Вінницький національний технічний університет
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем
Факультет інформаційних електронних систем

ЕКСПЛУАТАЦІЯ, РЕМОНТ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ

вибірковий освітній компонент (дисципліна 9)
І (бакалаврський) рівень вищої освіти
2023–2024 навчальний рік

Освітня програма **Біомедична інженерія**
Спеціальність **163 Біомедична інженерія**

Викладач: **Штофель Д. Х.**, к. т. н., доцент**, Гомолінський В. О.**, ст. викладач
Мови викладання: **українська**
Семестр – **8**
Кредитів ЄКТС – **4**
Лекцій – **27 год.**
Практичних – **18 год.**
Самостійна робота – **75 год.**
Вид контролю – **диф. залік**

Передумови для вивчення: програмні результати навчання, набуті під час вивчення освітніх компонентів «Електроніка», «Вимірювальні перетворювачі і датчики для медико-технічних систем».

Мета курсу полягає в опануванні здобувачами принципів, методів та способів експлуатації, обслуговування, діагностики та ремонту біомедичного обладнання та апаратури різного рівня складності.

Компетентності

Здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі використання медичного обладнання.

Здатність забезпечувати технічні та функціональні характеристики систем і засобів, що використовуються в медицині та біології (при профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації).

Здатність планувати, проектувати, розробляти, встановлювати, експлуатувати, підтримувати, технічно обслуговувати, контролювати і координувати ремонт приладів, обладнання та системи для профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що використовується в лікарнях і науково-дослідних інститутах.

Результати навчання

Уміти визначати рівень непрацездатності біомедичної апаратури (БМА); проводити пошук несправностей у БМА різного рівня складності; здійснювати вибір необхідної вимірювальної апаратури для проведення ремонту і налагодження медапаратури; визначати і ліквідувати причини, які викликали появу тієї чи іншої несправності; проводити випробування і сертифікацію відремонтованої апаратури; працювати з тестовим обладнанням при ремонті комп'ютерної БМА.

Знати загальні положення і особливості ремонту БМА; основні механізми впливу перешкод і паразитних процесів на точність і надійність функціонування БМА; правила техніки безпеки при ремонті біомедичної апаратури; алгоритми пошуку несправностей в БМА; методики проведення налагоджувальних робіт і сертифікації БМА; особливості побудови алгоритмів пошуку несправностей в БМА, побудованих на базі складної обчислювальної техніки.

Тематика курсу

Змістовий модуль 1. Експлуатація та обслуговування біомедичної апаратури.

Тема 1. Класифікація та застосування медико-біологічної апаратури.

Прилади, апарати та обладнання медичного призначення. Класифікація медичних виробів. Біомедична електронна апаратура. Основні параметри та технічні вимоги. Класифікація БМА за призначенням. Сфери застосування БМА.

Тема 2. Експлуатація і технічне обслуговування БМА.

Життєвий цикл БМА. Технічні та медико-технічні вимоги до БМА. Вимоги безпеки. Вимоги надійності. Вимоги ефективності. Вимоги ергономічності. Вимоги дизайну. Узагальнені вимоги якості.

Тема 3. Паразитні процеси в БМА та методи боротьби з ними.

Паразитний зв'язок через опір. Паразитний ємнісний зв'язок. Паразитний індуктивний зв'язок. Паразитний зв'язок через загальний провід. Наведення і вплив зовнішніх електромагнітних полів. Придушення паразитних наведень. Екранування в БМА. Екранування електромагнітного поля. Екранування з'єднувальних дротів та кабелів.

Тема 4. Електроживлення БМА.

Централізовані і автономні системи електропостачання. Гальванічні елементи та батареї. Блоки живлення та їх типові несправності. Акумулятори та їх несправності. Тестування і встановлення працездатності блоків та елементів електроживлення БМА. Контроль стабільності електроживлення. Системи запобігання пошкодженню апаратури і ураження користувачів електричних струмом.

Тема 5. Відмови електронної техніки та їх причини.

Класифікація відмов, їх пошкодження та аналіз. Аналіз залежності відмов від часу експлуатації. Механізми та фізичні причини відмов контактів, пасивних

та активних елементів, цифрових блоків. Відмови в результаті дії механічних навантажень, при дії іонізуючих випромінювань, електромагнітного імпульсу, теплового впливу, впливу атмосферних чинників. Закони розподілу відмов приладів біомедичної електроніки та їх основні характеристики.

Тема 6. Надійність БМА.

Основні терміни і визначення теорії надійності. Показники надійності. Шляхи підвищення надійності приладів біомедичної електроніки. Резервування. Технологічне тренування. Вилучення ненадійних елементів. Надійність цифрових пристроїв на багатостійких елементах. Випробування на надійність.

Тема 7. Імітація біосигналів.

Типи біосигналів організму. Еталонні сигнали та процеси. Імітатор теплового сигналу. Імітатори акустичних біосигналів. Імітатори електричних біосигналів. Імітатор сигналів ЕКГ. Імітатор сигналів ЕЕГ. Калібрування та випробування БМА за допомогою імітаторів біосигналів.

Змістовий модуль 2. Відновлення працездатності біомедичної апаратури.

Тема 8. Пошук несправностей в БМА.

Типи випробувань та іспитів БМА. Методи пошуку несправностей. Загальні несправності в біомедичній апаратурі. Визначення несправностей у апараті для знеболювання «Дельта-101». Проведення ремонтних робіт у апараті для знеболювання «Дельта-101». Визначення несправностей у електростимуляторі «Стимул-1». Проведення ремонтних робіт у електростимуляторі «Стимул-1». Пошук несправностей в електрокардіографах, електроенцефалографах, міографах. Пошук несправностей в комп'ютеризованих діагностичних комплексах.

Тема 9. Вимірювальна апаратура для ремонту та обслуговування БМА.

Класифікація вимірювальної апаратури. Принципи вибору вимірювальної апаратури в залежності від класу БМА. Правила експлуатації і техніка безпеки при роботі з вимірювальною апаратурою. Принципи та критерії вибору вимірювальної апаратури в залежності від класу БМА.

Тема 10. Особливості проведення обслуговування, ремонту та випробувань БМА.

Особливості технічного й експлуатаційного обслуговування БМА. Застосування імітаторів біосигналів. Техніка безпеки при проведенні ремонтно-налагоджувальних робіт. Методики проведення технічного обслуговування.

Тема 11. Налагоджувальні роботи та тестування БМА.

Технологічні операції регулювання та налагодження. Контроль, діагностика електронної апаратури. Випробування апаратури. Організація робочого місця налагоджувальника БМА. Критерії вибору вимірювальної

апаратури і обладнання. Алгоритми проведення налагоджувальних робіт в залежності від складності БМА.

Тема 12. Ремонт БМА.

Особливості ремонту біомедичної апаратури. Законодавча база проведення ремонтних робіт. Види ремонтів та вимоги до їх проведення. Техніка безпеки при проведенні ремонтно-налагоджувальних робіт. Методики проведення ремонту і вимірювань.

Тема 13. Сертифікація та стандартизація БМА.

Цілі та задачі стандартизації. Органи стандартизації і сертифікації в Україні. Міжнародна система стандартизації. Методи стандартизації. Категорії та види стандартизації. Техніко-економічна ефективність стандартизації. Сертифікація БМА. Визначення ефективності БМА. Прогнозування і управління надійністю приладів біомедичної електроніки. Стандартні зразки складу і властивостей речовин та матеріалів.

Тема 14. Особливості застосування обчислювальної техніки в лікувально-діагностичному процесі.

Вплив обчислювальної техніки на лікувально-діагностичний процес. Принципи побудови тестової апаратури. Методи пошуку несправностей із застосуванням тестової апаратури. Види діагностичних програм. Самотестування медичної апаратури. Комп'ютерні апаратно-програмні засоби тестування та пошуку несправностей в БМА.

Теми практичних занять

1. Складання інструкції з експлуатації БМА.
2. Дослідження взаємного впливу електронних компонентів БМА.
3. Основні правила експлуатації рентгенівських установок медичного призначення.
4. Налагодження і тестування кардіомонітора.
5. Порядок проведення випробувань медичної апаратури.
6. Формування вимог до надійності технічного обслуговування лабораторно-діагностичного обладнання.
7. Виявлення несправностей БМА.
8. Пошук несправностей та технічне обслуговування електрографічної апаратури.
9. Пошук несправностей та технічне обслуговування електро-терапевтичної апаратури.
10. Ремонт друкованої плати електронної БМА.
11. Проведення ремонту апарату УВЧ-терапії.
12. Порядок сертифікації медичного обладнання.

Індивідуальні завдання

Під час вивчення дисципліни здобувачі освіти готують доповіді, презентації, есеї, виконують індивідуальні домашні завдання. Крім того, за рішенням кафедри та за узгодженням з науковим керівником здобувачі освіти можуть готувати доповіді на науково-технічні конференції ВНТУ.

Методи навчання

Лекція, проблемна лекція, фасилітація, демонстрація, зокрема, з використанням мультимедійних засобів навчання, практичні заняття (під час проведення практичних робіт використовується відповідне обладнання та комп'ютерне устаткування, розташоване в лабораторіях кафедри), консультації, підготовка статей і доповідей науково-дослідного характеру

Форми контролю

Поточний контроль здійснюється у формі фронтального, індивідуального чи комбінованого контролю знань здобувачі освіти під час лекційних занять, під час виконання і захисту практичних робіт та індивідуальної роботи; проміжний контроль – тестування, колоквіум, опитування. Підсумковий контроль – диференційований залік за усіма темами курсу.

Оцінювання результатів навчання

Вид робіт	Модулі	
	I	II
1. Виконання практичних робіт / одна робота	24	24
2. Колоквіум	16	16
3. Виконання завдань з СР	10	10
Всього	**50**	**50**
Разом за курс	**100**	

Шкала підсумкового оцінювання в балах та за шкалою ЄКТС

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS
90 – 100	**A**
82 – 89	**B**
75 – 81	**C**
64 – 74	**D**
60 – 63	**E**
35 – 59	**FX** незадовільно з можливістю повторного складання
0 – 34	**F** незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Політика курсу

Викладач, здобувачі освіти та всі учасники освітнього процесу з дисципліни зобов'язані дотримуватися морально-етичних норм і правил, які викладені у Кодексі етики ВНТУ, Положенні про академічну доброчесність у ВНТУ, Положенні про рейтингову систему оцінювання навчальних досягнень здобувачів вищої освіти у Вінницькому національному технічному університеті і розуміють, що за порушення викладених у положеннях принципів учасники освітнього процесу несуть повну особисту відповідальність.

Базові інформаційні ресурси

1. Реєстрація, обробка та контроль біомедичних сигналів : навчальний посібник / В. Г. Абакумов, С. М. Злепко, З. Ю. Готра та ін. Вінниця : ВНТУ, 2011. 352 с.
2. Апаратура для фізіотерапії та діагностики : навчальний посібник / С. М. Злепко, С. В. Павлов, В. Б. Василенко та ін. Вінниця : ВНТУ, 2012. 212 с.
3. Сахабиева Э. В., Газизов Р. А. Методика анализа эксплуатационного цикла медицинского оборудования. *Международный научно-исследовательский журнал*. 2017. №. 6 (60). Ч. 1. С. 45–48.
4. Новіков А. О., Шубін О. В. Основи теорії надійності та стандартизації виробів електронної техніки : навчальний посібник. Вінниця : ВНТУ, 2009. 152 с.
5. Яненко О. П., Чухов В. В. Метрологія медичної та біологічної апаратури : навчальний посібник. Житомир : ЖДТУ, 2015. 285 с.
6. Біофізика. Фізичні методи аналізу та метрологія : підручник / за ред. Е. І. Личковського, В. О. Тіманюка. Вінниця : Нова Книга, 2014. 463 с.
7. Кузовик В. Д., Кучеренко В. Л. Новітні технології ремонту медичного діагностичного обладнання за фактичним технічним станом. *Інформаційні технології та комп'ютерна інженерія*. 2012. № 25(3). С. 10–14.
8. Кривоносов В. Е., Бачинский М. В., Штофель Д. Х., Криворучко И. А. Прогнозирование времени протекания аварийного процесса в соединении токоведущих частей медицинского оборудования. *Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах*. 2017. № 2. С. 131–138.
9. Романович Б. А., Луценко В. А., Фомин В. А. Восстановительный ремонт медицинского оборудования и его модернизация. *Біомедична інженерія і електроніка*. 2017. №. 1 (15). – http://biofbe.esrae.ru/pdf/2017/1/1093.pdf
10. Neuman, M. R., Baura, G. D., Meldrum, S., et al. Advances in medical devices and medical electronics. *Proceedings of the IEEE*, 2012. № 100 (Special Centennial Issue). P. 1537–1550.
11. Технічний регламент щодо медичних виробів / затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. № 536. URL : https://www.kmu.gov.ua/npas/138036719

12. Гриненко Є. В. Правила безпеки при користуванні сучасним медичним обладнанням. URL : http://dspace.pnpu.edu.ua/bitstream/123456789/14632/1/106.pdf

13. Про вимоги безпеки при експлуатації медичної техніки / Головне управління Держпраці у Львівській області. URL : https://lviv.dsp.gov.ua/operatyvna-informatsiia/novyny/pro-vymohy-bezpeky-pry-ekspluatatsii/

14. Сертифікація, декларування виробів медичного призначення / ФАРМ-документ. URL : https://pharm-doc.com.ua/uk/reyestratsiya/sertifikatsiya-med-virobiv-vmp/