

Методика периодической поверки пульсоксиметров без использования калибровочных кривых

А. А. Подоксенов, Д. А. Егоров

¹Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)

artempodoksenov2002@mail.ru

Аннотация. В отличие от многих других типов медицинских электрических изделий пульсовые оксиметры не предназначены для калибровки после их отгрузки с завода [6]. Основное соотношение между оптическими сигналами, полученными от пациента, и значением SpO₂, выведенным на дисплей, определяет изготовитель для конкретной комбинации монитора и датчика пульсового оксиметра. В настоящее время не существует приемлемого метода для проверки правильности калибровки пульсового оксиметра, кроме как проведения испытания на человеке, однако существуют методики функционального тестирования, позволяющие определить, функционирует ли прибор так, как это задумывалось производителем, или нет. В данной работе рассмотрены существующие методики функционального тестирования пульсоксиметров, предложен собственный функциональный тестер и его алгоритм работы.

Ключевые слова: пульсоксиметрия, пульсоксиметр, функциональное тестирование пульсоксиметров, пульсоксиметрический тестер, функциональный тестер

I. ВВЕДЕНИЕ

Пульсоксиметрия – методика неинвазивного мониторинга отношения оксигемоглобина к гемоглобину (сатурации) [1]. Принцип работы пульсоксиметрии основывается на законе Бугера–Ламберта–Бера, согласно которому величина абсорбции света пропорциональна толщине слоя поглощающего вещества.

Сатурация является одним из основных параметров экспресс-оценки состояния пациента. Поэтому особенно остро стоит вопрос контроля выходных параметров пульсоксиметрического оборудования, которое подвержено всевозможным механическим внешним воздействиям (тряска, удары и т. д.) и деградиационным процессам в полупроводниках оптической системы.

На данный момент не существует методик периодической калибровки пульсоксиметров. Первичная калибровка проводится на предприятии производителя путем сравнения показаний устройства с показаниями СО-оксиметра [6]. Результатом данной процедуры является эмпирическая калибровочная кривая (пример представлен на рис. 1), которая сохраняется в энергонезависимой памяти прибора и в дальнейшем не изменяется. То есть прямой доступ к ней отсутствует.

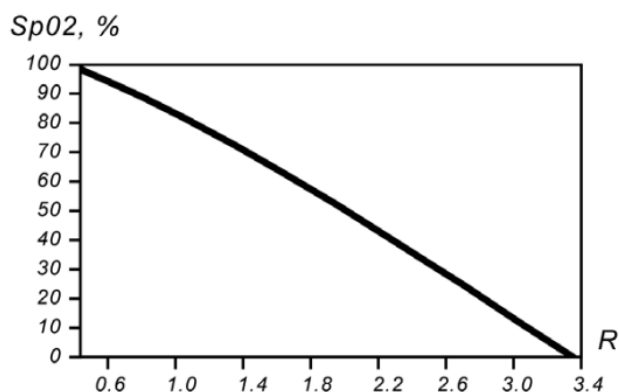


Рис. 1. Калибровочная кривая пульсоксиметра, отражающая зависимость выдаваемого прибором значения оксигенации от вычисленного коэффициента R [3]

Однако достаточно очевиден тот факт, что показания прибора со временем будут все сильнее отклоняться от изначальной кривой. Именно поэтому важно обеспечить контроль выходных параметров на протяжении всего срока эксплуатации устройства. В рамках данной статьи будет предложена концепция методики для периодической поверки пульсоксиметров.

II. СУЩЕСТВУЮЩИЕ МЕТОДИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

Основным способом оценки пульсоксиметрических измерительных приборов является функциональный тестер. Под функциональным тестером следует понимать прибор, обладающий ограниченной способностью оценки правильности функционирования пульсоксиметра. То есть тестер оценивает не точность выдаваемых прибором значений, а способность прибора воспроизводить заложенную в него производителем калибровочную кривую (или же другие аспекты функционирования, о которых речь пойдет далее).

Все тестеры можно разделить на две большие группы [6].

1) Функциональные тестеры с электрическим сопряжением. Тестер контактирует с оксиметром за счет некоторого электронного интерфейса, заложенного производителем. Они могут проверять как электрическую целостность прибора, так и правильность функционирования системы излучения, однако при этом не производится оценка оптической системы датчика оксиметра.

2) Функциональные тестеры с оптическим сопряжением. Представляют собой некоторый эмулятор пациента, который либо модулирует оксиметрический сигнал с его дальнейшей передачей на фотоприемник прибора, либо обеспечивают его переизлучение с заданными параметрами. Оптические тестеры оценивают правильность функционирования системы излучатель-фотоприемник, не оценивая при этом спектральный состав излучения и т. д.

На практике чаще встречаются функциональные тестеры с оптическим сопряжением, генерирующие излучение с заданными коэффициентами модуляции R. На основании отклонения показаний оксиметра от эталонных делается вывод относительно работоспособности прибора. Тестеры позволяют задавать (имитировать) отношение коэффициентов модуляции излучений красного и инфракрасного спектральных диапазонов, амплитуду модуляции и ее частоту (ЧСС).

Сама методика применения оптических тестеров достаточно проста, но ее реализация требует наличие калибровочной кривой для каждого конкретного поверяемого прибора. Однако в большинстве случаев калибровочная кривая является коммерческой тайной, потому нередко компании-производители сами выпускают подобные тестеры для своей же продукции. Или поступают как компания Fluke (тестер Index 2XLFE), которая имеет договоренности с другими компаниями-производителями по предоставлению калибровочных кривых с целью их дальнейшего включения в тестер.

III. ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕТОДИКИ ПОВЕРКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

Ввиду ограниченного доступа к калибровочным кривым предлагается следующий алгоритм поверки пульсоксиметров. Для начала разделим процесс поверки на первичную и периодическую.

Алгоритм первичной поверки (она проводится при первом контакте с пульсоксиметром, в идеале сразу после приобретения):

1. перехват и дифференциация излучения от пульсоксиметра (его разделение на красный и инфракрасный спектры);
2. модуляция полученного сигнала для некоторого заданного отношения нормированных амплитуд пульсовых волн красного (зелёного) и ИК-излучения;
3. отображение на дисплее значения данного отношения;
4. излучение модулированных сигналов на фотоприемник пульсоксиметра;
5. сравнение полученного на приборе значения оксигенации с заданным;
6. в случае слишком большого отличия производится корректировка коэффициента модуляции;
7. фиксация значения коэффициента модуляции в памяти тестера для последующих поверок конкретного устройства.

Периодическая поверка подразумевает повторное построение зависимостей показаний прибора от сохраненных в памяти значений коэффициентов модуляции на протяжении всего срока эксплуатации оксиметра с их дальнейшим сравнением

Полученные при поверке графики позволят отслеживать динамику изменения результатов тестирования при фиксированных входных значениях и, тем самым, сделать вывод о степени отклонения выходных значений.

Главным плюсом подобного подхода является его универсальность. Сравнение результатов поверки происходит с результатами прошлых испытаний, а не со значениями калибровочной кривой. Однако стоит понимать, что в тестере также протекают деграционные процессы, что в конечном итоге будет влиять на результаты измерения и, как следствие, сравнения.

IV. СТРУКТУРНАЯ СХЕМА ПРИБОРА

Сформулируем основные требования, предъявляемые к разрабатываемому устройству:

1. прибор должен детектировать излучение пульсоксиметра и иметь при этом возможность различать красный (зеленый) и инфракрасный спектры;
2. прибор должен иметь возможность своевременного излучения модулированного сигнала на фотоприемник оксиметра;
3. предусмотренные конструкцией устройства входы должны обеспечивать возможность регулировки коэффициента модуляции сигнала;
4. блок индикации должен обеспечивать пользователя информацией относительно текущего значения коэффициента модуляции;
5. тестер должен обладать возможностью сохранения коэффициентов модуляции, использованных при поверке устройства, с целью их дальнейшего воспроизведения.

С учетом вышеперечисленных требований можно сформулировать следующую структурную схему тестера, изображенную на рис. 2.

Оптоэлектрический преобразователь выполняет функцию детекции и дифференциации излучения пульсоксиметра, а также предварительно усиливает сигнал до рабочего диапазона АЦП, который осуществляет преобразование полученного сигнала в цифровой вид и его дальнейшую передачу на микроконтроллер.

Микроконтроллер в свою очередь посредством драйвера светодиодов осуществляет своевременную генерацию и подачу на фотоприемник оксиметра излучения с заданным коэффициентом модуляции, который в свою очередь регулируется устройством ввода и выводится на дисплей. Заданные коэффициенты модуляции сохраняются во flash-память, что позволяет обеспечить повторяемость входных воздействий на фотодетектор пульсоксиметра при повторном проведении процедуры.

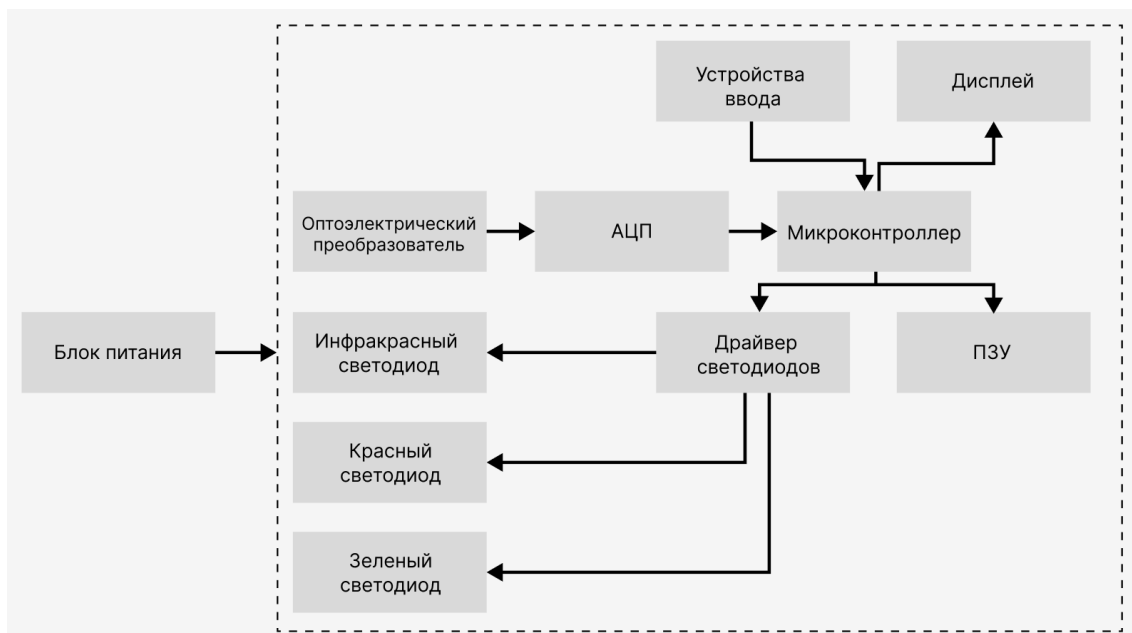


Рис. 2. Структурная схема разработанного пульсоксиметрического тестера

Детекция и дифференциация излучения оксиметра являются основной технической сложностью реализации функциональных тестеров. Одно из возможных решений заключается в применении КМОП-матриц, отличительной особенностью которых является формирование нескольких каналов снятия полезного сигнала с разными спектральными чувствительностями. На рис. 3 представлен график приведенной спектральной чувствительности КМОП-матрицы TSL2740, позволяющей однозначно разделить излучения красного и инфракрасного спектров.

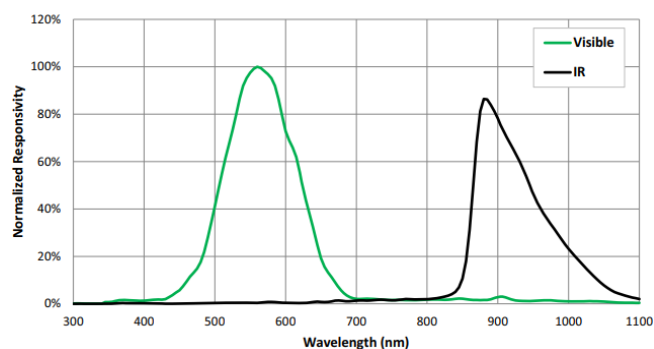


Рис. 3. Приведенная спектральная чувствительность матрицы TSL2740

V. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе были проанализированы существующие методики функционального тестирования пульсоксиметров. Были сделаны выводы относительно их преимуществ и недостатков. Была разработана альтернативная методика тестирования пульсоксиметров без применения заводских калибровочных кривых. Был разработан алгоритм функционирования прибора и его структурная схема. Следующей целью исследования станет реализация разработанного тестера и получение реализации разработанного тестера и получение «незаводских» калибровочных кривых пульсовых оксиметров.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Федотов А.А., Акулов С.А. Измерительные преобразователи биомедицинских сигналов систем клинического мониторинга. М.: Радио и связь, 2013. 250 с. ISBN 978-5-89776-016-9.
- [2] Шурыгин И.А. «Мониторинг дыхания: пульсоксиметрия, капнография, оксиметрия» / Рецензент проф. В.С. Щелкунов СПб.: "Невский Диалект", М.: "Издательство БИНОМ", 2000. 301 с.
- [3] Датчики и системы пульсоксиметрии: Метод. указания / Самар. нац. исследов. ун-т., сост. А.А. Федотов, Самара, 2016. 28 с.
- [4] Тестер пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE URL: https://www.glavm.ru/product/item_981/ (дата обращения: 18.02.2024).
- [5] Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М URL: <https://www.vniiofi.ru/depart/d4/mppo-2m.html> (дата обращения: 18.02.2024).
- [6] ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики.