

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Локтионова Оксана Геннадьевна
Должность: проректор по учебной работе
Дата подписания: 13.09.2021 17:12:43
Уникальный программный ключ:
0b817ca911e6668abb13a5d426d39e5f1c11eabbf73e943df4a4851fda56d089

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Юго-Западный государственный университет»
(ЮЗГУ)

Кафедра «Биомедицинская инженерия»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
О.Г. Локтионова
«*Оксана Геннадьевна*» 2017г.



**«ЭКСПЛУАТАЦИЯ И РЕМОНТ БИОТЕХНИЧЕСКИХ
СИСТЕМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»**

Методические рекомендации по выполнению самостоятельной
работы для студентов направления подготовки 12.03.04
«Биотехнические системы и технологии» (бакалавр)

Курск 2017

УДК 621.(076.1)

Составители: А.А.Кузьмин

Рецензент:

Доктор технических наук, профессор *А.Ф.Рыбочкин*

Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения.: методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы / Юго-Зап. гос. ун-т; сост.: А.А.Кузьмин. - Курск, 2017. 34 с.: ил.12, табл. -.

Содержат сведения о составе самостоятельных работ студентов. Указывается порядок выполнения самостоятельных работ, структура отчета, задания.

Предназначены для студентов направления подготовки 12.03.04 дневной и заочной форм обучения

Текст печатается в авторской редакции

Подписано в печать 24.10.17 . Формат 60x84 1/16.
Усл.печ.л. 1,98 Уч.-изд.л. 1,89 Тираж 100 экз. Заказ. Бесплатно. 185 2
Юго-Западный государственный университет.
305040, г.Курск, ул. 50 лет Октября, 94.

Порядок выполнения работ:

- 1 Изучить теоретические сведения.
- 2 Провести поиск дополнительной информации по теме работы в сети Интернет.
- 3 Оформить отчет о проделанной работе

Работа №1

Основные понятия эксплуатационного обслуживания

Эксплуатация любого объекта (аппарата, прибора, системы, комплекса) в общем случае состоит из его использования по прямому назначению (эксплуатационного использования) и эксплуатационного обслуживания.

Под эксплуатационным обслуживанием понимается совокупность операций, процедур и процессов, предназначенных для обеспечения работоспособности объекта (аппарата, прибора, системы, комплекса).

Эксплуатируемый объект может находиться в работоспособном и неработоспособном состоянии.

Работоспособным называется состояние объекта, при котором он способен выполнять заданные функции при сохранении значений его характеристик и параметров в пределах установленных медико-технической документацией.

Неработоспособным называется состояние объекта, при котором он не в состоянии выполнить хотя бы одну из заданных функций или хотя бы один его параметр или одна характеристика не удовлетворяет требованиям, указанным в медико-технической документации.

В зависимости от класса медицинской техники и особенностей ее технической реализации меняется соотношение между эксплуатационным обслуживанием и эксплуатационным использованием в общем процессе ее эксплуатации.

В значительной мере это соотношение зависит от степени использования средств вычислительной техники решающих задачи контроля работоспособности и индикации характера и мест неисправностей.

Общие закономерности нарушений работоспособности различных объектов, закономерности процессов обеспечения и под-

держания работоспособного состояния объектов изучает **теория надежности**.

Согласно современным представлениям под **надежностью** понимается свойство изделия (элемента, узла, аппарата, прибора, системы, комплекса) выполнять заданные функции, сохраняя во времени свои характеристики в установленных пределах при определенных режимах и условиях использования, технического обслуживания, режимах хранения и транспортирования.

При оценке и анализе надежности какого-либо объекта приходится иметь дело со случайными событиями и величинами, что предполагает использование понятий и методов теории вероятностей.

В соответствии с ГОСТ Р 50.267.-92 надежность медицинской техники определяется такой номенклатурой показателей как безотказность, ремонтпригодность, долговечность и сохраняемость.

Под безотказностью понимают, свойство технического средства (ТС) сохранять работоспособность в течение определенного промежутка времени при условии удовлетворения заданных ограничений на условия эксплуатации.

Безотказность медицинской техники характеризуется закономерностями возникновения отказов. Под **отказом** понимается событие, заключающееся в полной утрате работоспособности из-за возникшей неисправности и приводящее к невыполнению или ошибочному выполнению заданных измерительных, тестовых или лечебно-оздоровительных процедур.

Отказ медицинской техники это такое нарушение ее работоспособности, для устранения которого требуются определенные действия обслуживающего персонала по ремонту, замене и регулировке неисправного элемента, узла, блока или устройства. То есть это такой случай, когда функции технического средства восстанавливаются не предусмотренным заранее вмешательством, извне называемым **ремонтom**.

При выполнении изделием его основных функций выделяются различные этапы, которые могут характеризоваться временной диаграммой, пример которой приведен на рис 1.1.

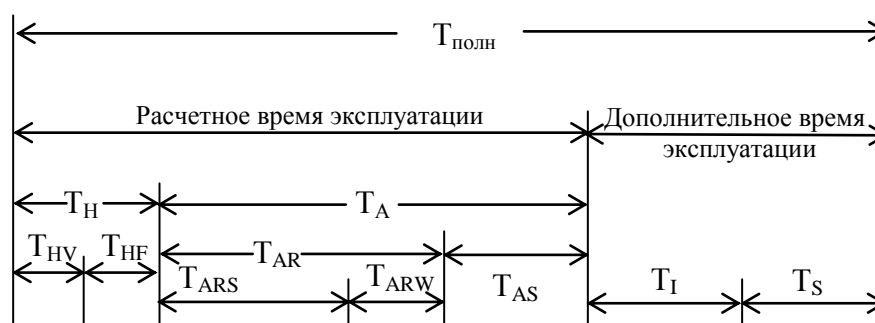


Рис. 1.1 Временная диаграмма этапов эксплуатации ТС

T_H – время исправного состояния;

T_A – время неработоспособного состояния;

T_{AR} – время технического обслуживания;

T_{AS} – время простоя;

T_{HF} – время функционирования;

T_{HV} – время на подготовку;

T_{ARS} – время поиска причин отказа;

T_{ARW} – время восстановления;

T_I – время технического обслуживания;

T_S – время простоя;

Время на подготовку представляет собой время, затрачиваемое на технические и организационные мероприятия. Отказы классифицируются по ряду технических признаков.

1. По объему

Полный отказ – отказ при котором функционирование изделия невозможно.

Частичный отказ – отказ при котором часть функций предусмотренных медико-техническими требованиями перестает выполняться.

Деградирующий отказ – постепенный частичный отказ.

2. По скорости изменения параметров приводящих к отказу.

Внезапный отказ – это практически мгновенное изменение какого-либо параметра (например, возрастание сопротивления цепи вследствие ее обрыва, электрический пробой диода и т.п.).

Постепенный отказ – это происходящее во времени накопление количественных изменений некоторого параметра, достигнувшего значения, при котором техническое средство (ТС) оказывается в неработоспособном состоянии.

Внезапные отказы возникают, а постепенные отказы проявляются как устойчивые нарушения нормального функционирования ТС в случайные моменты времени. Интервалы между отказами являются случайными величинами с некоторым законом распределения.

3. По характеру устранения отказов

Устойчивый отказ – отказ требующий выполнения ремонтных работ.

Самоустраняющийся отказ (сбой) – отказ при котором ТС возвращается в работоспособное состояние естественным путем без участия или незначительном участии обслуживающего персонала (оператора). *Перемежающийся отказ* – многократно возникающий отказ одного и того же типа (для устранения обычно требуется вмешательство обслуживающего персонала).

Сбои могут возникать при кратковременных воздействиях на некоторый элемент (элементы) внешних помех, при кратковременном нарушении питания, контактов и т.д. После сбоя ТС длительное время может работать нормально.

4. По характеру проявления

Неявный (скрытый) отказ – отказ проявляющийся в виде отклонений в функционировании изделия вследствие постепенного изменения его параметров или отказа второстепенных элементов. Этот отказ чаще всего обнаруживается в ходе технического обслуживания или специальными методами диагностирования.

Явный отказ - отказ проявляющийся в виде прекращения функционирования изделия или фиксируемый аварийным сигналом при частичном отказе. Он обычно обнаруживается штатными средствами в ходе эксплуатации ТС.

5. По реакции на нагрузку

Отказ при допустимой нагрузке.

Отказ при недопустимой нагрузке

6. По времени появления отказа

Прирабочный отказ – отказ обусловленный недостаточным качеством изделия, проявляется в начальной фазе – фазе приработки, характеризующийся повышением интенсивности отказов.

Случайный отказ – отказ в фазе нормальной эксплуатации в результате статистического взаимодействия большого числа не зависящих друг от друга факторов.

Эта фаза характеризуется постоянством интенсивности отказов.

Отказ в результате старения – отказ в конце периода эксплуатации, в результате усталости, износа, старения материала и т.п. В этой фазе интенсивность отказов увеличивается.

Систематический отказ – отказ в результате известной взаимосвязи влияющих факторов к определенному моменту времени, интенсивность отказов при этом изменяется. Механизм отказов может быть выявлен с помощью анализа «слабых» мест.

7. По причине возникновения

Конструкционный отказ – отказ вызванный несовершенством процесса конструирования.

Производственный отказ – отказ вызванный несовершенством процесса изготовления или технического обслуживания.

Эксплуатационный отказ – отказ вызванный нарушением установленных правил эксплуатации.

Согласно РД-50-707-91 к показателям безотказности относят:

- **вероятность безотказной работы $P(t)$,**
- **среднюю наработку на отказ T_0** (для восстанавливаемых изделий),
- **среднюю наработку до отказа** (для невосстанавливаемых изделий).

Здесь под наработкой понимается продолжительность или объем работы изделия до совершения какого либо события, в данном контексте до отказа. Нарботку измеряют в единицах времени t или по объему выполняемой работы, например в часах для электродиагностической аппаратуры, в литрах для аппаратуры транспортировки физиологической жидкости и т.д.

Если наработка определяется календарным временем до первого отказа, то ее часто называют **временем безотказной работы.**

Медицинские измерительные приборы, системы и комплексы наряду с преобразованием энергии решают задачи преобразования информации. Для характеристики надежности функционирования медицинской техники (МТ) с позиций достоверности преобразова-

ния информации вводится понятие достоверности функционирования, определяющее безошибочность преобразования информации.

Безошибочность преобразования информации характеризуется закономерностями появления ошибок из-за сбоев. Сбой вызывается кратковременной самоустраняющейся неисправностью, нарушающей нормальное функционирование ТС (кратковременное воздействие на некоторый элемент или элементы внешних помех, кратковременное изменение параметров элементов, например, кратковременные нарушения контактов и т.п.). После сбоя ТС длительное время может работать нормально. Сбой сопровождается искажением информации при операциях передачи, хранения и обработки, что может приводить к неверным трактовкам результатов измерений. При этом следует иметь в виду, что если при отказе для восстановления работоспособности ТС необходимо устранить неисправность в аппаратуре, то при сбое достаточно восстановить только достоверность информации, и связано с потерями времени, но не требует ремонта или регулировки аппаратуры. В силу этого восстановление достоверности функционирования сравнительно легко может быть автоматизировано. Достоверность функционирования ТС можно оценить *средним временем наработки МТ на один сбой Т_{сб}*. Наряду с этим параметром иногда используют среднее время восстановления работоспособности после сбоя $T_{\text{всб}}$.

Последствия отказов характеризуются случайными величинами продолжительности перерыва в функционировании ТС из-за ремонтных работ (случайными величинами продолжительности ремонта).

Ремонтпригодность МТ— это степень приспособленности ТС к предупреждению, обнаружению и устранению отказов. Ремонтпригодность определяет потерю работоспособности машины вследствие необходимости производить устранение неисправностей.

Ремонтпригодное ТС конструируют так, чтобы обеспечивалась возможность демонтажа и монтажа отказавшего оборудования, реализовывать контроль работоспособности основных параметров, узлов и блоков.

Ремонтпригодность ТС обеспечивается возможностью демонтажа и монтажа различных узлов и блоков, возможностью контроля работоспособности основных параметров, узлов и блоков и т.д.

В соответствии с РД-50-707-91 в качестве показателя ремонтно-пригодности используют среднее время восстановления T_B .

Время восстановления складывается из целого ряда составляющих: времени обнаружения и локализации отказа; времени и доставки отказавшего элемента, узла или блока к месту ремонта; собственно времени ремонта; времени наладки и проверки работоспособности. Для проведения ремонтных работ необходимо иметь соответствующий ремонтный персонал, контрольно-измерительные приборы (КИП), средства диагностирования и запасное имущество и принадлежности (ЗИП).

Долговечность – свойство объекта сохранять работоспособное состояние до наступления некоторого предельного состояния при котором дальнейшая эксплуатация ТС недопустима или нецелесообразна. Сведения о предельном состоянии обычно содержатся в технической документации на конкретное изделие.

Долговечность характеризуется следующими показателями (по РД-50-707-91):

- средний срок службы до списания или до ремонта – $T_{сл}$;
- средний ресурс до списания или до ремонта T_R ;
- назначенный срок службы $T_{сл.н}$;
- назначенный ресурс $T_{р.н}$.

Назначенный срок службы или назначенный ресурс устанавливают для изделий, у которой достижение предельного состояния может сопровождаться особо тяжелыми последствиями, а также при отсутствии надежных средств и методов контроля технического состояния изделий.

Сохраняемость – свойство объекта сохранять значения параметров, характеризующих его нормальное функционирование в заданных пределах в течение времени хранения и (или) транспортировки и после него. Показателями сохраняемости (по РД-50-707-91) являются:

- средний срок сохраняемости T_c ;
- гамма процентный срок сохраняемости $T_c, \gamma \%$ определяемый как квантиль по уровню вероятности γ выраженный в процентах.

Важной функцией обслуживания ТС является проведение **профилактического обслуживания** представляющего собой комплекс мероприятий, направленных на предупреждение отказов, сбоев и продление срока службы соответствующих изделий. В ходе

профилактического обслуживания могут быть выявлены элементы и узлы, параметры которых близки к предельно допустимым, что может быть устранено их заменой или регулировкой.

Кроме того в ходе профилактического обслуживания могут быть выявлены неисправности в той части аппаратуры которая не охвачена автоматическим контролем правильной работы.

Целью профилактического обслуживания является увеличение наработки на отказ в период между профилактическими испытаниями, но при этом следует иметь ввиду, что возрастает время простоя оборудования.

Таким образом при организации профилактических работ нужно искать разумные «профилактические компромиссы».

Работа №2

Модели потоков отказов и сбоев. Показатели безотказности.

Поведение МТ в процессе эксплуатации зависит от ряда таких случайных факторов как отказы, сбои, восстановление после отказов и сбоев и т.д. Для количественной оценки этих факторов вводятся показатели надежности.

Различают единичные и комплексные показатели надежности. Перечень используемых в медицинском приборостроении показателей надежности приведен в РД-50-707-91 и в п.1.1. Комплексные показатели характеризуют сразу несколько единичных свойств.

Для получения аналитических выражений определяющих показатели надежности в настоящее время в теории надежности используются вероятностные модели потоков отказов и сбоев [31-50].

Одной из основных эксплуатационных характеристик МТ является вероятность ее безопасной работы в течение заданной наработки $P(t)$, которая определяется как вероятность того, что медицинская техника сохраняет работоспособность до момента времени t .

Если определена функция распределения времени безопасной работы технического средства $F(t)$ то, $P(t)$ связана с $F(t)$ соотношением

$$P(t) = P(T_0 > t) = 1 - F(t) \quad (1.1)$$

По данным эксперимента (по статистическим испытаниям) вероятность безотказной работы определяют по формуле

$$\bar{P}(t) = (N_0 - n(t)) / N_0, \quad (1.2)$$

где N_0 – число изделий (элементов, узлов, блоков) в начале наблюдения ($t=0$); $n(t)$ – число отказавших к текущему времени t изделий.

Считается, что в момент начала эксплуатации МТ исправна ($P(0)=1$), а в конце срока эксплуатации не пригодна к использованию ($P(\infty)=0$).

В литературе по надежности функцию $F(t)$ часто называют вероятностью отказа, функцией ненадежности и функцией риска, обозначая ее как $Q(t) = 1 - P(t) = F(t)$.

По функции распределения определяется среднее время безотказной работы в соответствии выражением

$$\bar{T}_0 = M[T_0] = \int_0^{\infty} t \cdot f(t) dt, \quad (1.3)$$

где символ M обозначает математическое ожидание; $f(t) = dF(t)/dt$ – плотность распределения случайной величины T_0 .

По результатам наблюдений за работой изделий медицинской техники среднее время безотказной работы определяют по формуле

$$\bar{T}_0 = \sum_{i=1}^n t_i / n, \quad \text{где } n \text{ – число отказов за время наблюдений; } t_i \text{ – время}$$

исправной работы изделия между $(i-1)$ -ым и i -ым отказами.

Среднее число элементов и узлов медицинского изделия $n(t)$, которые могут отказать за интервал времени Δt определяется из выражения

$$n(t) = N_0 P(t) - N_0 P(t + \Delta t) \quad (1.4)$$

где N_0 – число исправных элементов и узлов в начале эксплуатации МТ.

Одним из важнейших эксплуатационных параметров медицинского изделия является интенсивность отказов $\lambda(t)$ которая определяется как условная плотность распределения вероятностей времени до возникновения отказа при условии, что до момента времени t отказа не было.

Можно показать, что в общем случае $P(t)$ связана с $\lambda(t)$ соотношением вида:

$$P(t) = \exp\left\{-\int_0^t \lambda(\tau) d\tau\right\} \quad (1.5)$$

или

$$-\ln P(t) = \int_0^t \lambda(\tau) d\tau \quad (1.6)$$

С точки зрения статистики интенсивность отказов есть отношение числа отказавших в единицу времени изделий к среднему числу работоспособных на рассматриваемом отрезке времени изделий:

$$\bar{\lambda}(t) = n(t, \Delta t) / N_{cp} \cdot \Delta t \quad (1.7)$$

$$\text{где } N_{cp} = N_0 - [n(t + \Delta t)/2 + n(t - \Delta t)/2].$$

Безотказность аппаратной части МТ со временем распределяется следующим образом. Вначале периода эксплуатации на этапе обнаружения и исправления ошибок проектирования и производственных дефектов, как правило, интенсивность отказов аппаратуры уменьшается со временем. Затем в течение большей части срока службы она остается примерно постоянной. В конце срока службы интенсивность потока отказов увеличивается вследствие износа аппаратуры.

Для участка основного времени эксплуатации можно считать, что $\lambda(t) = \cos t$, тогда можно показать что

$$\bar{T}_0 = M[T_0] = 1/\lambda \quad (1.8)$$

То есть λ определяет число отказов в единицу времени на большом отрезке времени функционирования медицинского изделия.

Что касается той части медицинской техники, которая содержит в своем составе вычислительные средства с соответствующим программным обеспечением, то вследствие возможной корректировки этого обеспечения интенсивность его отказов в общем случае имеет тенденцию к постоянному снижению.

На рис. 1.2. приведены типовые варианты графиков интенсивности отказов $\lambda(t)$ аппаратных (кривая 1) и программных (кривая 2) средств.

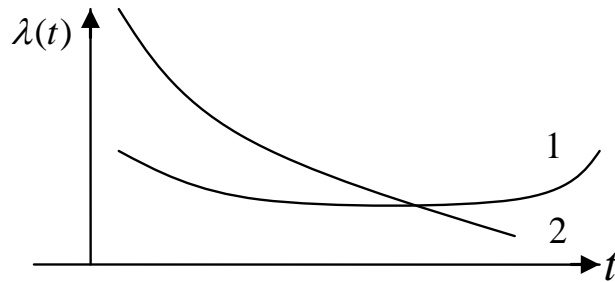


Рис. 1.2. Типовые графики интенсивности отказов аппаратного и программного обеспечения МТ

Учитывая, что медицинское изделие представляет собой сложное устройство, состоящее из множества элементов, узлов и блоков работающих в различных режимах и условиях следует ожидать их неравномерный выход из строя. Это в свою очередь говорит о том, что отдельные элементы, узлы и блоки характеризуются своей интенсивностью отказов λ_i , где $i=1, \dots, N$; N — число функциональных единиц выделенных в составе медицинского изделия как единое целое с точки зрения надежности своего функционирования.

При практических расчетах часто предполагают, что время безотказной работы i -ой функциональной единицы (элемента, узла, блока) есть случайная величина, имеющая экспоненциальное распределение с параметром λ_i , тогда вероятность ее безотказной работы за время t определяется выражением

$$P_i(t) = 1 - \int_0^t \lambda_i e^{-\lambda_i \tau} d\tau = e^{-\lambda_i t} \quad (1.9)$$

1. Если считать, что отказы отдельных функциональных единиц различного типа независимы между собой, тогда вероятность безотказной работы всего изделия может быть определена по формуле

$$P(t) = \prod_{i=1}^N P_i(t) \quad (1.10)$$

С учетом 1.9 получаем:

$$P(t) = \prod_{i=1}^N e^{-\lambda_i t} = \exp\left\{-t \sum_{i=1}^N \lambda_i\right\} \quad (1.11)$$

Если известны функции распределения времени наработки на отказ отдельных функциональных единиц медицинского изделия,

можно решать задачу определения вероятности его безотказной работы.

При этом можно использовать следующий механизм рассуждений.

Для медицинского изделия не имеющего специальных резервных блоков выход одной из функциональных единиц чаще всего означает отказ изделия в целом. Тогда, если через T_{0i} обозначить случайную реализацию времени наработки на отказ i -го устройства, то случайная реализация времени наработки на отказ медицинского изделия в целом определяется из соотношения

$$T_0 = \min_{i=1, \dots, N} (T_{0i})$$

Учитывая что $T_0 > t$ только в том случае, если $T_{0i} > t$, вероятность безотказной работы медицинского изделия определяется из соотношения

$$P(T_0 > t) = P\{T_{0i} > t, i = 1, \dots, N\} = \prod_{i=1}^N (1 - F_{0i}(t))$$

Если можно предположить, что надежность всех функциональных единиц участвующих в расчетах примерно одинакова и время наработки на отказ одной единицы гораздо больше чем всего изделия, то в первом приближении можно считать, что при малых значениях времени $F_{0i}(t) \approx \lambda t^\alpha$ ($\alpha > 0$). Тогда при достаточно больших N и одинаковых $F_{0i}(t)$ получаем

$$P\{T_0 > t\} = (1 - F_{0i}^N(t)) \approx \exp(-NF_{0i}(t)) = \exp\{-N\lambda t^\alpha\}.$$

Аналогично строятся модели потоков сбоев. Различие состоит в законе распределения случайной величины – интервалов между моментами появления сбоев.

Работа №3

Модели потоков восстановления и профилактического обслуживания. Комплексные показатели надежности.

Большинство изделий медицинской техники подлежат ремонту и восстановлению.

Время восстановления T_v после появления устойчивого отказа – величина случайная, характеризующаяся функцией распределения

$$F_v(t) = P\{T_v < t\} \quad (1.12)$$

или плотностью распределения

$$f_v(t) = dF_v(t)/dt.$$

По аналогии с интенсивностью отказов $\lambda(t)$ вводится интенсивность восстановления $\mu_v(t)$ – условная плотность распределения вероятностей времени до восстановления МТ при условии, что до момента времени t работоспособность медицинского изделия восстановлена не была.

В ряде случаев время восстановления (суммарное время работы обслуживающего персонала по поиску неисправности, замене отказавшего элемента и проверке работоспособности с помощью специальных тестов) можно считать случайной величиной, имеющей экспоненциальное распределение с постоянной интенсивностью $\mu_v(t) = \text{const}$, тогда

$$f_v(t) = \mu_v e^{-\mu_v t}.$$

В этом случае среднее время восстановления

$$\overline{T_v} = M[T_v] = \int t \mu_v e^{-\mu_v \cdot t} dt = \frac{1}{\mu_v} \quad (1.13)$$

т.е. интенсивность восстановления – величина, обратная математическому ожиданию времени восстановления.

При статистических расчетах используют формулу $\overline{T_v} = \sum_{i=1}^n T_{vi} / n_i$, где n – число отказов; T_{vi} – длительность i -го восстановления.

При появлении отказа в медицинском изделии невозможна мгновенная замена отказавшего элемента, узла или блока.

В самом простейшем случае, когда численность и квалификация обслуживающего персонала такова, что поиск неисправности и ее устранение начинаются практически сразу после ее возникновения, основной характеристикой восстановления медицинского изделия является вероятность того, что его работоспособность будет восстановлена за заданное время t ; эта вероятность может быть определена из соотношения (1.12).

Случайная величина T_{ϵ} представляет собой сумму двух случайных величин: времени поиска причины отказа t_n и времени его устранения с учетом времени проверки работоспособности медицинского изделия после ремонта t_y :

$$T_{\epsilon} = t_n + t_y.$$

Функция плотности распределения T_{ϵ} может быть найдена по формуле композиции законов распределения

$$f_{\epsilon}(t) = \int f_n(u) f_y(t-u) du,$$

где $f_n(t)$, $f_y(t)$ – плотности распределения времен поиска и устранения отказа.

Если предположить, что t_n и t_y – случайные величины, имеющие экспоненциальные распределения с одним и тем же параметром μ_{ϵ} , то

$$f_{\epsilon}(t) = \int_0^t \mu_{\epsilon}^2 e^{-\mu_{\epsilon}\tau} e^{-\mu_{\epsilon}(1-\tau)} dt = \mu_{\epsilon}^2 t e^{-\mu_{\epsilon}t} \quad (1.14)$$

Функция распределения времени восстановления при $f_{\epsilon}(t)$, определенной (1.14), имеет вид

$$F(t) = \int_0^t f_{\epsilon}(\tau) d\tau = 1 - \left(1 + 2t/\overline{T_{\epsilon}}\right) e^{-2t/\overline{T_{\epsilon}}},$$

Причем $\mu_{\epsilon} = 2/\overline{T_{\epsilon}}$ – интенсивность восстановления; $\overline{T_{\epsilon}}$ – среднее время восстановления.

С учетом процессов восстановления средняя наработка на отказ для периодов от наработки τ до наработки $\tau + t$ определяется выражением

$$\overline{T_H}(\tau, t) = t / (H(\tau + t) - H(\tau)),$$

где $H(\tau)$ – среднее число отказов до наработки τ .

В течение времени t статистическая оценка средней наработки на отказ вычисляются из выражения

$$\overline{T_H}^*(t) = \left(\sum_{i=1}^n T_{0i} + T_0^* \right) / n, \quad (1.15)$$

где n – число отказов за время t ; T_0^* – наработка от момента последнего восстановления до момента t , T_{0i} – наработка между $(i-1)$ -ым и i -ым отказом.

Одним из параметров по которым потребители оценивают надежность изделия по его готовности выполнять те или иные функции является коэффициент готовности.

В общем случае коэффициент готовности K_G зависит от времени и на основании статистических испытаний может быть определен по формуле

$$K_G(t) = N(t) / N_0 = T_{НС}(t) / t, \quad (1.16)$$

где $N(t)$ – число работоспособных в момент времени t изделий из общего числа изделий N_0 ; $T_{НС}(t)$ – суммарная наработка в интервале $(0, t)$.

Иногда K_G выражают в процентах. Для этого выражение (1.16) умножают на 100.

С течением времени K_G уменьшается от единицы до некоторого стационарного значения которое называют стационарным коэффициентом готовности

$$K_G = \lim_{t \rightarrow \infty} K_G(t).$$

Сделав предположение о том, что длительность интервалов работы медицинского изделия между моментами появления отказов есть случайная величина, имеющая экспоненциальное распределение с параметром λ_0 , а длительность восстановления – экспоненциально распределенная случайная величина с параметром $\mu_в$ и, что ремонт (устранение отказа) начинается сразу после наступления отказа (это можно интерпретировать так: время поиска включено во время ремонта), и после окончания ремонта медицинское изделие сразу приступает к выполнению своих функций можно получить формулу для определения коэффициента готовности МТ в виде

$$K_G = \frac{T_0}{T_в. + T_0} = \frac{\mu_в.}{\lambda_0 + \mu_в.} \quad (2.17)$$

Одной из мер повышения надежности функционирования медицинской техники является ее профилактическое обслуживание. Эффективность профилактических испытаний определяется отношением средних величин наработки на отказ при наличии профилактических испытаний ($T_{0.nф}$) и без них (T_0):

$$\mathcal{E}_{nф} = T_{0.nф} / T_0$$

Для правильного выбора периода профилактического обслуживания необходимо проанализировать его влияние на коэффициент готовности медицинского изделия.

Рассмотрим поведение медицинского изделия без учета затрат времени на метрологические мероприятия и калибровку с частичным контролем работоспособности его основных узлов и блоков при отсутствии и наличии периодического профилактического обслуживания [31].

Примем, что интервалы времени между моментами возникновения отказов в аппаратуре и время, расходуемое на профилактическое обслуживание $\tau_{нф}$ и на устранение этих отказов $T_{e,o}$ – случайные величины, распределенные по экспоненциальному закону, причем интенсивности потоков отказов, профилактического обслуживания и восстановлений равны соответственно λ_0 , $\mu_{нф}$ и μ_e .

При принятых предположениях случайный процесс смены состояний медицинского изделия является марковским.

На рис.1.3 приведен граф состояний медицинского изделия с частичным контролем при отсутствии периодического профилактического обслуживания. Предполагается, что в охваченном контролем оборудовании отказы обнаруживаются сразу после их возникновения и начинается ремонт. Для перевода медицинского изделия в ремонт после не обнаруживаемого схемами контроля отказа необходим второй обнаруживаемый отказ.

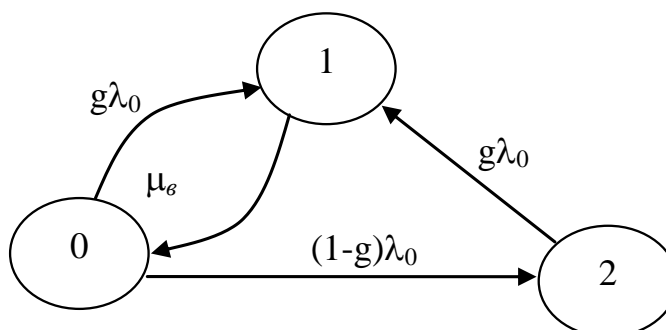


Рис.1.3. Граф состояний медицинского изделия с частичным контролем при отсутствии периодических профилактических испытаний: 0- работоспособное состояние; 1- состояние обнаруженного отказа; 2- состояние необнаруженного отказа; g- доля аппаратуры, охваченной контролем

В силу предположения об экспоненциальных распределениях времен нахождения медицинского изделия во всех состояниях, приведенных на рис.1.3 можно записать систему уравнений Колмогорова, описывающую процесс функционирования медицинского изделия с частичным контролем в стационарном решении:

$$\left. \begin{aligned} -\pi_0 g \lambda_0 + \pi_1 \mu_e - (1-g)\lambda_0 \pi_0 &= 0; \\ -\pi_1 \mu_e + \pi_0 g \lambda_0 + g \lambda_0 \pi_2 &= 0; \\ -\pi_2 g \lambda_0 + (1-g)\lambda_0 \pi_0 &= 0. \end{aligned} \right\}$$

Здесь символами π_0, π_1, π_2 обозначены стационарные вероятности нахождения МТ в состояниях 0, 1, 2.

Решение системы дает выражения:

$$\begin{aligned} \pi_0 &= g \mu_e / (\mu_e + \lambda_0 g); \\ \pi_1 &= \lambda_0 \pi_0 / \mu_e; \\ \pi_2 &= (1-g)\pi_0 / g. \end{aligned}$$

В этих выражениях π_0 определяет коэффициент готовности для МТ с частичным контролем при отсутствии периодических профилактических испытаний.

На рис.1.4 представлен граф состояний медицинского изделия при наличии профилактических испытаний.

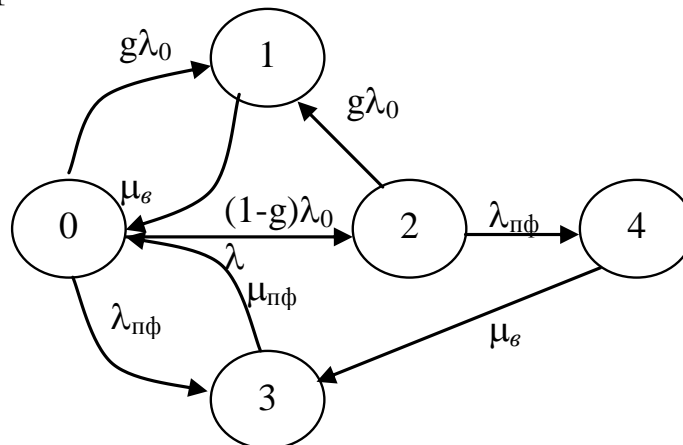


Рис.1.4. Граф состояний медицинского изделия с частичным контролем при наличии периодического профилактического обслуживания: 0- работоспособное состояние; 1- состояние обнаруженного отказа; 2- состояние необнаруженного отказа; 3- состояние выполнения профилактического обслуживания; 4- установлен скрытый отказ в результате профилактического обслуживания; $\lambda_{\text{нф}} = 1/T_{\text{нф}}$, где $T_{\text{нф}}$ - период профилактических обслуживаний

На этом графе выделено состояние 4, в которое переходит медицинское изделие с частичным контролем после того, как начина-

ется профилактика (поэтому переход из состояния 2 в состояние 4 нагружен интенсивностью $\lambda_{нф}$). В этом состоянии выявляется скрытый отказ и затем начинается его устранение. В силу того, что $1/\mu_e \ll 1/\mu_{нф}$, после окончания восстановления (ликвидация скрытого отказа) медицинское изделие переходит в состояние 3– выполнение профилактики.

Для графа состояний на рис.1.3 при предположениях относительно экспоненциальных распределений времен нахождения медицинского изделия во всех состояниях можно написать систему уравнений Колмогорова, описывающую поведение изделия с частичным контролем в установившемся режиме:

$$\left. \begin{aligned} -\pi(g\lambda_0 + (1-g)\lambda_0 + \lambda_{нф}) + \pi_1\mu_e + \mu_{нф}\pi_3 &= 0; \\ -\pi_1\mu_e + g\lambda_0\pi_0 + g\lambda_0\pi_2 &= 0; \\ -\pi_2(g\lambda_0 + \lambda_{нф}) + (1-g)\lambda_0\pi_0 &= 0; \\ -\pi_3\mu_{нф} + \pi_0\lambda_{нф} + \pi_4\mu_e &= 0; \\ -\pi_1\mu_e + \lambda_{нф}\pi_2 &= 0. \end{aligned} \right\}$$

Решение этой системы дает следующие выражения для вероятностей $\pi_1, \pi_2, \pi_3, \pi_4$ нахождения медицинского изделия в соответствующих состояниях в стационарном режиме:

$$\pi_1 = \frac{\pi_0 g \lambda_0}{\mu_e} \left(\frac{\lambda_0 + \lambda_{нф}}{g \lambda_0 + \lambda_{нф}} \right); \quad (1.17)$$

$$\pi_2 = \pi_0 (1-g) \lambda_0 / (g \lambda_0 + \lambda_{нф}); \quad (1.18)$$

$$\pi_3 = \frac{\pi_0}{\mu_{нф}} \left(\frac{\lambda_0 \lambda_{нф} + \lambda_{нф}^2}{g \lambda_0 + \lambda_{нф}} \right); \quad (1.19)$$

$$\pi_4 = \frac{\pi_0 \lambda_0 \lambda_{нф} (1-g)}{\mu_e (g \lambda_0 + \lambda_{нф})}. \quad (1.20)$$

Значение π_0 может быть найдено из условия нормировки:

$$\pi_0 + \pi_1 + \pi_2 + \pi_3 + \pi_4 = 1 \quad (1.21)$$

Подставляя выражения 1.17–1.20 в 1.21 после преобразований получаем:

$$\pi_0 = k_{\Gamma} = \left\{ 1 + \frac{\lambda_0}{\mu_e} + \frac{\mu_e [\lambda_0 (\mu_{нф} + \lambda_{нф}) + \lambda_{нф}^2]}{g \lambda_0 + \lambda_{нф}} \right\}^{-1}$$

При выборе периодичности проведения профилактического обслуживания следует стремиться к тому, чтобы коэффициент готовности медицинского изделия был максимально возможным при заданных значениях λ_0 , $\mu_{нф}$, $\mu_в$, g . Для определения оптимального значения $\lambda_{нф\text{опт}}=1/T_{пф\text{опт}}$ возьмем производную от $\pi_0=k_r$ по $\lambda_{нф}$ и приравняем ее нулю. После соответствующих преобразований получаем:

$$\lambda_{нф}^{opt} = -g\lambda_0 + \sqrt{g\lambda_0 + (1+1/\mu_в) + \lambda_0\mu_{нф}}$$

Для оценки профилактического обслуживания используют также коэффициент их результативности, равный отношению числа отказов, выявленных при профилактических обслуживаниях ($n_{нф}$), к общему числу отказов, обнаруженных во время профилактического обслуживания и при работе ТС в период между профилактиками ($n_{нф}+n_{раб}$):

$$k_{нф} = n_{нф} / (n_{нф} + n_{раб})$$

Значение $k_{нф}$ зависит от промежутка времени между профилактическими обслуживаниями и объема профилактического обслуживания.

Профилактическое обслуживание сопряжено с потерями рабочего времени изделия. Эти потери по своему характеру близки к потерям, связанным с устранением отказов.

Поэтому одной из важных эксплуатационных характеристик является *проверкопригодность* медицинского изделия, которую можно оценить *средней продолжительностью профилактических проверочных испытаний* ($T_{нф}$).

Для определения относительного времени работоспособного состояния ТС с учетом технического и человеческого факторов применяют показатель называемый коэффициентом использования $k_{и}$, который без учета сбоев, потерь времени на контроль достоверности работы и на ожидание начала ремонта после отказа рассчитывается по формуле

$$k_{и} = \overline{T_0} / (\overline{T_0} + \overline{T_в} + \overline{\tau_{нф}}) \quad (1.2)$$

где $\overline{\tau_{нф}}$ – среднее время профилактики, пересчитанное на один отказ.

Вероятность пребывания ТС в работоспособном состоянии в любой произвольный момент времени между профилактиками определяется коэффициентом готовности рассчитываемым по формуле

$$k_{\Gamma} = \overline{T_0} / (\overline{T_0} + \overline{T_e}).$$

среднее время безотказной работы ТС достигаемое в конкретном медицинском учреждении определяется по формуле

$$T_{0cp} = \left[t_{вкл} - (t_0 - t_y + t_{сб} + t_{ном}) \right] / n_{раб} \quad (1.23)$$

где $t_{вкл}$ – время нахождения ТС во включенном состоянии; t_0, t_y – время обнаружения и устранения неисправностей; $t_{сб}$ – время, потерянное на сбои и устранение их последствий; $t_{ном}$ – время потерь исправного ТС по организационным причинам (ошибки обслуживающего персонала, некачественный контакт с биообъектом и т.д.).

Материал разделов 1.2, 1.3 иллюстрируем как используя математический аппарат теории надежности можно решать различные задачи, возникающие при организации процессов эксплуатационного обслуживания медицинской техники. При этом следует достаточно внимательно относиться к вводимым предположениям и допущениям, поскольку от их выбора во многом зависит точность получаемых результатов.

Работа №4

Построение моделей надежности по экспериментальным данным

Приведенные в предыдущих разделах аналитические модели носят весьма абстрактный характер со множеством допущений и условностей, что делает их не всегда пригодными для использования на практике, поэтому часто вид и (или) параметры моделей отказов, сбоев, профилактических испытаний получают на основе экспериментальных данных, получаемых в процессе испытаний и (или) эксплуатации медицинской техники.

Для этого, в процессе испытаний и (или) эксплуатации ведется специальный журнал, где регистрируются данные о: продолжительности интервалов безотказной работы медицинского изделия в целом и отдельных его функциональных единиц; моментах возникновения отказов и сбоев (с указанием места и причины); продолжительности работ по устранению отказов и работ по восстановлению достоверности информации после сбоев; времени проведения, продолжительности и результатах профилактических испытаний и т.д.

Полученные наборы цифровых экспериментальных данных (таблицы экспериментальных данных – ТЭД) используются для определения эксплуатационных характеристик медицинских изделий, включая получение соответствующих законов распределения.

Рассмотрим механизм определения законов распределения случайных величин x_1, x_2, \dots, x_N с объемом выборки N , состоящей из трех основных этапов.

1. Определение числовых характеристик случайной величины (математическое ожидание, дисперсия, среднеквадратическое отклонение, коэффициенты асимметрии, эксцесс и т.д.).

2. Выдвижение гипотезы о соответствующем теоретическом распределении (времени наработки на отказ, времени восстановления и др.) по результатам обработки экспериментальных данных.

3. Проверка правдоподобия гипотезы о соответствии теоретического распределения экспериментальным данным.

Числовые характеристики (среднее время безотказной работы, среднее время восстановления и др.) определяются по известным формулам.

Выборочное среднее (оценка математического ожидания) определяется по формуле

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^n x_i$$

Центральный выборочный момент (оценка дисперсии) определяется по формуле

$$D_x = \mu_2 = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2$$

Выборочное среднее квадратичное отклонение – по формуле

$$G_x = \sqrt{D_x}.$$

2. Аналогично по формулам математической статистики вычисляются другие числовые характеристики случайных величин [31].

Решение задачи выдвижения гипотезы о теоретическом законе распределения удобно производить построением статистического ряда и гистограммы.

Эта задача решается следующим образом.

Весь интервал наблюдения случайной величины X разбивают на k интервалов (разрядов), интервал Δx определяется по формуле

$$\Delta x = (x_{\max} - x_{\min}) / k ,$$

где x_{\max} , x_{\min} – соответственно максимальное и минимальное значение случайной величины, определенное по выборке объемом N . Для определения значения k рекомендуется использовать формулу Старгесса:

$k = 3,3 \ln N + 1$. Затем подсчитывается число попаданий случайной величины в интервалы:

$[x_{\min}, x_{\min} + \Delta x), [x_{\min} + \Delta x, x_{\min} + 2\Delta x), \dots, [x_{\max} - \Delta x, x_{\max}]$. Обозначим число попаданий в i -ый интервал через N_i .

Отношение $p_i = N_i / N$ означает частоту попадания случайной величины в интервал $[x_i, x_i + \Delta x)$.

Величины p_i задают статистический ряд случайной величины, построенный на выборке конечного объема.

По статистическому ряду можно построить гистограмму – эмпирическую плотность распределения вероятностей случайной величины x . Для этого вычисляются величины

$$p_i^* = p_i / \Delta x = N_i / \Delta x N.$$

Тогда кусочно-линейная функция, принимающая значения p_i^* на интервале $[x_i, x_i + \Delta x)$, будет ограничивать площадь, равную 1; график этой функции и представляет собой гистограмму.

На рисунке 1.5. приведен пример гистограммы распределения случайной величины x (кусочно-линейная кривая 1).

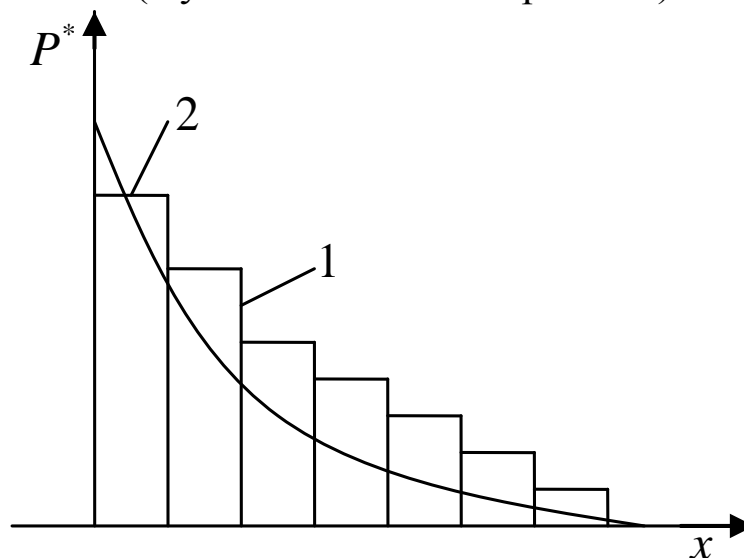


Рис. 1.5. Гистограмма (1) и теоретическая функция экспериментального распределения (2)

3. На основании внешнего вида гистограммы можно сделать выводы о том, какие теоретические плотности распределения вероятностей целесообразно попытаться использовать для выравнивания гистограммы. Анализ численных значений выборочных моментов, в частности таких, как коэффициент вариации, асимметрия и эксцесс, позволяет отобрать из всего множества теоретических распределений подходящие для выравнивания полученной гистограммы.

Для рис.1.5 можно сделать предположение о том, что исследуемая случайная величина может быть описана экспоненциальным распределением с плотностью

$$f(x) = \exp(-x/c),$$

где c – некоторая константа, характеризующая экспоненты в выбранной системе координат.

Проверка гипотез выполняется с помощью специальных критериев согласия, служащих мерой расхождения эмпирического и теоретического распределения. Например, можно вычислить значение так называемого χ^2 критерия:

$$\chi^2_{расч} = \sum_{i=1}^k \frac{(N_i - N p_i)^2}{N p_i} \quad (1.24)$$

где p_i – теоретическая вероятность попадания случайной величины в i -й разряд гистограммы для предполагаемого теоретического распределения.

Удобно процедуру проверки гипотезы в виде теоретических функций распределения проверять с использованием критерия Романовского, вычисляемого по формуле

$$R = \left| \chi^2_{расч} - r \right| / \sqrt{2r}$$

где $\chi^2_{расч}$ – расчетное значение χ^2 критерия, полученное из (1.24);

r – число независимых случайных величин, число степеней свободы случайной величины χ^2 , для которых вычисляется сумма квадратов, причем предполагается, что суммируемые величины имеют нормальное распределение $N(0,1)$.

Для практических расчетов число r можно определять из соотношения: $r = k - 1 - e$, где e – число параметров распределения, вычисляемых по выборке.

Считается, что если $R < 3$, то согласие между эмпирическим распределением можно считать удовлетворительным (гипотеза о теоретическом распределении при этом принимается).

Рассмотрим теперь вариант порядка расчета значений показателей надежности медицинских изделий, не имеющих дублированных функциональных элементов.

Определяются интенсивности отказов функциональных элементов λ_{0i} , $i=1, \dots, N$, где N – число выделенных элементов в составе медицинского изделия. Величины λ_{0i} , определяются по формуле

$$\lambda_{0i} = 1/\overline{T_{0i}},$$

где $\overline{T_{0i}}$, – среднее время наработки на отказ функционального элемента i -го типа.

Значения $\overline{T_{0i}}$, берутся из эксплуатационной документации на соответствующие функциональные элементы медицинского изделия либо вычисляются по результатам наблюдений за работой этого изделия.

Интенсивность отказов медицинского изделия в целом (суммарная интенсивность отказов) вычисляется по формуле

$$\lambda_0 = \sum_{i=1}^N \lambda_{0i} k_i$$

где k_i – коэффициент, определяющий, насколько интенсивно используется функциональный элемент i -го типа при совместной работе с другими элементами в составе медицинского изделия.

При отсутствии устройства какого-либо типа k_i принимается равным нулю.

Зная λ_0 , вычисляем среднее время наработки на отказ медицинского изделия:

$$\overline{T_0} = 1/\lambda_0$$

Среднее время восстановления после отказа работоспособности $\overline{T_\theta}$ вычисляется по формуле

$$\overline{T_\theta} = \overline{T_0} \sum_{i=1}^N \frac{k_i \overline{T_{\theta i}}}{\overline{T_{0i}}} \quad \text{где } \overline{T_{\theta i}} \text{ – среднее время восстановления } i\text{-го}$$

функционального элемента после отказа.

Интенсивность потока восстановлений вычисляется по формуле:

$$\mu_\theta = 1/\overline{T_\theta}$$

Работа №5

Тестовые генераторы и имитаторы электрофизиологических сигналов

Для проверки работоспособности электрофизиологических каналов медицинских изделий часто используются устройства, формирующие входные сигналы специальной формы. При этом используются:

1. Стандартные формы сигналов (гармонические и меандры) для измерения параметров трактов усиления;
2. Сигналы, эквивалентные формам электрофизиологических сигналов для оценки работы алгоритмов распознавания и обработки.

Стандартные формы сигналов чаще всего получают, используя функциональные лабораторные генераторы (ГЗ-109, Г6-26 и т.д.).

Для синтеза электрофизиологических сигналов (ЭФС) применяют программируемые функциональные генераторы ЭФС или компьютерные платы с цифровыми преобразователями и соответствующим программным обеспечением.

С точки зрения методических и схемотехнических решений наибольший интерес представляют собой генераторы и имитаторы электрофизиологических сигналов.

Программируемые имитаторы позволяют генерировать различные типы ЭФС как в норме, так и в патологии, что позволяет оценивать также характеристики программного обеспечения медицинской техники как точность измерения ЭФС, специфичность и чувствительность алгоритмов классификации и др., что не возможно осуществить с помощью генераторов стандартных форм сигналов.

Особенности технической реализации программируемых имитаторов рассмотрим на примере имитаторов электрокардиосигналов, которые согласно современным требованиям должны реализовывать следующие функции:

1. Многоканальную генерацию гармонических сигналов с частотным диапазоном от 0,5 до 500 Гц ($\pm 1\%$), размахом от 0,03 до 5 мВ;

2. Одноканальную генерацию гармонического сигнала 50, 60 Гц ($\pm 1\%$), размахом 20 В ($\pm 1\%$) (имитация сетевой помехи для проверки коэффициента ослабления синфазного сигнала);

3. Выдачу постоянного напряжения ± 300 мВ $\pm 1\%$ на каждый электрокардиографический канал независимо от основного тестового и испытательного сигналов (проверка реакции на напряжение поляризации электродов);

4. Многоканальную генерацию сигналов прямоугольной формы с частотным диапазоном от 0,5 до 500 Гц ($\pm 1\%$) размахом от 0,03 до 5 мВ ($\pm 1\%$);

5. Генерацию одиночного импульса прямоугольной формы с регулируемой длительностью от 1 до 10 с с размахом от 0,03 до 5 мВ ($\pm 1\%$);

6. Генерацию сигнала прямоугольной формы с частотным диапазоном от 0,03 до 5 мВ ($\pm 1\%$) с регулируемой длительностью от 20 до 200 мс;

7. Генерацию смеси сигналов гармоничной и прямоугольной форм (для проверки нелинейности амплитудно-частотных характеристик и эффективной ширины записи электрокардиограмм);

8. Воспроизведение испытательных сигналов.

Кроме того, международная электротехническая комиссия (МЭК) рекомендует использовать наборы стандартных ЭКГ-сигналов из атласа Общих стандартов электрокардиографии с базой около 1220 коротких записей, полученных от 12-и и 15- канальных ЭКС, оцифрованных с частотами 0,5 и 1 кГц с разрешением 1 мкВ. В эту базу входят калибровочные ЭКС, ЭКС здоровых людей, ЭКС с сетевой помехой и артефактами, ЭКС с различными типами аритмий, ЭКС с заднестеночными и переднестеночными инфарктами и т.д.

Эти записи рекомендуется использовать для тестирования современных интерпретирующих электрокардиографов.

В качестве конкретного примера рассмотрим структурную схему программируемого имитатора электрокардосигналов типа «Кардитест», разработанного московским государственным институтом электронной техники (г. Зеленоград) (рис 2.10). [8]

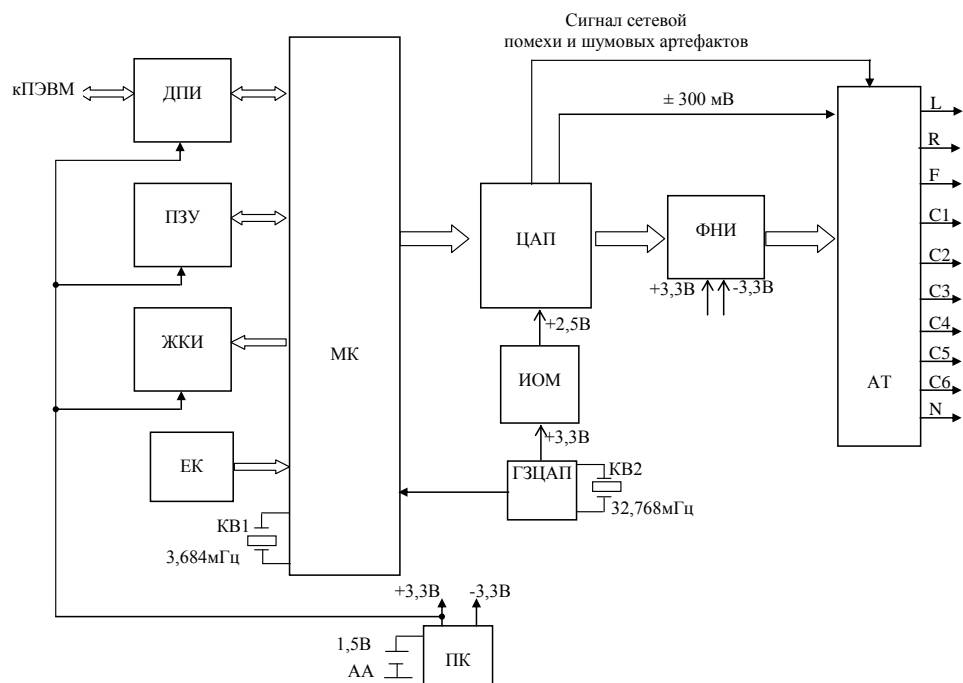


Рис. 2.10. Структура программируемого имитатора "Кардитестт".

В этой схеме применен микроконтроллер (МК) типа АТ 90 S8515, решающий задачи: обмена с ПЭВМ через двунаправленный последовательный интерфейс с гальванической развязкой (ДПИ), подключаемый к порту типа RS 232; загрузки и считывания оцифрованных значений тестовых и испытательных сигналов из программируемого запоминающего устройства с последовательным интерфейсом (ПЗУ) типа АТ 45ВВ081/161; управление 7 – строчным жидкокристаллическим индикатором (ЖКИ) по 16 символов на строку; считывание команд и данных с энкодера (ЭК); выдача информации в выходные каскады, состоящие из трёх 4-х канальных 12-ти разрядных цифроаналоговых преобразователей с последовательным интерфейсом (ЦАП) типа МАХ5253, девятиканального аналогового фильтра низких частот третьего порядка на операционных усилителях типа ОР491 (ФНЧ), пассивного аттенюатора на прецизионных делителях напряжения (АТ).

Питание имитатора осуществляется от элемента типа АА(1,5В) через схему преобразователя напряжения (ПН) построенного на микросхеме типа МАХ660. Кроме того, для ЦАП формируется опорное напряжение источником опорного напряжения (ИОН).

Для обеспечения требуемой точности формирования тестируемых сигналов ($\pm 1\%$) в схеме дополнительно задействован генератор для запуска ЦАП (ГЗЦАП).

Имитатор "Кардитест" формирует все перечисленные выше сигналы и, кроме того, он может генерировать нормальные и патологические фрагменты ЭКГ, которые могут быть занесены в ПЗУ или сформированы специальным программным обеспечением ПЭВМ.

В качестве второго прибора рассмотрим комбинированный прибор генерации сигналов для тестирования электроэнцефалографов и электрокардиографов типа «Нейротест 7А». [9]

Прибор этого типа имеет следующие основные характеристики:

- 9 видов тестовых сигналов (2 стандартных и 7 специальных);
- амплитуда выходного сигнала $\pm 1,25, 0,63$ или $0,31\text{В}$; устанавливается пользователем;
- задание частоты повторения периода сигнала (диапазоны зависят от выбранного типа сигнала);
- погрешность по амплитуде не более $1,2\%$;
- точность установки частоты не менее $99,8\%$;
- выходное сопротивление не более $110 \text{ Ом} \pm 5\%$;
- выход сигнала синхронизации, совместимый с транзисторно-транзисторной логикой (ТТЛ) по уровням;
- питание от гальванического элемента типоразмера ААА; ток потребления не более 14 мА ; длительность работы от одного элемента питания не менее 100 ч ; индикация разряда батареи; автоматическое выключение прибора;

Прибор «Нейротест 7А» обеспечивает генерацию стандартных тестовых сигналов:

1. Гармонический – синусоида. Частота изменения от $0,5$ до 99 Гц . Применяется для определения неравномерности амплитудно-частотных характеристик, согласно [0].

2. Прямоугольной формы — меандр. Частота изменения от 0 до 99 Гц . Применяется для оценки относительной погрешности измерения интервалов времени.

«Нейротест 7А» синтезирует также следующие специальные сигналы:

1. ЭКГ в норме во II стандартном отведении. Период следования от $0,5$ до $1,6 \text{ с}$.

2. Имитация R-зубца (рис. 2.11). Частота следования от 30 до 300 периодов в минуту. Применяется для проверки алгоритма детектора частоты сердечных сокращений.

3. Сигнал проверки алгоритма подавления T-волны (рис.2.12) [0]. Частота следования от 30 до 300 периодов в минуту.

4. Сигнал, соответствующий зрительным вызванным потенциалам на реверсивный шахматный паттерн у здорового испытуемого (рис.2.13). Частота следования периодов от 0,5 до 1,6 Гц.

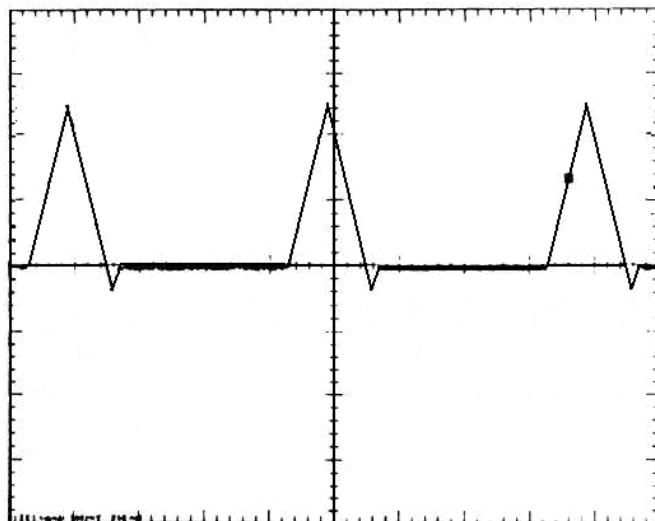


Рис.2.11. Осциллограмма сигнала имитации R-зубца.

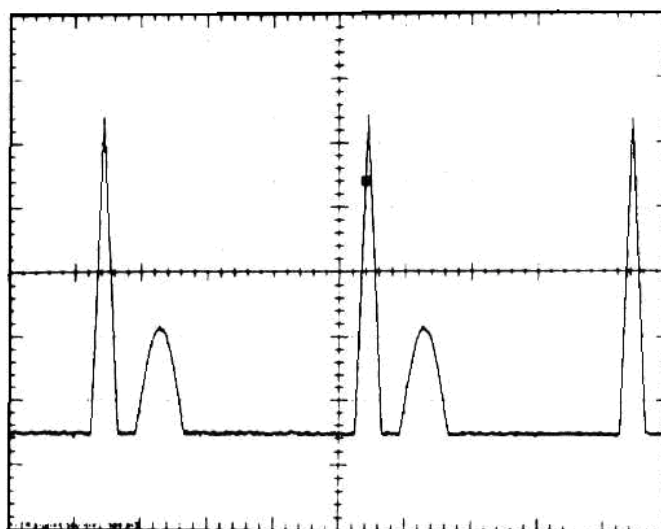


Рис.2.12. Осциллограмма сигнала проверки алгоритма подавления T-волны.

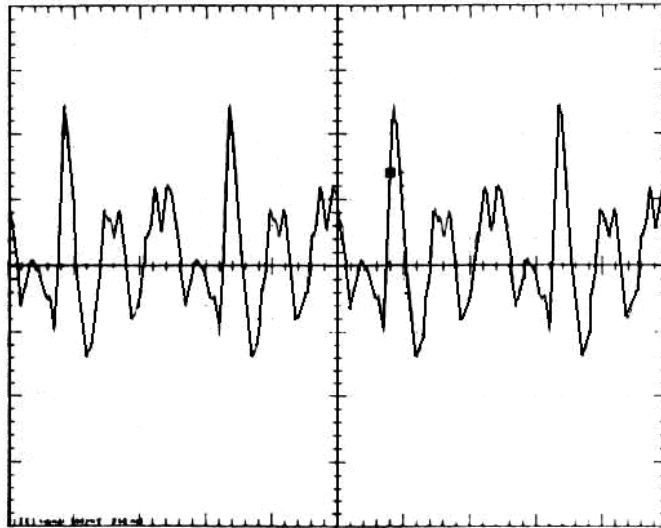


Рис.2.13. Осциллограмма сигнала, соответствующего зрительным вызванным потенциалам на реверсивный шахматный паттерн у здорового испытуемого.

5. Сигнал, соответствующий зрительным вызванным потенциалам на вспышечный паттерн у здорового испытуемого [0] (рис.2.14). Частота следования периодов от 0,5 до 1,6 Гц.

6. Чередование сигналов 4 и 5. Частота следования импульсов от 0,5 до 1,6 Гц.

7. Сигнал, соответствующий фибрилляции желудочков (рис.2.15). Является периодически повторяющимся фрагментом записи 8201 базы данных АНА длительностью 8 с.

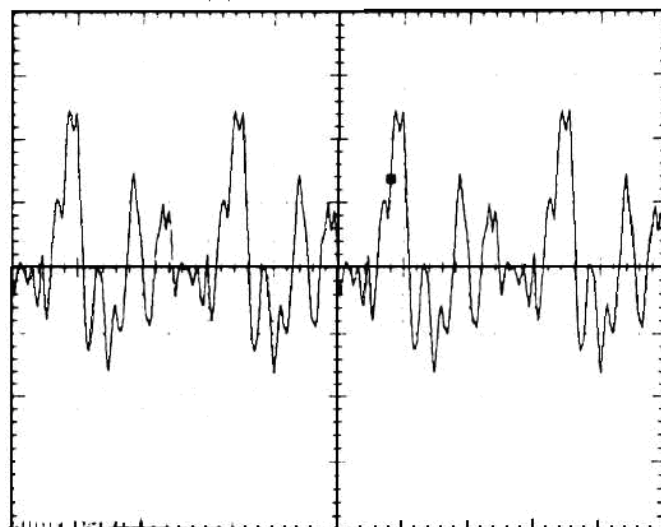


Рис.2.14. Осциллограмма сигнала, соответствующего зрительным вызванным потенциалам на вспышечный паттерн у здорового испытуемого.

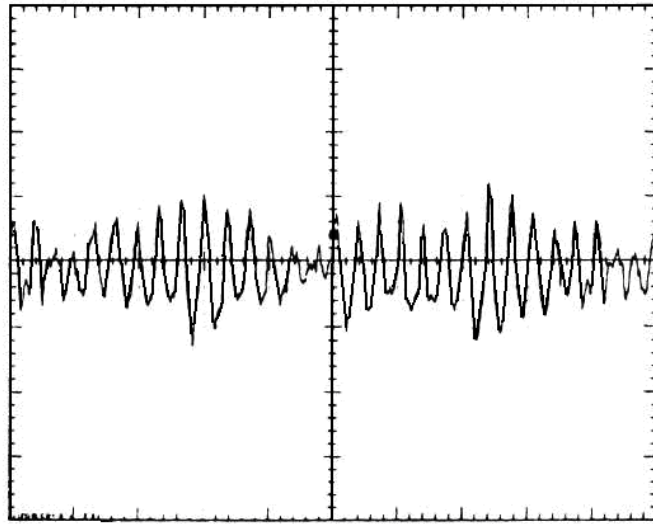


Рис. 2.15. Осциллограмма сигнала, соответствующего фибрилляции желудочков.

Прибор выполнен на основе 16-ти разрядного микроконтроллера (МК) (рис. 2.16).

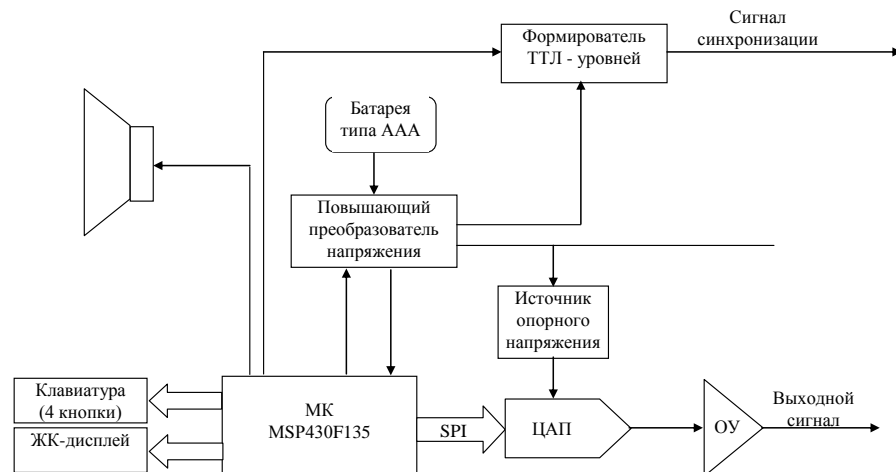


Рис. 2.16. Структурная схема прибора «Нейротест 7А».

Режимы работы отображаются на 6 – символьном жидкокристаллическом индикаторе. Представлены информация о типе выбранного сигнала, значения частоты повторения (в некоторых режимах значение периода), информация об амплитуде, состоянии элемента питания, а также спецсимвол об отмене режима автовыключения. Управление осуществляется с помощью кнопок. Одна из них предназначена для включения-выключения прибора, а три другие служат для выбора типа, частоты и амплитуды требуемого сигнала. В генератор встроен монотонный звуковой сигнализатор.

Выходной сигнал генератора выдается через штыревой разъем размером 2,5 мм. Синхронно с началом каждого периода через дру-

гой штыревой разъем размером 3,5 мм выдается импульс ТТЛ уровня длительностью 3 мс. Этот синхронизирующий импульс может быть полезен при оценке алгоритмов накопления, применяемых, например, в ЭЭГ-методе вызванных потенциалов.

При включении прибор автоматически переходит в состояние, в котором находился до выключения — устанавливаются вид тестового сигнала, частота и амплитуда. Это позволяет не настраивать каждый раз генератор при проведении однотипных испытаний. Если ни одна из кнопок не была нажата в течение 10 мин, то после нескольких звуковых сигналов прибор автоматически выключается. Существует режим непрерывной работы, который активизируется специальной комбинацией кнопок при включении.

По последовательному интерфейсу в качестве ведущего устройства МК взаимодействует с АЦП. Клавиатура, индикатор и звуковой сигнализатор непосредственно управляются микроконтроллером. Сигнал с ЦАП подается на выходные буферы, построенные на операционных усилителях (УО) и защищенные от статического электричества.

Питание осуществляется от гальванического элемента типа размера ААА. Повышающий интегральный преобразователь бустерного типа с внешней индуктивностью обеспечивает два выходных напряжения: 3,3 В для питания основной части схемы и 6 В для формирования ТТЛ-уровней сигнала синхронизации.

Для подключения прибора «Нейротест 7А» к медицинским устройствам необходимы специальные адаптеры, которые представляют собой пассивные делители напряжения, снабженные соответствующими разъемами.