:

- k návratu do pozice START znova stiskni tlačítko START tak, aby bylo vystouplé. Stejný program může být uskutečněn znova když tlačítko START je znova zatlačeno. nebo:
- pokud chceme vložit jiný program, je možné zapnout opět základní nastavení pomocí této značky ▲.

Také je možné neplánovaně ukončit terapeutický program v průběhu terapie a to stlačením tlačítka START do vysunuté pozice. Nabídka START se znovu objeví na displeji.

## **2. Funkce číselné klávesnice**

Číselná klávesnice se používá pro ovládání počítače a k úpravě terapeutického programu a parametrů terapie. Obsahuje oddělené číslice od 0 do 9 a několik dalších funkčních tlačítek, která jsou dále popsána. Displej ukazuje, jaká volba byla vybrána nebo jaký postup je možné zvolit. Po vstupu je na displeji požadován další krok, vstup nebo potvrzení.

*Tlačítko CL* se používá pro mazání v případě, že je zadán špatný vstup nebo nařízení, které není požadováno. Předchozí zadání se objeví na LCD displeji.

*Tlačítko E* je použito vždy, kdykoliv je potřeba potvrdit nařízení, vstup nebo hodnotu, která se objeví na kurzoru. Pak se automaticky přepne na další displej. Tlačítko E musí být uvedeno v činnost po každém provedeném vstupu.

*Tlačítka ▲▼* se užívají k úpravě zesílení, k oslabení nebo také k nastavení středních frekvencí. zesílení a frekvence se mohou měnit pomocí kontrolního tlačítka.

*Tlačítko ▲* může být také použito k přeskočení nařízení v základním nastavení, kromě případu, kdy nařízení ohledně zesílení a frekvence musí být na displeji. Pak je použito tlačítko CL k přístupu k základním nastavením pásmové propusti.

*Tlačítko ▼* se používá, pokud je zapotřebí vložit v pořadí dva nebo tři programy ze základního nastavení pásmové propusti.

- Toto tlačítko spouští tiskárnu, která je zabudována v přístroji.

*FF* se používá, pokud chceme vsunout papírové role do tiskárny.

### **2.1. Číselná tlačítka**

Slouží k nastavení 8 hlavních menu, která mohou být vybrána ze základního nastavení a to zadáním jednoho z osmi čísel, k nastavení terapeutických programů nebo k výběru terapeutických parametrů.

Některá tlačítka 0-9 mají přiřazené přídavné funkce.

#### Stručný přehled přídavných funkcí tlačítek:

*Tlačítko 1* Menu pro programování

*Tlačítko 2* Menu pro individuální úpravu programů

*Tlačítko 3* aktivuje EAP test

*Tlačítko 4* Je používán pro skladování individuálních nastavení pod vlastními čísly

*Tlačítko 5* aktivuje menu pro nastavení času data

*Tlačítko 6* aktivuje automatickou kontrolu

*Tlačítko 7* aktivuje zesilování programů

*Tlačítko 8* je používán k nastavení maxima třech domácích programů

#### Přidané speciální funkce:

##### *Tlačítko 1*

Slouží pro kontrolu většiny důležitých parametrů při spuštění přístroje nebo během terapie. Je aktivován stlačením tlačítka a jeho podržením.

##### *Tlačítko 9*

Pokud se na displeji objeví nápis I+O-BREAKER OK?/START je nutné zmáčknout toto tlačítko a tím se nastartuje program. Pak je možné prozkoumat nastavené parametry použitím tlačítka E a to pokud je nutné provést novou kontrolu nebo změnit parametry.

##### *Tlačítko 0*

Pro individuální nastavení parametrů programu a ke zpětnému chodu při nastavování

##### *Tlačítko 7*

Pokud je potřeba použít zesíleného programu a to stlačením tohoto tlačítka ze základního nastavení THER.PROGRAM = 1, INDIVID = 2, TEST = 3

Typ terapie se vybírá jako první a výběr závisí na tom, jestli potřebujeme testovat potraviny, léky nebo toxiny.

Užitím tlačítka ▲ může být dosaženo sekvence D33 – D1000 ve shodě s programem pro analogické účinky. Použitím tlačítka ▼ je možné se vrátit k nižším účinkům.

Stejných účinků lze také dosáhnout kliknutím na pedál. Dvojitým kliknutím se objeví relevantní předcházející potenciály.

Analogické potenciály mohou být také vloženy ze základního nastavení THER.PROGRAM =1, INDIVID=2, TEST =3 a to pomocí použití relevantních čísel. Současně je možné i tímto způsobem zvolit analogické posilující programy.

### ***Tlačítko 8***

Toto tlačítko může být použito k zastavení průchodu přes rozsah frekvencí nebo zesílení zatímco je nastavujeme. Pokud tlačítko zmáčkeme znova průchod pokračuje.

## Příloha č. 9



Obr. č. 1.: Celkový pohled na přístroj Bicom 2000.