# 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](#_Toc39932825)

[Обозначения и сокращения 7](#_Toc39932826)

[ВВЕДЕНИЕ 8](#_Toc39932827)

[Цель выпускной квалификационной работы 9](#_Toc39932828)

[РАЗДЕЛ 1. Теоретические аспекты 11](#_Toc39932829)

[1.1. Анализ существующих систем мониторинга больных кардиологического профиля 11](#_Toc39932830)

[1.2. Комплекс «АСТРОКАРД® - VIVO» 11](#_Toc39932831)

[1.2.1. Центральная станция 12](#_Toc39932832)

[1.2.2. Прикроватный монитор пациента 13](#_Toc39932833)

[1.2.3. Описание физиологических параметров 15](#_Toc39932834)

[1.2.4. Электрокардиография 15](#_Toc39932835)

[1.2.5. Артериальное давление 18](#_Toc39932836)

[1.2.6. Фотоплетизмография 18](#_Toc39932837)

[1.2.7. Реоплетизмография 18](#_Toc39932838)

[1.2.8. Температура тела 18](#_Toc39932839)

[1.3. Трудности возникающие при разработке 18](#_Toc39932840)

[1.4. Формирование технического задания 18](#_Toc39932841)

[РАЗДЕЛ 2. Разработка аппаратных средств 18](#_Toc39932842)

[РАЗДЕЛ 3. Разработка встроенного программного обеспечения 18](#_Toc39932843)

[РАЗДЕЛ 4. Организационно-экономическая часть 18](#_Toc39932844)

[РАЗДЕЛ 5. Охрана труда и экология 18](#_Toc39932845)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 18](#_Toc39932846)

# 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 разрабатываемый комплекс будет использоваться во многих современных медицинских центрах для диагностики и динамического слежения за множеством сердечно-сосудистых заболеваний пациентов. Данный комплекс поможет разносторонне оценить состояние пациента, что даст для врача подробную диагностическую картину для формулирования диагноза.

# 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 (*см. рис. 1*). 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.

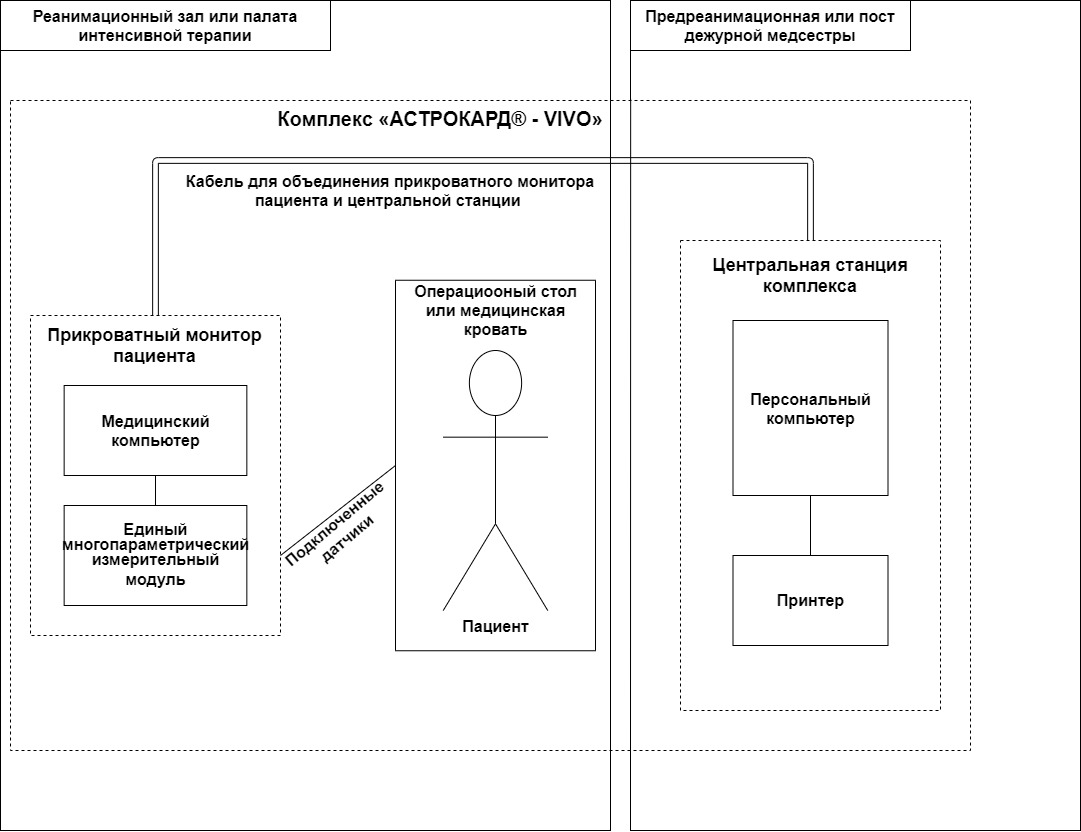
Комплекс предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов, госпиталей и других лечебных медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

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.



*Рис.1. Схема комплекса «АСТРОКАРД® - VIVO»*

### Центральная станция

Центральная станция состоит из персонального компьютера (ПК) и подключенного к нему принтера. Установка центральной станции осуществляется в предреанимационных помещениях и на постах дежурной медицинской сестры в ОРИТ. Функциональные возможности центральной станции представлены в таблице 1.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование функционально-технических характеристик** |
| 1.1 | Получение данных от прикроватных мониторов в автоматическом режиме |
| 1.2 | Удаленное управление данными пациента и сигналами тревог мониторов пациента |
| 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) |
| 1.4 | Определение и визуализация ST (по каждому каналу) для каждого мониторируемого пациента |
| 1.5 | Определение и визуализация желудочковых нарушений ритма для каждого мониторируемого пациента |
| 1.6 | Определение и визуализация наджелудочковых нарушений ритма для каждого мониторируемого пациента |
| 1.7 | Построение трендов ЧСС, ST для каждого мониторируемого пациента |
| 1.8 | Просмотр журнала событий для каждого мониторируемого пациента |
| 1.9 | Изменение (увеличение и уменьшение) масштаба осциллограмм на экране |
| 1.10 | Цифровая фильтрация ЭКГ сигнала (фильтр дрейфа изолинии и фильтр высокочастотных помех). |
| 1.11 | Возможность ручного измерения интервалов ЭКГ сигнала. |
| 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 |
| 1.13 | Введение комментариев в процессе мониторирования |
| 1.14 | Печать результатов |

### Прикроватный монитор пациента

Прикроватный монитор пациента – модульное устройство, которое позволяет отслеживать жизненно важные показатели пациента в режиме реального времени. Устройство представляет собой комплекс, состоящий из медицинского компьютера и устройства регистрации жизненно важных показателей пациента (в дальнейшем – единый многопараметрический измерительный модуль). Данные полученные с помощью многопараметрического измерительного модуля поступают в медицинский компьютер, где производится их обработка, а затем результаты выводятся на монитор в виде графиков и цифровых показателей. Монитор пациента устанавливается непосредственно в операционных или палатах интенсивной терапии (ПИТ). Функциональные возможности прикроватного монитора пациента представлены в *таблице 2*.

Таблица 2 — Функциональные возможности прикроватного монитора пациента комплекса «АСТРОКАРД® - VIVO»

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование функционально-технических характеристик** |
| 2.1 | Передача данных мониторирования в центральную станцию в автоматическом режиме |
| 2.2 | Одновременное отображение на дисплее в реальном времени мониторируемых параметров (3 или 12 каналов ЭКГ, ЧСС, АД, SpO2, ЧД, ЧП, ФПГ, температуры тела) |
| 2.3 | Возможность произвольного выбора каналов для отображения на дисплее |
| 2.4 | Возможность изменения амплитудной и временной разверток при отображении кривых |
| 2.5 | Измерение ST сегмента ЭКГ |
| 2.6 | Отображение сигналов тревоги по следующим параметрам, установленным пользователем: ЧСС, длина ST сегмента ЭКГ, АД, SpO2, ЧП |

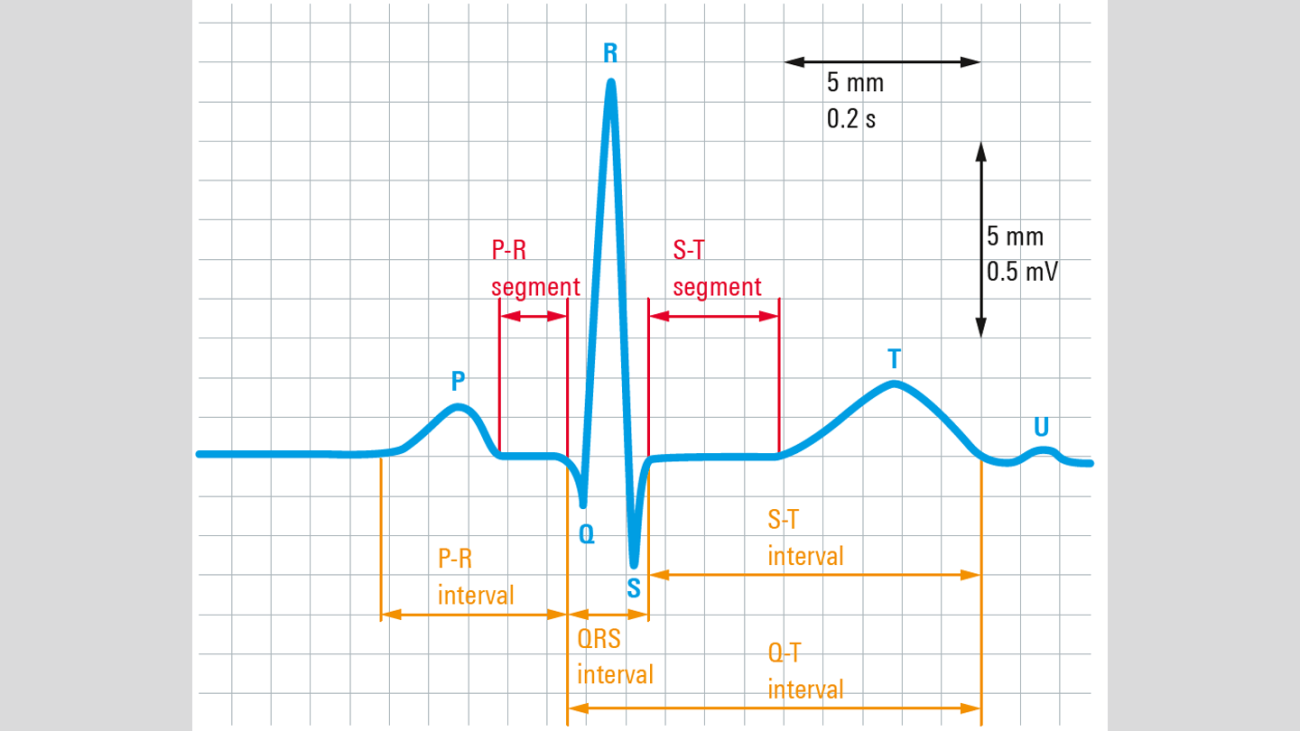
Медицинский компьютер разработан в строгом соответствии с нормативами UL60601-1/EN60601-1/EN60601-1-2 для оборудования, работающего в медицинских помещениях с возможностью непосредственного контакта с пациентами и медиками. Относительно промышленных прототипов, медицинские компьютеры отличает более строгое гигиеническое исполнение и усиленная внешняя защита способная противодействовать поражающим факторам присущим атмосфере окружающему специфическому оборудованию, материалам и химическим реагентам, встречающимся в медицинских помещениях. Наибольшее внимание нормативы уделяют безопасности аппаратуры как для персонала, так, особенно для пациента, стойкости изоляции и надежности.

Единый многопараметрический измерительный модуль осуществляет измерение жизненно важных параметров пациента, обработку и отправку данных на медицинский компьютер. Модуль включает в себя измерительные тракты, необходимые для снятия физиологических сигналов с пациентов. В состав трактов входят микросхемы и электронные компоненты необходимые для регистрации параметров. Получение сигналов осуществляется с помощью подключаемых к модулю датчиков.

## Описание физиологических параметров

### Электрокардиография

Электрокардиограмма (ЭКГ) используется для получения информации о состоянии сердца человека. Это, вероятно, один из самых простых и старых методов исследования сердца. В своей общепринятой форме он исследует электрическую активность в сердечной мышце. Усиливая и измеряя дифференциальные биоэлектрические сигналы, можно быстро получать большой объем информации, в том числе определять частоту сердечных сокращений. В профессиональной медицинской среде принято разделять кардиограмму на интервалы, например, «комплекс QRS», который является самой большой частью ЭКГ и представляет собой совокупность пиков Q, R и S (*см. рис. 4*).



*Рис. 4. Элементы идеальной кардиограммы*

Для измерения биоэлектрических потенциалов, необходимых для построения ЭКГ, используются сухие электроды, находящиеся в непосредственном контакте с кожей человека. Электроды используются парами и представляют собой плоские пластины, изготовленные из эластичного и проводящего материала. Они подключаются к электронной схеме, обеспечивающую обработку сигнала ЭКГ, преобразование данных и их последующую передачу в медицинский компьютер по проводному интерфейсу.

Обычно при съеме ЭКГ на сигнал оказывают влияние помехи от различных источников (*см. рис. 5*). Помехи, возникающие при усилении биопотенциалов, по взаимодействию с входным полезным сигналом можно разделить на аддитивные и мультипликативные.

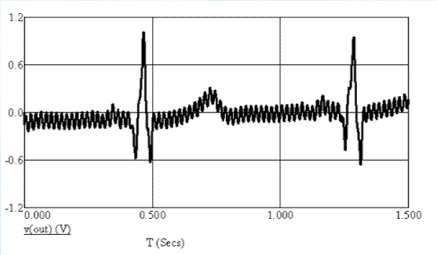
Аддитивные помехи складываются с полезным сигналом. Они вносят наибольшую погрешность при регистрации ЭКГ. В свою очередь, аддитивные помехи можно подразделить на разностные и синфазные.

Разностными называют помехи, мгновенные значения которых на активных входах усилителя биопотенциалов равны по величине и противоположны по знаку. К их числу относятся составляющие за счёт биоэлектрической активности соседних органов, неравенства поляризационных потенциалов электродов, напряжение кожно-гальванического рефлекса (КГР). Кроме того, разностную помеху могут создавать магнитные поля, пронизывающие контур, образованный проводами, соединяющими электроды с усилителем биопотенциалов.

Синфазными, или помехами среднего уровня, называются помехи, мгновенные значения которых на активных входах усилителя биопотенциалов совпадают. В частности, для синусоидального сигнала это означает совпадение амплитуд и фаз колебаний. Наличие ёмкости между проводами силовой или осветительной сети и пациентом приводит к тому, что на поверхности тела относительно земли присутствует напряжение помехи частотой 50 Гц, амплитуду и фазу которого вследствие относительно хорошей проводимости тканей организма можно считать практически одинаковыми во всех точках тела.

Мультипликативные помехи изменяют параметр одного из элементов контура передачи сигнала, например сопротивление между электродом и кожей, меняют коэффициент передачи полезного сигнала помехой.

Также существуют помехи, носящие случайный характер, но которые вносят существенное влияние на точность регистрации ЭКС. Например, помеха, возникающая в результате двигательной деятельности пациента во время снятия электрических потенциалов сердца.

**

*Рис. 5. Сигнал ЭКГ с высокочастотной сетевой помехой*

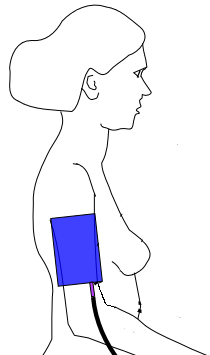
Для устранения помех и получения полезного сигнала ЭКГ используется аналоговая и цифровая фильтрации.

### Артериальное давление

Артериальное давление — один из важнейших параметров, характеризующих работу [кровеносной системы](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%B5%D1%80%D0%B4%D0%B5%D1%87%D0%BD%D0%BE-%D1%81%D0%BE%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%8F_%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0). Давление крови определяется объёмом крови, перекачиваемым в единицу времени [сердцем](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%B5%D1%80%D0%B4%D1%86%D0%B5) и сопротивлением сосудистого русла. Поскольку кровь движется под влиянием [градиента](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D1%80%D0%B0%D0%B4%D0%B8%D0%B5%D0%BD%D1%82) давления в сосудах, создаваемого сердцем, то наибольшее давление крови будет на выходе крови из сердца (в левом желудочке), несколько меньшее давление будет в [артериях](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D1%80%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%8F), ещё более низкое в капиллярах, а самое низкое в [венах](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B5%D0%BD%D1%8B) и на входе сердца (в правом предсердии). Давление на выходе из сердца, в [аорте](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BE%D1%80%D1%82%D0%B0) и в крупных артериях отличается незначительно (на 5—10 [мм рт. ст.](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B8%D0%BB%D0%BB%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80_%D1%80%D1%82%D1%83%D1%82%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%B1%D0%B0)), поскольку из-за большого диаметра этих сосудов их [гидродинамическое сопротивление](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D0%B8%D0%B4%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D0%BC%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B5_%D1%81%D0%BE%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5) невелико. Точно так же незначительно отличается давление в крупных венах и в правом предсердии. Наибольшее падение давления крови происходит в мелких сосудах: [артериолах](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D1%80%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D1%8B), [капиллярах](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%B0%D0%BF%D0%B8%D0%BB%D0%BB%D1%8F%D1%80%D1%8B) и [венулах](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B5%D0%BD%D1%83%D0%BB%D1%8B). Артериальное давление можно измерить с помощью тонометра (*см. рис. 7*).

Верхнее число — систолическое артериальное давление, показывает давление в артериях в момент, когда сердце сжимается и выталкивает кровь в артерии, оно зависит от силы сокращения сердца, сопротивления, которое оказывают стенки кровеносных сосудов, и числа сокращений в единицу времени.

Нижнее число — диастолическое артериальное давление, показывает давление в артериях в момент расслабления сердечной мышцы. Это минимальное давление в артериях, оно отражает сопротивление периферических сосудов. По мере продвижения крови по сосудистому руслу амплитуда колебаний давления крови спадает, венозное и капиллярное давление мало зависят от фазы сердечного цикла.



*Рис. 7. Манжета для измерения АД*

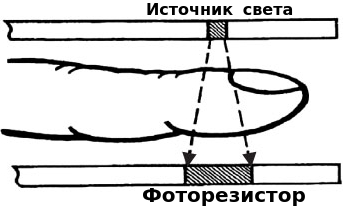
Типичное значение артериального кровяного давления здорового человека (систолическое/диастолическое) — 120 и 80 [мм рт. ст.](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B8%D0%BB%D0%BB%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80_%D1%80%D1%82%D1%83%D1%82%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%B1%D0%B0), давление в крупных венах на несколько мм рт. ст. ниже нуля (ниже атмосферного). Разница между систолическим артериальным давлением и диастолическим называется [пульсовое давление](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%83%D0%BB%D1%8C%D1%81%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B5_%D0%B4%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5) и в норме составляет 35—55 [мм рт. ст.](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B8%D0%BB%D0%BB%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80_%D1%80%D1%82%D1%83%D1%82%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%B1%D0%B0)

Основным видом помех при измерении АД давления, являются физиологические помехи, вызванные двигательной активностью пациента.

### Фотоплетизмография

Фотоплетизмограмма — метод регистрации кровяного потока с использованием источника инфракрасного или светового излучения и [фоторезистора](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80) или [фототранзистора](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B7%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80).

Фоторезистор меняет сопротивление в зависимости от количества поглощённого света. Чем больше кровяной поток, тем больше света поглощается эритроцитами в тканях организма, следовательно, больше света приходит на фоторезистор (*см. рис. 6*).



*Рис. 6. Принцип действия фотоплетизмограммы*

Основные помехи, влияющие на точность измерения сатурации, имеют электрическую, оптическую и физиологическую природу.

Электрические помехи возникают в усилительном тракте пульсоксиметра в результате влияния внешних электромагнитных полей, создаваемых, в частности, питающей сетью 50 Гц, электрохирургическим инструментом, физиотерапевтической аппаратурой. Подавление помех осуществляется путем частотной фильтрации сигналов, так как полезная информация в ФПГ сигнале сосредоточена, в основном, в диапазоне до 10 Гц, т.е. значительно ниже частотного диапазона помех. Для этой цели используются аналоговые фильтры нижних частот в усилительном тракте, а также цифровая фильтрация, дающая высокую крутизну спада АЧХ фильтров.

Помехи оптического происхождения возникают в случае попадания света от посторонних источников излучения (от хирургических ламп, ламп дневного света и т.п.) на фотоприемник датчика. Под действием данных помех уровень сигнала, снимаемого с фотоприемника, может изменяться, искажая сигнал, обусловленный абсорбцией излучения светодиодов в тканях. Для подавления оптических помех используют метод трехфазной коммутации светодиодов датчика. В первые две фазы коммутации поочередно включаются либо “красный”, либо “инфракрасный” светодиод датчика, в третьей фазе оба светодиода выключаются и фотоприемник регистрирует фоновую засветку датчика, включающую оптические помехи. Напряжение фоновой засветки запоминается и вычитается из сигналов “красного” и “инфракрасного” каналов, получаемых в первые две фазы коммутации. Таким образом, действие фоновой засветки датчика на полезный сигнал ослабляется. Коммутация светодиодов с достаточно высокой частотой (намного превышающей частоты оптических помех) позволяет при выделении сигналов различных каналов в усилительном тракте использовать принципы синхронного детектирования, существенно улучшающие соотношения сигнал/шум. Ослабление фоновых засветок достигается также конструктивным построением датчика с использованием оптического экранирования.

Помехи физиологической природы оказывают наиболее сильное влияние на показания пульсоксиметров. К таким помехам можно отнести влияние двигательных артефактов, в том числе и дыхания, непостоянство формы пульсовой волны и снижение ее амплитуды у различных пациентов. Движение конечности с закрепленным на ней датчиком вызывает, например, перераспределение объема крови, находящегося в поле зрения датчика, что дает на выходе фотоприемника помеховый сигнал.

### 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.