

ОСОБЛИВОСТІ МЕТРОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЦИФРОВОГО ПОРТАТИВНОГО ТУРБІННОГО СПІРОМЕТРА ЦПС-14/1

К. т. н. Р. С. Томашевський, к. т. н. К. В. Колесник

НТУ «Харківський політехнічний інститут»
Україна, м. Харків
kolesniknet@ukr.net

Сучасна медична апаратура, що використовує мікропроцесорне керування, дозволяє отримувати значно кращі, ніж раніше, показники якості щодо забезпечення медичних послуг. Цілком природнім є зростання вимог до метрологічного забезпечення та засобів, що використовуються під час її сертифікації. Показано особливості метрологічного контролю якості розробленого цифрового портативного турбінного спірометра ЦПС-14/1.

Ключові слова: сертифікація медичних виробів, спірометрія, контроль якості, метрологія.

Розробка сучасної електронної медичної апаратури на цей час обумовлена не лише необхідністю вдосконалення засобів та методів медичної діагностики, а й постійно зростаючими вимогами до якості медичних послуг. В Україні контроль якості і сертифікація продукції медичного призначення регулюється низкою нормативних актів, серед яких слід відзначити ДСТУ ISO 1348485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги відносно регулювання». Цей стандарт є тотожним перекладом міжнародного стандарту ISO 13485:2003 [1—3], який встановлює вимоги до системи менеджменту якості при створенні медичних виробів. Крім того, при розробці та сертифікації виробів медичної техніки необхідно враховувати вимоги ряду інших нормативних документів, таких як ДСТУ 3798-98, РД 50-707-91 та ДСТУ 3413-96 та ін.

Метою цього дослідження є визначення особливостей метрологічного контролю якості цифрового портативного турбінного спірометра ЦПС-14/1, розробленого в лабораторії біомедичної електроніки НТУ «ХПІ» спільно з ДП РАДМИР ВАТ «АТ НДІ радіотехнічних вимірювань» м. Харків, та урахування їх при проведенні сертифікаційних випробувань, що проводились у відповідності до вищезазначених нормативних документів.



Рис. 1. Цифровий портативний турбінний спірометр ЦПС-14/1

максимально спростити процес контролю показників функції органів дихання пацієнта, скоротити час сеансу і підвищити його інформативність.

Цифровий портативний турбінний спірометр ЦПС-14/1 (рис. 1) призначений для дослідження функції органів дихання пацієнта і дозволяє виміряти та обчислювати параметри обсягу легенів і швидкості дихання згідно з статистичними даними за Р. Ф. Клементом з урахуванням фізіологічних особливостей пацієнта. При цьому він дозволяє зареєструвати більше 10 життєво важливих показників функції органів дихання пацієнта, є автономним, має зручну конструкцію з цифровою візуалізацією результатів вимірювань і можливістю передачі їх на зовнішні засоби телекомунікації.

Спірометр ЦПС-14/1 має мікропроцесорне керування та реєстрацію біомедичної інформації, що дозволило значно підвищити ефективність проведення діагностичної процедури:

З огляду на особливості методики вимірювання параметрів функції органів дихання пацієнта, важливим фактором медичної сертифікації є допустимі похибки у вимірі об'ємної витрати повітря і часових інтервалів, що визначаються калібруванням вимірювання об'ємних швидкостей вдиху і видиху [4—5].

Ці особливості контролю якості цифрового портативного турбінного спірометра ЦПС-14/1 були враховані при проведенні його сертифікаційних випробувань.



Рис. 2. Випробувальний стенд SKS-01

Основні характеристики SKS-01: діапазон відтвореної об'ємної витрати від 0,2 до 16,0 дм³/с, межі допустимої відносної похибки при відтворенні об'ємної витрати та об'єму повітря 1,5% в інтервалі діапазону вимірювань від 0,4 до 2 дм³/с та 1% в інтервалі діапазону вимірювань від 2 до 16,0 дм³/с.

При виконанні сертифікаційних випробувань були отримані наступні вихідні показники цифрового портативного спірометра ЦПС-14/1, що підтвердили його якість:

- похибка вимірювання часових інтервалів не більше 5%;
- похибка вимірювання об'ємної витрати повітря не більше 3%.

В результаті проведення сертифікаційних випробувань цифрового портативного турбінного спірометра ЦПС-14/1 було отримано «Свідоцтво про метрологічну атестацію ...», яке підтверджує відповідність параметрів цифрового портативного спірометра ЦПС-14/1 медико-технічним вимогам до даної розробки та вимогам діючих стандартів.

ВИКОРИСТАНІ ДЖЕРЕЛА

1. ISO 13485:2003. International Organization for Standardisation. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. Geneva, Switzerland, 2008. <https://www.iso.org/standard/36786.html>
2. IEC 60601 Series of technical standards for the safety and effectiveness of medical electrical equipment // <http://www.cui.com/catalog/resource/iec-60601-1-medical-design-standards.pdf>
3. Miller M. R., Crapo R., Hatkinson J. et al. Standardisation of spirometry // Eur. Respiratory Journal. — 26'2005. — P. 319—338.
4. Томашевский Р. С., Колесник К.В, Савченко К.А. Метод оценки параметров турбинных спирометров // Материалы II Всеукраинской науч.-практич. конференции «Актуальные проблемы автоматизации и приборостроения». — Украина, Харьков, 2015. — С 71—72.
5. Sokol Y. I., Tomashevsky R.S., Kolisnyk K.V. Turbine Spirometers Metrological Support // Proc. of International Conference on Electronics and Information Technology (EIT'16).— Ukraine, Odessa, 2016.— P. 35—38.— IEEE Catalogue Number: CFP16F79-PRT

K. V. Kolisnyk, R. S. Tomashevskiy

Metrological quality control of portable digital turbine spirometers DSP-14/1

Modern medical equipment that uses microprocessor control allows providing much better quality of medical service. The authors show compliance with the regulatory documentation for the certification of medical products on the basis of their own design.

Keywords: medical devices certification, spirometer, quality assurance, metrology.