# АННОТАЦИЯ

Пояснительная записка содержит  страниц, в том числе 22 рисунка,  11 таблиц, 4 приложения. Графическая часть выполнена на листах формата A1.

В выпускной квалификационной работе представлена разработка прибора регистрации жизненно важных показателей человека и системы управления данным прибором.

Разработаны электрические функциональные схемы каналов регистрации биопотенциалов сердца, кровяного потока фотоплетизмографическим методом, кривой дыхания реоплетизмографическим методом, артериального давления осциллометрическим методом, температуры тела в среде проектирования Altium Designer.

Разработана топология печатной платы прибора в среде проектирования Altium Designer.

Разработано встроенное программное обеспечение, отвечающее за работу всех каналов регистрации жизненно важных показателей и обеспечивающее управление сбором и передачей данных. Для разработки использовались программа конфигурации микроконтроллеров STM32 STM32CubeMX и многофункциональная среды разработки приложений на языке программирования C IAR Embedded Workbench.

Содержание

[АННОТАЦИЯ 5](#_Toc39664837)

[Обозначения и сокращения 7](#_Toc39664838)

[ВВЕДЕНИЕ 8](#_Toc39664839)

[Цель выпускной квалификационной работы 9](#_Toc39664840)

[РАЗДЕЛ 1. Теоретические аспекты 11](#_Toc39664841)

[1.1. Анализ существующих систем мониторинга больных кардиологического профиля 11](#_Toc39664842)

[1.2. Комплекс «АСТРОКАРД® - VIVO» 11](#_Toc39664843)

[1.2.1. Центральная станция 11](#_Toc39664844)

[1.2.2. Прикроватный монитор пациента 11](#_Toc39664845)

[Медицинское описание и физические основы измеряемых параметров 12](#_Toc39664846)

[Электрокардиография 12](#_Toc39664847)

[Артериальное давление 12](#_Toc39664848)

[Фотоплетизмография 12](#_Toc39664849)

[Реоплетизмография 12](#_Toc39664850)

[Температура тела 12](#_Toc39664851)

[Трудности возникающие при разработке 12](#_Toc39664852)

[Формирование технического задания 12](#_Toc39664853)

[РАЗДЕЛ 2. Разработка аппаратных средств 12](#_Toc39664854)

[РАЗДЕЛ 3. Разработка встроенного программного обеспечения 12](#_Toc39664855)

[РАЗДЕЛ 4. Организационно-экономическая часть 12](#_Toc39664856)

[РАЗДЕЛ 5. Охрана труда и экология 12](#_Toc39664857)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 12](#_Toc39664858)

# Обозначения и сокращения

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в каждом крупном медицинском учреждении имеется отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), предназначенное для оказания неотложной медицинской помощи, проведения реанимации и интенсивной терапии пациентов.

Основной целью врачей-реаниматологов и анестезиологов является поддержание жизненно важных функций человеческого организма, а главным инструментом контроля данных показателей являются различные операционные и анестезиологические мониторы пациента.

Многофункциональный монитор пациента ‒ модульное или предварительно сконфигурированное устройство, включающее более одного физиологического мониторного блока, разработанное для сбора информации от одного пациента и ее обработки в целях мониторинга и выработки сигналов тревоги (ГОСТ Р 56326-2017. Изделия медицинские. Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок. М.: Стандартинформ, 2018. 4 с).

Основополагающими функциями многофункциональных мониторов пациента являются, длительное наблюдение за жизненно важными функциями пациентов в реальном времени и своевременное информирование медицинского персонала о возникновении сигналов тревог при выходе параметров жизнедеятельности пациентов за пределы допустимых значений, в том числе посредством передачи сигналов тревог на центральную станцию и иные информационные системы лечебно-профилактических учреждений.

Новейшей тенденцией в области реанимации и интенсивной терапии является развитие специализированных ОРИТ, в частности, для больных кардиологического профиля, имеющих неотложные заболевания сердечно–сосудистой системы. Данные отделения также оснащены прикроватными мониторами пациента, позволяющими осуществлять круглосуточный контроль над пациентами, но обладают набором специфических функций, накладываемых кардиологической направленностью. Как пример, данные прикроватные мониторы, в отличие от мониторов общего профиля, позволяют проводить диагностику всех разновидностей нарушений ритма сердца и проводимости и отслеживать течение таких заболеваний как острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия и острая сердечная недостаточность.

Известные всероссийские медицинские центры, такие как ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Минздрава России, ФГАУ Национальный медицинский иссле­довательский центр Здоровья Детей Минздрава России и многие другие, имеют в своем составе ОРИТ кардиологического профиля. Для непрерывной и качественной работы данных центров необходимо осуществлять своевременное комплексное оснащение и снабжение ОРИТ медицинским оборудованием. В связи с этим, основными задачами компаний, занимающихся разработкой, производством и внедрением медицинского оборудования для кардиологии, являются обеспечение медицинских учреждений имеющих ОРИТ кардиологического профиля достаточным количеством специализированных мониторов пациента и внедрение новейших медицинских технологий в широкую клиническую практику.

Вопросы, касающиеся разработки мониторов пациента кардиологической направленности являются очень актуальными, в связи с большим спросом на них, вследствие открытия медицинскими центрами большого числа ОРИТ для больных кардиологического профиля.

Цель выпускной квалификационной работы:

1. Разработать устройство регистрации жизненно важных показателей человека, входящее в состав прикроватного монитора пациента кардиологического профиля.
2. Разработать систему управления устройством регистрации жизненно важных показателей человека.

Исходя из поставленной цели выпускной квалификационной работы, можно выделить основные *задачи*, которые необходимо реализовать в ходе разработки устройства:

* Анализ существующих систем мониторинга больных кардиологического профиля;
* Составление технического задания;
* Разработка электрической функциональной схемы устройства;
* Разработка электрической принципиальной схемы и подбор элементной базы устройства;
* Разработка топологии печатной платы;
* Разработка встроенного программного обеспечения (системы управления) устройства.

Разрабатываемое устройство будет являться одним из блоков комплекса для проведения прикроватного мониторирования автоматизированного «АСТРОКАРД® - VIVO» [Приложение А] (в дальнейшем – комплекс), разрабатываемого компанией АО «Медитек». Практическая ценность данной работы заключается в том, что комплекс будет использоваться для диагностики и динамического слежения за множеством сердечно-сосудистых заболеваний. Данный комплекс поможет разносторонне оценить состояние пациента, что даст для врача подробную диагностическую картину.

# РАЗДЕЛ 1. Теоретические аспекты

## Анализ существующих систем мониторинга больных кардиологического профиля

## Комплекс «АСТРОКАРД® - VIVO»

Назначение комплекса – мониторинг жизненно важных функций пациента в отделениях интенсивной терапии и реанимации.

Комплекс состоит из центральной станции и 1-32 прикроватных мониторов. Комплекс обеспечивает мониторирование ЭКГ по 3 или 12 отведениям, частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), фотоплетизмограммы (ФПГ), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), частоты дыхания (ЧД), температуры тела по 1-2 каналам.

Конструкция прикроватных мониторов обеспечивает настенный монтаж или монтаж на мобильный конструктив и быструю установку дополнительных съемных функциональных модулей. Передача информации осуществляется через проводное соединение или по радиоканалу.

Комплекс предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов, госпиталей и других лечебных медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

Комплекс в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р50267.0-92 для класса 1 тип BF, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Комплекс по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение комплекса соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

### Центральная станция

Центральная станция состоит из персонального компьютера (ПК) и подключенного к нему принтера. Функциональные возможности центральной станции представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Функциональные возможности центральной станции комплекса «АСТРОКАРД® - VIVO»

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2.1.1 | Получение данных от прикроватных мониторов в автоматическом режиме |
| 3.2.1.2 | Удаленное управление данными пациента и сигналами тревог мониторов пациента |
| 3.2.1.3 | Одновременное отображение на дисплее в реальном времени мониторируемых параметров с каждой подключенной мониторной станции (12 каналов ЭКГ, ЧСС, частота дыхания, АД, SPO2, плетизмограмма) |
| 3.2.1.4 | Определение и визуализация ST (по каждому каналу) для каждого мониторируемого пациента |
| 3.2.1.5 | Определение и визуализация желудочковых нарушений ритма для каждого мониторируемого пациента |
| 3.2.1.6 | Определение и визуализация наджелудочковых нарушений ритма для каждого мониторируемого пациента |
| 3.2.1.7 | Построение трендов ЧСС, ST для каждого мониторируемого пациента |
| 3.2.1.8 | Просмотр журнала событий для каждого мониторируемого пациента |
| 3.2.1.9 | Изменение (увеличение и уменьшение) масштаба осциллограмм на экране |
| 3.2.1.10 | Цифровая фильтрация ЭКГ сигнала (фильтр дрейфа изолинии и фильтр высокочастотных помех). |
| 3.2.1.11 | Возможность ручного измерения интервалов ЭКГ сигнала. |
| 3.2.1.12 | Звуковая и визуальная сигнализация при превышении пороговых значений (устанавливаемых пользователем) ЧСС, ST, числа желудочковых и наджелудочковых экстрасистол, паузы между QRS-комплексами, АД, SPO2 |
| 3.2.1.13 | Введение комментариев в процессе мониторирования |
| 3.2.1.14 | Печать результатов |

### Прикроватный монитор пациента

## Медицинское описание и физические основы измеряемых параметров

### Электрокардиография

### Артериальное давление

### Фотоплетизмография

### Реоплетизмография

### Температура тела

## Трудности возникающие при разработке

## Формирование технического задания

# РАЗДЕЛ 2. Разработка аппаратных средств

# РАЗДЕЛ 3. Разработка встроенного программного обеспечения

# РАЗДЕЛ 4. Организационно-экономическая часть

# РАЗДЕЛ 5. Охрана труда и экология

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

***Составление технического задания.***

Техническое задание это основополагающий документ, которым руководствуются разработчики и проектировщики, приступая к разработке нового изделия. Оно определяет основные направления разработки: конструкции и принципа работы будущего изделия.

Техническое задание формируется в соответствии с требованиями заказчика. В данном случае заказчиком являются медицинские учреждения.

***Разработка электрической функциональной схемы устройства.***

Разработка электрической функциональной схемы прибора осуществляется на основе составленного технического задания. Электрическая функциональная схема описывает логику работы прибора и все процессы, протекающие в разрабатываемом устройстве. Графическое построение схемы должно давать наиболее наглядное представление о последовательности процессов, иллюстрируемых схемой.

***Разработка электрической принципиальной схемы устройства и подбор элементной базы устройства.***

На основе электрической функциональной схемы формируется принципиальная схема, описывающая все электрические связи внутри прибора. Выбор элементной базы проводится на основе схемы электрической принципиальной с учетом требований изложенных в техническом задании.

***Разработка топологии печатной платы.***

Разработка топологии печатной платы осуществляется на основе принципиальной схемы. Топология представляет собой совокупность формы печатной платы, компоновки электронных компонентов и трассировки, выполненных в виде рисунков слоев печатной платы.

***Разработка встроенного программного обеспечения (системы управления) устройства.***

Разработка встроенного программного обеспечения осуществляется в соответствии с техническим заданием. Современные медицинские приборы, системы и комплексы являются сложными интегральными техническими устройствами, изготовленными по новейшим технологиям на современной элементной базе, часто содержат вычислительные и управляющие средства, для функционирования которых необходимо написание встроенного программного обеспечения, позволяющего автоматизировать процесс получения диагностической информации.

В процессе создании электронных устройств разработчик часто сталкивается с рядом сложностей, которые необходимо решить для полноценного функционирования устройства. При разработке устройства регистрации жизненно важных показателей человека такими сложностями являются: устранение шумов и помех для получения достоверной информации с датчиков, обеспечение электробезопасности пациента и персонала при использовании прибора, обеспечение отказоустойчивости прибора, отладка работы электрических схем на печатной плате устройства, отладка встроенного программного обеспечения устройства.

*Устранение шумов и помех для получения достоверной информации с датчиков.* Одной из главных проблем при разработке прибора регистрации жизненно важных показателей человека является получение достоверной диагностической информации, которая осложняется действием шумов, помех и артефактов различного происхождения; при этом уровень информативных сигналов часто по величине сопоставим с уровнем помех, что сильно усложняет методы получения полезных сигналов. Решением данной проблемы является использование аналоговых и цифровых фильтров, благодаря которым устраняется воздействие помех и шумов на полезный сигнал. Также грамотное проектирование топологии и трассировка печатной платы позволяет минимизировать воздействие внешних факторов на прибор.

*Обеспечение электробезопасности пациента и персонала при использовании прибора.* Безопасность прибора также является основополагающим критерием при его разработке. Прикроватные мониторы пациента находится в непосредственном контакте с телом пациента и медицинского персонала, поэтому необходим ответственный подход к разработке системы электробезопасности. Так, например, для защиты пациента от поражения электрическим током в медицинских устройствах применяются гальванические развязки, искусственно ограничивающие передачу энергии в разных цепях.

*Обеспечение отказоустойчивости прибора.* Также необходимо учитывать такой параметр как отказоустойчивость. Так как разрабатываемый прибор относится к технике реанимационно-анестезиологической направленности, то на него накладываются жесткие требования к безотказной работе в течение длительного промежутка времени, так как именно от функций, выполняемых данным оборудование, зависит успех реанимационных действий над пациентом. Для обеспечения отказоустойчивости используются резервирование каналов регистрации медицинских параметров, а также средства встроенного программного обеспечения.

*Отладка работы электрических схем на печатной плате устройства.* Отладка электрических схем заключается в проверке цепей питания и сигнальных цепей. Базовыми средствами отладки и поиска неисправностей являются паяльная станция, мультиметр и цифровой осциллограф. Паяльная станция необходима для проверки качества пайки соединений на плате, мультиметр позволяет определить постоянное напряжение в цепях питания, а цифровой осциллограф позволяет отслеживать ошибки в работе сигнальных цепей платы.

*Отладка встроенного программного обеспечения устройства.* Отладка встроенного программного обеспечения заключается в проверке правильности работы программы и аппаратуры. Программа может содержать в себе как синтаксические, так и логические ошибки, не позволяющие программе выполнять заложенные в ней функции. Логические ошибки могут быть связаны с алгоритмом программы или с неправильным пониманием работы аппаратуры, подключенной к портам микроконтроллера.

Встроенный в состав интегрированной среды разработки отладчик позволяет отладить те участки кода программы, которые не зависят от работы внешней аппаратуры, не входящей в состав микросхемы микроконтроллера. Обычно это относится к вычислению математических выражений или преобразованию форматов представления данных.

Для отладки внешней аппаратуры используется внутрисхемный программатор-отладчик, входящий в состав многих современных микроконтроллеров. Отладка через интерфейс программатора обеспечивает запуск кода программы в реальном времени и доступ к значениям всех структур данных микроконтроллера, что позволяет отследить корректность функционирования подключенного оборудования в пошаговом режиме.

Одним из основных блоков прикроватного монитора пациента является устройство регистрации жизненно важных показателей пациента, предназначенное для сбора и отправки данных на центральную станцию прикроватного монитора.