

## СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТОВ

*Н.И. Силков<sup>1</sup>, Г.М. Ревяко<sup>1</sup>, А.Е. Новиков<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники  
ул. П. Бровки, 6, БГУИР, каф. ИПиЭ, 220013, Минск, Беларусь, тел. +375 17 2938824

E-mail: [silkou-rti@bsuir.by](mailto:silkou-rti@bsuir.by)

<sup>2</sup> ЧУП «Promvad» г. Минск, Беларусь

Аннотация. Согласно концепции проектирования, устройство диагностики и контроля состояния пациентов должно удовлетворять следующим требованиям:

- устройство должно быть предназначено для использования внутри и снаружи помещений и иметь возможность автономной работы в течение не менее двух часов; - устройство должно обеспечивать диагностику заболеваний и контроль состояния пациента;

- все действия, выполняемые устройством, включая анализ и диагностику состояния здоровья пациента, не подразумевают участия кого-либо, кроме самого пациента.

Эти требования позволяют предусмотреть несколько вариантов использования устройства.

**1 Пользователь** – частное лицо (владелец устройства), применяющее его в собственных нуждах. *Роль устройства* – контроль состояния здоровья Пользователя. При отклонении совокупных показаний датчиков от нормальных, устройство выдаст предупреждение о возможном развитии заболевания из списка. Устройство может в некоторых случаях выполнять функцию мотивации к здоровому образу жизни.

Устройство может работать автономно, без подключения к каким-либо сетям передачи информации. Частота его использования – от случая к случаю, либо с определенной периодичностью, но не в постоянном режиме, за исключением случаев определения апноэ во сне. Перед началом использования в устройство вводится профиль для каждого пользователя: вносятся данные о его весе и росте, а также о возрасте, половой принадлежности, ранее перенесенных и имеющихся хронических заболеваниях. Это позволит давать более точные рекомендации, а также предупреждать о возможных ограничениях в образе жизни.

Решив провести диагностику состояния своего организма по одному, нескольким или всем доступным критериям, Пользователь, следуя инструкциям на дисплее и звуковым подсказкам, выполняет в указанной последовательности требуемые измерения. Яркий дисплей, достаточно громкий и качественный динамик, удобные органы управления, а также другие соблюденные рекомендации (U.S. Food and Drug Administration, 1997) позволят без проблем пользоваться устройством всей целевой аудитории, в том числе и людям пожилого возраста. Выполнив ряд измерений, устройство сообщит Пользователю о нормальном состоянии здоровья, либо порекомендует обратиться к врачу соответствующей специализации. Результаты анализов и измерений могут быть распечатаны на подключаемом принтере, сохранены на USB Flash-накопитель, а также сохранены во внутренней памяти устройства для расчета статистических показателей.

**2 Пользователь** – частное лицо, купившее устройство либо взявшее его в аренду у медицинского учреждения. Пользователь по каким-либо причинам находится дома и использует устройство в качестве прикроватного монитора. Устройство должно подключаться к сети передачи данных, и в онлайн-режиме передавать информацию о состоянии Потребителя на центральный пункт медицинского учреждения.

**3 вариант** подразумевает использование для освидетельствования и допуска к особо важным работам без привлечения высококвалифицированного медперсонала. Следуя подсказкам, работник сам выполняет ряд замеров, и устройство выдает либо не выдает допуск на работы. Информация накапливается, может быть распечатана при подключении принтера, а также может быть передана по сети на центральный сервер организации.

Допускаются и другие варианты использования, как комбинации трёх описанных, так и новых. Маркетинговые исследования помогут выявить эти варианты, и на их основе сформулировать развернутый список функциональных требований к устройству.

При проектировании платформы и архитектуры программного обеспечения следует принимать во внимание следующие рекомендации (U.S. Food and Drug Administration, 1997), применимые для любых медицинских устройств:

все аспекты конструкции должны максимально соответствовать ожиданиям пользователя (т. е., должны быть понятными скорее интуитивно, чем не интуитивно);

должен быть учтен предыдущий опыт пользователя в применении медицинских устройств и прочно установившихся традиций;

проектирование рабочих мест, средств управления и дисплеев должно вестись с учетом основных возможностей пользователя, таких как сила, ловкость, память, возможность дотянуться, зрение и слух;

средства управления и отображения должны быть хорошо организованы и не загромождены;

должна быть обеспечена очевидная связь между средствами управления и отображением для упрощения определения результатов, а также сокращения нагрузки на память пользователя.

На Рисунке 1 приводится предполагаемая структура устройства. В основе лежит микропроцессор, с ядром DSP и ядром ARM. Ядро DSP применяется для обработки сигналов от датчиков. Также, вероятно, на этом ядре будет работать экспертная система постановки диагнозов. На ядро ARM планируется установить операционную систему, например, Android, и возложить все остальные функции системы.

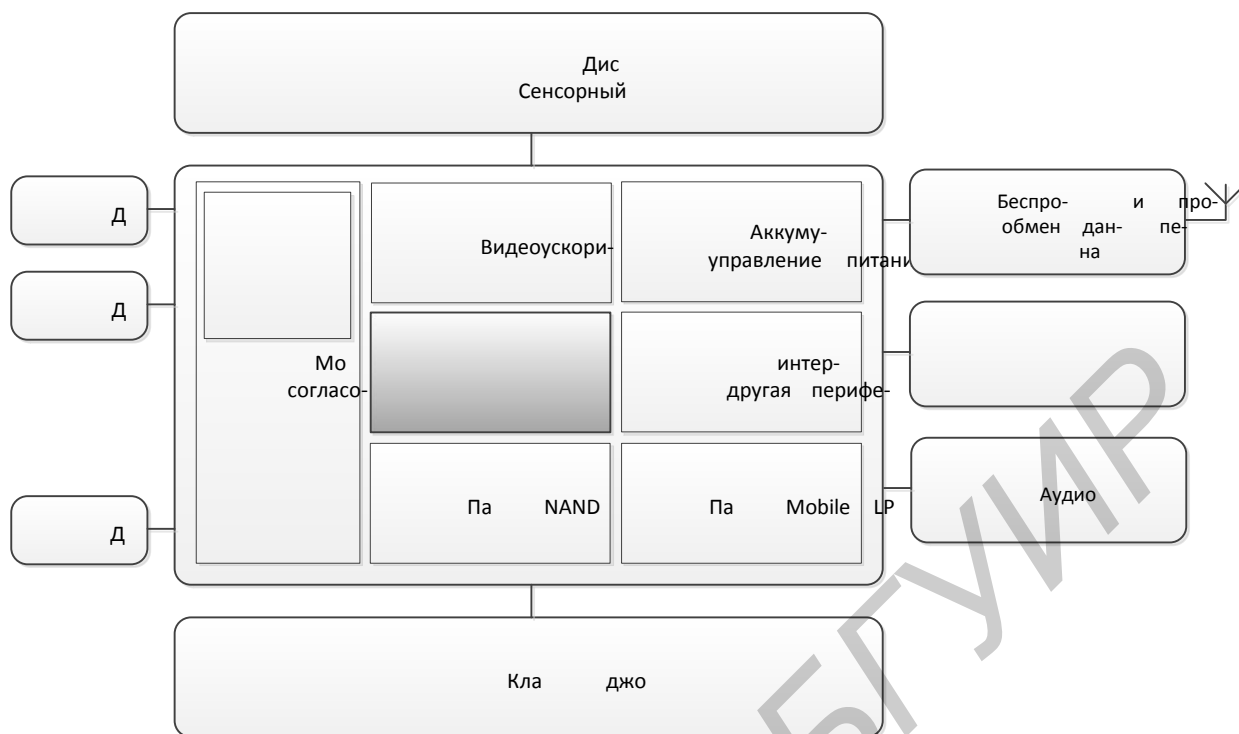
Важное место в системе занимает модуль согласования. Датчики и биосенсоры, подключаемые к устройству, могут быть как аналоговыми, так и цифровыми. Поэтому модуль согласования включает аналоговую часть, набор АЦП, а также FPGA с достаточным количеством выводов. Предназначение FPGA – получение данных от цифровых датчиков и АЦП для передачи процессору по одному из протоколов, последовательных либо параллельных.

Некоторые датчики планируется подключать по Wi-Fi либо USB. Это, например, миниатюрный носимый датчик радиации, назначение которого – накопление информации о радиационном фоне и полученной дозе облучения. Впоследствии эта информация будет передаваться на устройство с целью расчета показателей о накоплении изотопов в конкретных органах и визуализации результата. Датчик будет также оборудован индикаторами, позволяющими автономно оценить радиационную безопасность продуктов питания. Датчик также может быть использован вместе с мобильным телефоном либо смартфоном.

Основываясь на предназначении устройства и целевой группе потребителей, можно сделать вывод о необходимости качественной визуализации результатов измерений. Согласно рекомендациям проектирования медицинских устройств для домашнего использования (LR, 2008), предполагается применить яркий LCD экран достаточного размера с сенсорным управлением. После проведения маркетинговых исследований и составления развернутого списка функциональных требований принимается решение о применении графического акселератора, а также некоторых других периферийных модулей.

Сценарии использования подразумевают наличие в устройстве модуля беспроводной либо проводной связи.

Предполагается применить Wi-Fi, в некоторых модификациях – Ethernet. Для распечатки данных (с целью предоставления информации врачу либо другому лицу) устройство будет оборудовано USB разъемом. Также подразумевается способность МДУ сохранять данные на USB Flash накопитель.



**Рисунок 1** – Структура устройства

В целевую аудиторию входят люди различных возрастов, в том числе и пожилого, поэтому устройство будет оснащено динамиком для голосовых подсказок и, возможно, разъемом. Кроме того, один из возможных способов диагностирования Апноэ во сне – это цифровая обработка звука дыхания, поэтому устройство будет оснащено микрофоном и входом для подключения переносного микрофона. Разбудить спящего сможет динамик.

Требование мобильности устройства, ограничение по весу и минимальной длительности работы влекут за собой необходимость использования малопотребляющих компонентов, а также легких аккумуляторов. Блок питания разумно сделать выносным, разрабатывать его не нужно. На рынке имеется достаточное количество специализированных блоков питания с различными характеристиками.

При проектировании устройства будут приниматься во внимание следующие требования: модульное обслуживание; обеспечение возможности приобретения комплекта соответствующих запасных частей и датчиков; возможность производства ремонта местными техниками; ремонтпригодность и доступность оснастки для ремонта. Планируется обеспечить соответствие параметров МДУ по электробезопасности требованиям МС МЭК 601-1-88 (ГОСТ Р50267.0-92) и учесть требования Европейского стандарта по неинвазивным приборам и электромагнитной совместимости.

#### *Литература*

1. ВОЗ Устройство медицинского назначения: устранение несоответствий. Итоги проекта Приоритетные устройства медицинского назначения [В Интернете] // World Health Organisation. - 2012 г. - 25 Июнь 2012 г. - [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789244564042\\_rus.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789244564042_rus.pdf).
2. Дюк В.А. Эмануэль В. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях [Книга]. - [б.м.] : Питер, 2003.
3. Силков Н.И. Технический отчет по проекту "Портативный прибор для неинвазивного измерения параметров функционального состояния пациентов". [Отчет]. - Минск : [б.н.], 2003.