

Анализ инструментальных средств для поверки медицинского оборудования

В.В. Кириенко, Е.С. Семенистая, А.В. Максимов

Южный федеральный университет, Ростов-на-Дону

Аннотация: При создании и эксплуатации медицинских систем и приборов различного назначения, немаловажное значение имеет проведение периодических проверок и испытаний таких систем и приборов. Помимо проверок также проводятся медико-технические испытания при постановке на производство и вводе в эксплуатацию. В данной статье рассмотрен подход к построению оптимальной поверочной системы и приборы для тестирования медицинского оборудования, которые используются при создании и сопровождении современной медицинской техники. Рассмотрены наиболее популярные и доступные системы таких фирм как General Electric Medical Systems IT, Natinal Instruments, ДИАТЕСТ. Произведена оценка эффективности данных приборов на различных этапах создания и поверки медицинского оборудования. В работе рассмотрены примеры построения с использованием современной лабораторной информационной среды LabVIEW. Рассмотренные подходы позволяют выбрать достаточно эффективный комплекс для организации проверок и испытаний медицинского оборудования на предприятии и для обучения студентов. Основываясь на выводах сделанных в статье, можно выбрать наиболее подходящий комплекс как для первичной поверки медицинского оборудования, так и для периодической поверки.

Ключевые слова: поверка, испытания, медицинское оборудование, аппаратура, электрофизиологические сигналы, автоматизация.

При разработке и производстве техники различного назначения особое место занимает организация испытаний и проверок. На разных этапах разработки, производства и эксплуатации применяются методики поверки соответствующие нормам, утвержденным Росздравнадзором и Госстандартом, поскольку большая часть диагностического медицинского оборудования одновременно является и средствами измерения. Методики поверки медицинской техники отличаются от проверок радиоэлектронной аппаратуры, поскольку данные приборы работают с биологическими объектами, которые в силу своей природы генерируют множество артефактов и помех и требуют особых условий эксплуатации.

Помимо проверок на качество анализа и достоверность получаемых данных проводятся медико-технические испытания медицинской техники. К

таким испытаниям относят: испытания на электрическую безопасность, электромагнитную совместимость, климатические испытания, механические испытания [1].

Исторически сложилось, что подобные испытания осуществляются в лабораториях оснащенных наборами специализированных приборов, каждый из которых выполняет строго определенную функцию. Это приемлемо для единичных испытаний, но затруднительно при испытании серии приборов, а поскольку рассматриваемые приборы являются средствами измерений, то поверке подлежит каждый прибор, выпускаемый на предприятии (Постановление Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2010 г. N 250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии» // Ростест-Москва. URL:nevacert.ru/page/uslugu/tests.html). Весьма актуальной становится задача создания гибкого универсального испытательного комплекса с широкой автоматизацией процесса поверки документированием её хода. Такой комплекс можно создать, используя современные лабораторные информационные среды, например LabVIEW.

Среда программирования LabVIEW (Laboratory Virtual Instrument Engineering Workbench) предназначена для разработки прикладного программного обеспечения для организации взаимодействия с измерительной и управляющей аппаратурой, сбора, обработки и отображения информации и результатов расчётов, а также моделирования, как отдельных объектов, так и автоматизированных систем в целом [2]. Широкий спектр периферийных модульных компонентов сбора информации, управления, согласования и т.д., поставляемых фирмой «National Instruments», позволяет создавать в короткие сроки различную аппаратуру автоматизации. Способность к перепрограммированию добавляет системе

свойство многофункциональности, а графический язык программирования LabVIEW создает условия для лучшего восприятия кода и алгоритма программистом [3].

Рассмотри несколько подходов к организации проверок медицинского диагностического оборудования.

Проверка медицинского оборудования осуществляется подачей на входные цепи прецизионных калибровочных сигналов и оценкой искажения этих сигналов на выходе. К калибровочным сигналам могут относиться сигналы прямоугольной, треугольной и синусоидальной формы, а также биофизиологические сигналы (ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, ФКГ, РГ). Процедура проверки разделяется на первичную, которая происходит один раз перед сдачей прибора в эксплуатацию, и периодическую, которая производится многократно при эксплуатации прибора через равный интервал времени.

Рассмотрим в качестве примера медицинского оборудования, подвергающегося процедуре проверки электрокардиограф. Амплитуда входного напряжения для данного класса устройств составляет от 0,03 до 10 мВ, полоса пропускания частот от 0,05 до 100 Гц. Рассмотрим для примера пятнадцатиканальный электрокардиограф MAC 5500 General Electric Medical Systems IT, производства Германии [4]. Это микропроцессорный автоматический электрокардиограф с широкими функциональными возможностями и программируемой конфигурацией отведений, представлен на рис. 1.



Рис. 1 - Электрокардиограф MAC 5500

MAC 5500 используется для регистрации ЭКГ покоя и стресс-тестирования, а также для научно-исследовательских целей. Данный электрокардиограф является стационарным устройством. В него также интегрированы графический дисплей и печатающее устройство.

На сегодняшний день задача поверки медицинского оборудования и в частности электрокардиографов может быть решена применением трех основных подходов. Каждый из подходов подразумевает свой набор инструментальных средств.

В первом случае при проверках и контроле медицинского оборудования используется набор из шести приборов: генератора сигналов специальной формы, вольтметра, источника калибровочного напряжения, моста сопротивления, частотомера и осциллографа общим весом до 100кг, данные приборы представлены на рис. 2 [5]. Использование такого подхода для первичной поверки электрокардиографов вполне допустимо. Однако при периодической поверке возникает необходимость доставки электрокардиографа в лабораторию, а это не всегда удобно и возможно т.к. медицинское учреждение может быть очень удалено от лаборатории, к тому же настройка на требуемый режим всех приборов может отнять значительное

время. Современные алгоритмы и методы поверки требуют генерирования не просто синусоидальных или прямоугольных сигналов, а требуют формирования определенных паттернов сигналов ЭКГ здорового или больного человека. Поскольку современные кардиографы имеют встроенные средства интерпретации ЭКГ, то тестируется и поверяется не только аппаратная часть, но надежность встроенного программного обеспечения, т.е. определяется вероятности ложноположительных заключений и пропусков патологий. Для этого измерительных комплекс должен иметь возможность генерации сигналов из специальных тестовых баз [6,7]. Специализированные приборы для этого не пригодны.



Рис. 2 - Приборы для стационарной поверки медицинского оборудования

Во втором случае для поверки может быть использована аппаратная платформа PXI фирмы National Instruments [8], которая вместе с средой разработки приложений LabView, может заменить набор приборов, рассмотренный выше, и автоматизировать процесс поверки. Вес шасси PXI с установленными модулями не более 7 кг, занимаемое пространство как у ПК.

Архитектурно платформа PXI состоит из шасси (крейта) в которое устанавливаются модульные приборы, контроллеры или интерфейсы для удаленного управления системой собранной на базе платформы PXI, как показано на рис. 3 [9].



Рис. 3 - Система на базе модульной платформы PXI

Шасси PXI является одним из компонентов системы и имеет встроенный преобразователь питания и систему охлаждения. Доступны шасси с различным количеством слотов, для различных температурных диапазонов, а так же с опцией низкого шума. Для управления платформой PXI, может быть использован ряд решений, среди которых встраиваемые контроллеры, интерфейсные платы для удаленного управления с ПК или ноутбука, а также производственные контроллеры серверного типа для монтажа в стойку 1U [10].

Обмен данными между модулями и/или контроллером осуществляется по шине PXI/PXI Express (функциональные аналоги шины PCI/PCI Express).

Кроме шины передачи данных присутствуют шины синхронизации и запуска, как показано на рис. 4.

Рис. 4 - Архитектура шин платформы PXI

Организация обмена данными осуществляется системным контроллером шины (СКШ) PXI Express; синхронизация работы модулей производится посредством шины синхронизации 10 МГц, дифференциальной шины синхронизации 100 МГц (только для PXIe и гибридных слотов), а так же при помощи модуля синхронизации установленного в слот синхрогенератора (ССГ). В качестве модулей в шасси PXI могут быть использованы генератор, мультиметр, источник калибровочного напряжения, осциллограф. Программно могут быть сгенерированы тестовые паттерны сигналов (в том числе и ЭКС). Данный подход обеспечивает большую функциональность и удобство первичной поверки и делает тестовое оборудование более удобным и мобильным для периодической поверки, что позволяет не осуществлять транспортировку оборудования в лабораторию.

В третьем случае при испытаниях аппаратуры медицинского оборудования используется малогабаритный цифровой генератор (вес не

более 3 кг, малые габариты не более 300x200x100 мм), который обеспечивает генерирование сигналов прямоугольной, треугольной и синусоидальной формы, а также биосигналов (ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, ФКГ, РГ). Для поверки кардиографов достаточным является набор основных калибровочных сигналов, а также ЭКГ сигнал, который формируется цифро-аналоговым преобразованием кодового образа, хранящегося в памяти. Стоит отметить, что подобные генераторы, как правило обладают простым интерфейсом, что позволяет легко с минимальными затратами по времени выбрать требуемый режим работы для начала процедуры поверки. Генератор мобилен и позволяет проводить поверку электрокардиографа на месте, без его транспортировки, а также обеспечивает генерирование биофизиологических сигналов. Примером существующей на сегодняшний день на рынке реализации второго подхода является система “ДИАТЕСТ”, представлено на рис. 5. Устройство обеспечивает генерирование стандартных калибровочных сигналов в диапазоне частот 0,1...75 Гц, а также генерирование ЭКС [11-14].

Подводя итоги можно сделать вывод о том, что второй подход с применением шасси РХІ более подходит для первичной поверки медицинского оборудования. Для периодической поверки более целесообразно применение третьего подхода с применением малогабаритного цифрового генератора [15,16].



Рис. 5 - Генератор функциональный «ДИАТЕСТ»

Подытоживая рассмотренные ранее подходы можно сделать вывод, что основное направление модернизации тестовых аппаратно-программных комплексов для поверки современных медицинских диагностических систем состоит в применении гибких аппаратно-программных лабораторных средств ориентированных на максимальное воспроизведение паттернов реальных сигналов, легко комплексируемых, обладающих развитыми средствами документирования процесса поверки. Средства, затраченные на формирование таких комплексов, в дальнейшем быстро окупаются за счёт простой и быстрой перестройки на поверку приборов другого типа и по другим методикам.

Результаты исследований, изложенные в данной статье, получены при финансовой поддержке Минобрнауки РФ в рамках реализации проекта "Создание высокотехнологичного производства по изготовлению мобильного многофункционального аппаратно-программного комплекса длительного кардиомониторирования и эргометрии" по постановлению



правительства №218 от 09.04.2010г. Исследования проводились в ФГАОУ ВО ЮФУ.

Статью рекомендовал к опубликованию д.т.н., профессор С.В. Соколов.

Литература

1. Проведение технических испытаний // НеваСерт - центр сертификации URL:nevacert.ru/page/uslugu/tests.html (дата обращения: 12.10.2014г.).
 2. Проектирование виртуальных измерительных приборов в LabVIEW: лаборатор. практикум / Н.Н.Беспалов, М.В.Ильин, ; под ред. И.В.Гуляева . Саранск: Мордов. ун-та., 2009. 92 с.
 3. LabVIEW: стиль программирования / Питер Блум, пер. с англ. Под ред. Михеева П. . изд. М.: ДМК Пресс, 2008. 400 с. :ил.
 4. Общее описание прибора ДИАТЕСТ // ЗАО "Руднев-Шиляев" URL:rudshel.ru/show.php?dev=19 (дата обращения: 07.10.2014).
 5. Виды электротехнических измерений // Электроработы. Электроизмерения, проектирование, электромонтаж URL:megaomm.ru/vidy-izmerenij.html (дата обращения: 07.10.2014).
 6. База данных РОХМИНЭ // Российское общество холтеровского мониторирования и неинвазивной электрофизиологии URL: rohmine.org/baza-dannykh-rokhmine (дата обращения: 07.10.2014).
 7. АНА. American Heart Association URL:heart.org/HEARTORG (дата обращения: 07.10.2014).
 8. PXI Platform // National Instruments URL:ni.com/pxi (дата обращения: 10.10.2014).
 9. Контрольно-измерительные приборы National Instruments // Инженерные решения URL:engineering-solutions.ru/products/ni/ (дата обращения: 10.10.2014).
-

10. «Диатест» - прибор для поверки кардиографов // Современная электроника URL:rudshel.ru/publications/diatest.pdf (дата обращения: 10.10.2014).
11. Илясов Л.В. Биомедицинская измерительная техника. Учебное пособие для вузов. М.: Высшая школа, 2007. 342 с.: ил.
12. Компания Stormoff® group of companies URL: <http://www.stormoff.ru/foreign/elcarf.htm> (дата обращения: 10.10.2014).
13. Электроника и Медтехника URL:electro-tech.narod.ru/ (дата обращения: 10.10.2014).
14. Измерительная медтехника // Магазины медицинской техники «Градусник» URL:gradusnik.pro/izmeritel'naja-medtehnika (дата обращения: 10.10.2014).
15. В.П. Иосифов Имитационный подход к проблеме определения динамических характеристик средств измерений // Инженерный вестник Дона, 2010, №4 URL:ivdon.ru/ru/magazine/archive/n4y2010/308.
16. Брумштейн Ю.М., Сивер О.В., Кузьмина А.Б. Функционально-стоимостные характеристики медицинских информационных систем: опыт системного анализа // Инженерный вестник Дона, 2014, №4 URL:ivdon.ru/ru/magazine/archive/n4p2y2014/2638.

References

1. Provedenie technicheskikh ispytany [Carrying out of technical tests] NevaSert - certification authority URL:nevacert.ru/page/uslugu/tests.html (date accessed: 12.10.2014.).
2. Projektirovanie virtualnyh izmeritelnyh priborov v LabVIEW: laboratory. Workshop. Bepalov N.N., Ilin M.V., Ed. Gulyaeva I.V.. Saransk: Mord. Univ., 2009. 92 p.



3. LabVIEW: style programmirovaniya [LabVIEW: programming style] Peter Blum, trans. from English. Ed. Mikheev AP. ed. M.: DMK Press, 2008. 400 p.: ill.
 4. Obshchee opisanie pribora DIATEST [General description of the device DIATEST] ZAO "Rudnev-Shilyaev" URL:rudshel.ru/show.php?dev=19 (date accessed: 07.10.2014).
 5. Vidy elektrotehnicheskikh izmereniy [Types of electrical measurements] Electrolaboratoriya. Electroizmereniya, proektirovanie, elektromontazh. URL:megaomm.ru/vidy-izmerenij.html (date accessed: 07.10.2014).
 6. Baza dannih ROHMINE [Database Russian Society of Holter and Noninvasive Electrophysiology] Russian society Holter and Noninvasive Electrophysiology URL: rohmine.org/baza-dannykh-rokmine (date accessed: 07.10.2014).
 7. AHA. American Heart Association URL:heart.org/HEARTORG (date accessed: 07.10.2014).
 8. PXI Platform. National Instruments URL:ni.com/pxi (date accessed: 10.10.2014).
 9. Kontrolno-izmeritelnie pribori National Instruments [Test and Measurement National devices Instruments] Injenernie resheniya URL: engineering-solutions.ru/products/ni/ (date accessed: 10.10.2014).
 10. Pribori dlya poverki kardiografov [Device for checking cardiographs] Sovremennaya elektronika URL:rudshel.ru/publications/diatest.pdf (date accessed: 10.10.2014).
 11. Ilyasov L.V. Biomeditsinskaya izmeritelnaya tehnica. [Biomedical measuring technology] Manual for High Schools. M.: Vishaya shkola, 2007. 342 p.: ill.
-



12. Stormoff® group of companies URL:stormoff.ru/foreign/elcarf.htm (date accessed: 10.10.2014).
13. Electronica and Medtechnica [Electronics and Medical equipment] URL:electro-tech.narod.ru/ (date accessed: 10.10.2014).
14. Izmeritelnaya medtehnica [Measuring medical equipment] “Gradusnik” URL:gradusnik.pro/izmeritelnaja-medtehnika (date accessed: 10.10.2014).
15. V.P. Iosifov. Inženernyj vestnik Dona (Rus), 2010, №4 URL:ivdon.ru/ru/magazine/archive/n4y2010/308.
16. Brumshtejn Ju.M., Siver O.V., Kuz'mina A.B. Inženernyj vestnik Dona (Rus), 2014, №4 URL:ivdon.ru/ru/magazine/archive/n4p2y2014/2638.