

АКТУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АПАРАТІВ ШТУЧНОЇ ВЕНТИЛЯЦІЇ ЛЕГЕНІВ

(Для обговорення)

І.А. Омельчук, провідний інженер ДП "Житомирстандартметрологія"



Розглянуто і проаналізовано наукову, нормативну і технічну основи метрологічного забезпечення апаратів штучної вентиляції легенів (ШВЛ). Запропоновано методологію контролю вихідних параметрів ШВЛ.

There were considered and analyzed the scientific, normative and technical bases of metrological assurance of the artificial respiration apparatus. There was proposed the methodology for control of output parameters of the artificial respiration apparatus.

Вступ

Штучна вентиляція легенів у наші дні асоціюється з професійними діями лікарів, які використовують у своїй роботі відповідні медичні апарати ШВЛ. Але так було не завжди.

Метод штучної вентиляції легенів відомий з давніх часів – до нього вдавалися наші предки у разі раптової смерті або для підтримки життя при припиненні самостійного дихання. Штучна вентиляція легенів – процедура як спонтанна, так і планова. У першому випадку мова йде про раптову зупинку дихання, у другому – про анестезію під час хірургічної операції, респіраторної терапії хворих із нелегеновими патологіями або інтенсивної терапії пацієнтів із хронічними захворюваннями органів дихання. Ситуації, при яких на виручку приходять анестезіологи та сучасна медична техніка, різні. Але суть наданої допомоги одна – підтримка газообміну, що відбувається в тканинах організму.

Такі порушення, як виражений ціаноз, коматозний стан, брадіаритмія – ось лише деякі показання до штучної вентиляції легенів. У критичній ситуації можуть опинитися і діти, і дорослі, тому значну частину апаратів ШВЛ пристосовано до роботи з будь-яким пацієнтом у будь-яких умовах. Транспортні умови або стаціонар – значення не має: портативні апарати ШВЛ підтримують життя і дітей, і батьків у машині швидкої допомоги і в палаті інтенсивної терапії.

Методи штучної вентиляції легенів, якими б вони не були, припускають вдування газу (кисню) в легені або зовнішній вплив на грудну клітку. І той, і інший спосіб підтримки газообміну в тканинах здійснюються або із застосуванням інструментів і

апаратів, або без нього. Прилади та апарати ШВЛ – атрибут нашого часу, адаптований до сучасних умов і ситуацій, і тому варто звернути на нього увагу.

1. Вентиляція легенів

Вентиляція легенів – це зміна повітря в легенях, що здійснюється циклічно при вдиху і видиху. Легеневу вентиляцію характеризують, насамперед, чотири основних легенових об'єми: дихальний об'єм, резервний об'єм вдиху, резервний об'єм видиху і залишковий об'єм [1].

Дихальний об'єм – кількість повітря, яке людина вдихає і видихає при спокійному диханні. У спокої дихальний об'єм малий у порівнянні із загальним об'ємом повітря в легенях. Таким чином, людина може як вдихнути, так і видихнути великий додатковий об'єм повітря. Однак навіть при найглибшому видиху в альвеолах і повітроносних шляхах легенів залишається деяка кількість повітря. Для того щоб кількісно описати всі ці взаємозв'язки, загальний легеновий об'єм ділять на кілька компонентів [1].

Резервний об'єм видиху – кількість повітря, яке людина може додатково видихнути після спокійного видиху.

Залишковий об'єм – кількість повітря, яке залишається в легенях після максимального видиху. Повітря, що залишилося після звичайного, спокійного видиху (тобто залишковий об'єм + резервний об'єм вдиху), визначається як *функціональна залишкова ємність*. Положення грудної клітини в кінці вільного видиху, відповідно до функціональної залишкової ємності, як правило, сприймається як вихідне. Фізіологічна роль функціональної залишкової ємності полягає в тому, що завдяки її наявності в альвеолярному просторі згладжуються коливання концентрацій O_2 і CO_2 , обумовлені відмінностями в їх утриманні у вдихуваному і видихуваному повітрі. Величина функціональної залишкової ємності, що дорівнює сумі залишкового і резервного об'ємів видиху, залежить від ряду факторів. У середньому в молодих чоловіків у горизонтальному положенні вона становить 2,4 л, у літніх – 3,4 л, а у жінок – приблизно на 25 % менше.

Життєва ємність легенів – це об'єм газу, який може бути видихнутий при максимальному видиху після максимального вдиху (тобто дихальний об'єм + резервний об'єм вдиху + резервний об'єм видиху). Життєва ємність легенів (ЖЄЛ) є показником рухливості легенів і грудної клітини.

Незважаючи на назву, вона не відображає параметрів дихання в реальних (“життєвих”) умовах, тому що навіть при найвищих вимогах, що ставляться організмом до дихальної системи, глибина дихання ніколи не досягає максимального з можливих значень. З практичної точки зору недоцільно встановлювати “єдину” норму для ЖЄЛ, тому що ця величина залежить від низки факторів, зокрема, від віку, статі, розмірів і положення тіла (у вертикальному положенні в легенях міститься менше крові) і ступеня тренуваності (вона особливо велика у плавців і веслярів – до 8 л, тому що у цих спортсменів сильно розвинені допоміжні дихальні м’язи). Життєва ємність легенів з віком (особливо після 40 років) зменшується. Це пов’язано зі зниженням еластичності легенів і рухливості грудної клітини. У жінок ЖЄЛ у середньому на 25 % менше, ніж у чоловіків. Цілком очевидно, що ЖЄЛ залежить від зросту, тому що величина грудної клітини пропорційна іншим розмірами тіла. У молодих людей ЖЄЛ можна обчислити за допомогою такого емпіричного рівняння:

$$\text{ЖЄЛ (л)} = 2,5 \cdot \text{зріст (м)}.$$

Таким чином, у чоловіків зростом 180 см життєва ємність легенів становитиме 4,5 л.

Нарешті, сума дихального об’єму і резервного об’єму вдиху становить ємність вдиху. Таким чином, ємність вдиху – це максимальна кількість повітря, яке можна вдихнути після спокійного видиху. Загальна ємність легенів – кількість повітря, що міститься в легенях на висоті максимального вдиху. З усіх цих величин найбільше значення, крім дихального об’єму, мають життєва ємність легенів і функціональна залишкова ємність. Із загальної кількості повітря, вдихуваного в нормальних умовах людиною, близько 150 мл не потрапляє в альвеоли і розподіляється у верхніх дихальних шляхах – глотці, гортані, трахеї і бронхах, тобто в так званому *мертвому просторі*, і, отже, не бере участі в газообміні. Анатомічним мертвим простором називають об’єм повітроносних шляхів, тому що в них не відбувається газообміну. Цей простір включає носову і ротову порожнини, глотку, гортань, трахею, бронхи і бронхіоли. Об’єм мертвого простору залежить від зросту і положення тіла. Наближено можна вважати, що у сидячої людини об’єм мертвого простору (у мілілітрах) дорівнює подвоєній масі тіла (у кілограмах). Таким чином, у дорослих він дорівнює близько 150 мл. При глибокому диханні він зростає, тому що при розправленні грудної клітини розширюються і бронхи з бронхіолами.

Об’єм легеневої вентиляції зручно визначити як об’єм газу, що надходить у дихальні шляхи й покидає їх за певний відрізок часу [1]. Для цієї мети використовують *хвилиний об’єм вентиляції*, який визначається як сума дихальних об’ємів за хвилину. Хвилиний об’єм дихання, тобто об’єм повітря, вдихуваного (або видихуваного) за 1 хв.,

дорівнює за визначенням добутку дихального об’єму і частоти дихальних рухів.

Частота дихальних рухів у дорослої людини в спокої в середньому дорівнює 14 за 1 хв. Вона може зазнавати значних коливань (від 10 до 18 за 1 хв.). Частота дихальних рухів вище у дітей (20...30 за 1 хв); у грудних дітей вона становить 30...40 за 1 хв, а в немовлят – 40...50 за 1 хв.

Частина хвилиного об’єму дихання, що досягає альвеол, називається *альвеолярною вентиляцією*; інша його частина становить вентиляцію мертвого простору. Альвеолярна вентиляція служить показником ефективності дихання в цілому. Саме від цієї величини залежить газовий склад, підтримуваний в альвеолярному просторі. Що стосується хвилиного об’єму, то він лише незначною мірою відображає ефективність вентиляції легенів. Так, якщо хвилиний об’єм дихання нормальний, але дихання часте і поверхневе, то вентилуватися буде головним чином мертвий простір, в який повітря надходить раніше, ніж в альвеолярний; у цьому випадку повітря, що вдихається, майже не буде досягати альвеол. Таке дихання іноді спостерігається при циркуляторному шоці і являє собою край небезпечний стан.

2. Аналіз сучасного стану метрологічного забезпечення апаратів ШВЛ

2.1. Параметри апаратів ШВЛ

Сьогодні “розумні” і надійні машини постійно вдосконалюються, їхній ринок оновлюється.

На теперішній час найбільш уживаними є такі режими вентиляції, що використовуються при ШВЛ:

- VCV – вентиляція, регульована за об’ємом;
- PCV – вентиляція, регульована за тиском;
- PCV/AV – вентиляція з гарантованим об’ємом, регульована за тиском;
- SIMV/V – синхронізована переміжна примусова вентиляція, регульована за об’ємом;
- SIMV/P – синхронізована переміжна примусова вентиляція, регульована за тиском;
- VIPV – спонтанна вентиляція з двома рівнями тиску;
- CPAP – спонтанна вентиляція з постійним позитивним тиском у дихальних шляхах;
- PSV – вентиляція з підтримкою інспіраторного тиску.

Для знайомства з можливостями сучасних апаратів ШВЛ нижче наведено характеристики розповсюдженого апарата ШВЛ “Бриз” (рис. 1).

Апарат призначений для проведення штучної вентиляції легенів новонародженим, дітям (переважно) і дорослим у відділеннях реанімації, інтенсивної терапії та на транспорті. Апарат занесено до Державного реєстру виробів медичного значення, дозволених до використання в медичній практиці в Україні, за № 1343/2002. Сертифікат відповідності від 30.07.2002 р. № UA 1.003.43801-02. *Призначення апарата*: проведення тривалої механічної



Рис. 1. Апарат ШВЛ "Бриз"

вентиляції легенів у дорослих і дітей; використання для інгаляційної анестезії закисом азоту; інтенсивна терапія різних форм гострої дихальної недостатності у відділеннях реанімації та анестезії; використання як апарата ШВЛ при загальній анестезії; лікування хронічних форм дихальної недостатності в спеціалізованих респіраторних центрах та відділеннях; тривале (довічне) заміщення дихання при необоротних пошкодженнях апарата дихання пацієнта; терапія респіраторних розладів (у тому числі і синдрому сонного апное) у пацієнтів вдома.

Режими штучної вентиляції:

- автоматичний (CMV);
- з орієнтацією за об'ємом (VLV) і тиском (PLV);
- автоматичний з періодичним подвоєним за об'ємом вдихом (CMV+S);
- переміжна періодична ШВЛ (IMV, IPPV);
- критичний допоміжний режим ШВЛ (A+CMV);
- синхронізований, що перемежується з режимом ШВЛ (SiMV);
- спонтанний (SB) з підтримкою потоком (BiF);
- спонтанний з двофазним позитивним тиском (BiPAP);
- з позитивним тиском у кінці видиху (PEEP);
- з постійним позитивним тиском (CPAP);
- з ручним управлінням вентиляцією;
- з ручним проведенням вентиляції за відсутності електроживлення;
- режим інгаляції закису азоту.

Конструкція апарата "БРИЗ" дозволяє лікарю самостійно налаштовувати найбільш важливі для пацієнта параметри "тривоги". Сигналізація спрацювання дублюється візуальним і звуковим методом. Крім цього, в апараті передбачено можливість запам'ятовування вибраних величин тиску в дихальному контурі для виключення критичних змін параметрів вентиляції (лімітуються відхилення не більше 30 %).

Характеристики:

Діапазон регулювання хвилиної вентиляції в автоматичному режимі при $T_i/T_c=33\%$, де T_i – тривалість вдиху; T_c – тривалість плато (підтримання надлишкового тиску в легенях після заповнення їхнього життєвого об'єму), л/хв	1...32
Загальний діапазон регулювання:	
хвилиної вентиляції, л/хв	1...77
частоти дихання, хв^{-1}	7...200
вдиху в дихальному циклі, %	10...80
	(від 1:9 до 4:1)
Тривалість плато, %	0...30
Базовий потік апарата, л/хв	3...97
Потік підтримки, л/хв	0...97
Об'єм вдиху при $T_i/T_c=33\%$, $f=18\text{ хв}^{-1}$, см^3 (л)	50...1700 (0,05...1,7)
Об'єм вдиху при $T_i/T_c=33\%$, $f=200\text{ хв}^{-1}$, см^3 (л)	5...160 (0,005...0,16)
Переключення дихальних циклів	за часом, за тиском пасивний
Видих	
Позитивний тиск у кінці видиху, см вод. ст.	0...20
Максимальний тиск вдиху, який контролюється запобіжним клапаном, см вод. ст.	60
Робочий тиск вдиху, що встановлюється у дихальному контурі, см вод. ст. (КПа)	5...60 (0,5...6)
Частота примусових вдихів у режимах із застосуванням тригера, хв^{-1}	1...200
Температура дихальної суміші в трійнику пацієнта, $^{\circ}\text{C}$	+32...+38
Діапазон дозованої подачі газів, л/хв:	
кисню O_2	0,2...10
закису азоту N_2O	1...10
Екстрена подача кисню, л/хв, не менше	45
Наявність блокуючого пристрою по за- кису азоту	є
Діапазон вхідного тиску газів O_2 і N_2O , кгс/см^2	2...6
Процентний вміст кисню в дихальній суміші, %	21...100
Живлення апарата	50 Гц, 220 В

2.2. Існуючі методики перевірки об'ємних показників апаратів штучної вентиляції легенів

Контроль об'ємних показників – дихального об'єму V_t і хвилиної вентиляції V_M – посідає важливе місце у створенні і виробництві апаратів ШВЛ. Методики перевірки цих та інших характеристик апаратів повинні бути адекватні умовам їх застосування, забезпечувати необхідну точність та відтворюваність результатів і, за можливості, не вимагати

використання складного нестандартного обладнання [2]. На жаль, в Україні не введено в дію стандарт, який регламентує вимоги до апаратів ШВЛ, та методики їх випробовування. Хоча в Російській Федерації такі стандарти і методики діють. Далі будуть розглянуті тільки методики вимірювання V_t , оскільки хвилинна вентиляція визначається як $V_M = V_t \cdot f$ (f – частота вентиляції; V_t – дихальний об’єм) або ж діленням V_M , підсумованого за ціле число дихальних циклів, на їх тривалість.

До недавнього часу для визначення застосовувалася одна з методик, схеми якої наведено на рис. 2а, б, в. Перевага схеми полягає в тому, що під час видиху нереверсивний клапан 3 пропускає в спірометр 6 тільки той газ, який дійсно вентилює модель легенів, проте цей клапан повинен працювати досить чітко і мати низький опір. Принциповий недолік схеми – надходження в спірометр не тільки дійсного дихального об’єму, а й частини об’єму, що вийшов з апарата 1 і був витрачений на підвищення тиску газу під час вдиху в усіх еластичних і жорстких частинах дихального контуру, з’єднаних з пацієнтом. На величину такої втрати об’єму впливає розтяжність апарата C_a , який під час вдиху підключено паралельно системі пацієнта, і можна припустити, що ця втрата об’єму пропорційна величині C_a/C_n , де C_n – розтяжність моделі легенів пацієнта.

Добре відомо, що значення C_n сильно залежать від антропометричних даних і стану органів дихання пацієнта, але для перевірки апаратів ШВЛ зазвичай використовуються стандартизовані характеристики, наведені в таблиці [1].

Значення C_a визначаються схемою та конструкцією апарата, типом дихальних шлангів, числом і видом включених у дихальний контур частин і т.п., що має бути зазначено в супровідній технічній документації.

Уведений в дію новий стандарт [1] вимагає, щоб апарати ШВЛ, за виключенням апаратів, призначених для застосування під час інгаляційної анестезії вдома і під час транспортування, оснащувалися: індикатором дихального тиску в отворі для підключення пацієнта з допустимою похибкою індикації

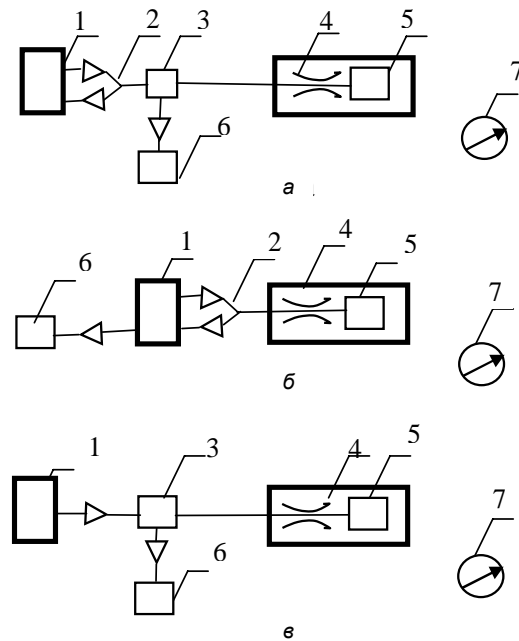


Рис. 2. Схеми вимірювання дихального об’єму V_t : 1 – апарат ШВЛ; 2 – трійник пацієнта; 3 – нереверсивний клапан; 4 – модель легенів з опором R_n ; 5 – розтяжність моделі легенів C_n ; 6 – вимірювач об’єму (спірометр); 7 – секундомір

$\pm 2 \%$ від діапазону плюс 4% від показаного значення; каналом вимірювання видихуваного дихального об’єму і (або) хвилиної вентиляції для об’єму понад 100 мл, або хвилиної вентиляції понад 3 л/хв з похибкою не більше $\pm 15 \%$ від їхнього дійсного значення; засобами для ввімкнення сигналізації про зниження об’єму, якщо виміряний об’єм став нижче встановленої для сигналізації межі.

Для контролю цього каналу застосовується методика з використанням схеми, наведеної на рис. 3. [1]. Дійсне значення дихального об’єму за цією методикою визначається за формулою

$$V_t = C_n \cdot (P_{\max} - P_{\min}),$$

де C_n – розтяжність моделі легенів; P_{\max} і P_{\min} – найбільше і найменше значення тиску в моделі легенів у дихальному циклі.

Обчислення дійсного об’єму, що вентилює модель легенів, необхідне тому, що через датчик 2,

Методика повірки дихального контура згідно з ГОСТ Р 50267.12-2006

Установлений показник	Методика повірки		
	Дихальний об’єм, що подається апаратом ШВЛ		
	$V_t > 300$ мл	$300 \text{ мл} \geq V_t \geq 30$ мл	$V_t < 300$ мл
V_t , виміряний за допомогою датчика тиску всередині моделі легенів ($V_t = C_n \cdot (P_{\max} - \text{ПТКВ})$)	500	300	30
Частота F , 1/хв	10	20	30
Співвідношення вдих/видих	1:2	1:2	1:2
Опір R , кПа·с/л	0,5 кПа·с/л $\pm 10 \%$	2 кПа·с/л $\pm 10 \%$	5 кПа·с/л $\pm 10 \%$
Ізотермічна розтяжність C_n , мл/кПа	500 мл/кПа $\pm 5 \%$	200 мл/кПа $\pm 5 \%$	10 мл/кПа $\pm 5 \%$

Примітки. Похибки C_n і R нормовано для зазначених діапазонів вимірювання; ПТКВ – позитивний тиск кінця видиху.

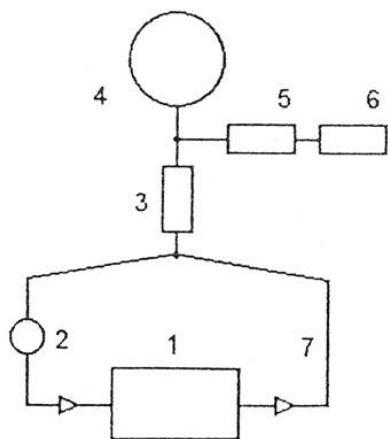


Рис. 3. Схема перевірки похибки вимірювання видихуваного об'єму: 1 – апарат ШВЛ; 2 – вимірник об'єму, що перевіряється; 3 – опір моделі легенів R_n ; 4 – модель легенів; 5 – датчик тиску; 6 – реєстратор тиску; 7 – дихальний контур

крім цього об'єму, проходить ще й об'єм, витрачений на зміну тиску під час вдиху в дихальному контурі. Це вимагає особливої уваги до всіх факторів, які можуть впливати на калібрування каналу вимірювання об'єму. У ГОСТ Р 50267.12-2006 подано умови проведення повірки дихального контура (див. таблицю).

Таке формулювання умов перевірки вимагає контролювати похибку вимірювання об'єму V_1 тільки при одній комбінації характеристик легенів пацієнтів певної вікової групи та тільки на одній комбінації показників вентиляції. Тому формально виробник апаратів не відповідає за похибку в будь-яких інших умовах. Крім того, вибрані комбінації об'єму і частоти не є типовими для певної вікової групи пацієнтів. Мабуть, ці вимоги слід розглядати як мінімально необхідні і намагатися забезпечити граничну похибку в досить широкому діапазоні показників вентиляції та характеристик органів дихання пацієнтів певної вікової групи.

3. Методологія вирішення зазначених проблем

З урахуванням наведених особливостей ГОСТ Р 50267.12-2006 [1] можна окреслити такі завдання для виконання нових вимог:

- 1) забезпечити отримання потрібного номіналу розтяжності моделі легенів і стабільність цього показника при її експлуатації зі збільшенням діапазону введених в модель об'ємів;
- 2) забезпечити настройку необхідних номіналів опорів, їх відтворюваність при виготовленні і стабільність у процесі експлуатації;
- 3) зрозуміти і кількісно охарактеризувати вплив розтяжності апарату на дійсні значення дихального об'єму;
- 4) оцінити вплив інших факторів на різницю між заданим і дійсним об'ємом.

Для виконання перерахованих вище завдань щодо вимірювання дійсного дихального об'єму і

калібрування відповідного каналу апарату ШВЛ рекомендується:

1) як дійсне значення дихального об'єму використовувати об'єм, розрахований як добуток розтяжності моделі легенів і різниці максимального і мінімального тисків дихального циклу, заміряних усередині моделі;

2) для моделювання розтяжності легенів пацієнта застосовувати тільки пневматичні моделі легенів, забезпечуючи ізотермічні характеристики коливань тиску в них і коригування розтяжності відповідно до атмосферного тиску в момент застосування моделей;

3) для забезпечення відтворюваності і стабільності моделювання опору дихальних шляхів пацієнта використовувати нелінійні дроселі, виготовлені з необхідною точністю і відкалібровані на верхній межі діапазону швидкостей газу для кожної вікової групи пацієнтів;

4) з огляду на значний вплив внутрішньої розтяжності апарату ШВЛ на дійсний дихальний об'єм, застосовувати схемні та конструктивні прийоми для всебічного зниження величини цієї характеристики апарату, зазначувати її в експлуатаційній документації;

5) доповнювати режими перевірки похибки вимірювання дихального об'єму, зазначені в ГОСТ та методиці, перевіркою на декількох інших комбінаціях встановлених значень дихального об'єму і частоти вентиляції, а також при зміні на цих режимах розтяжності і опорів моделі легенів у межах, характерних для пацієнтів певної вікової групи;

6) враховувати, що внутрішній опір апарату та його інерційні властивості можуть знизити позитивний вплив затримки на вдиху на вирівнювання тиску в ділянках легенів з різними сталими часу, а також призвести до появи ненавмисного внутрішнього ПТКВ (позитивного тиску кінця видиху); імовірність і величина цього впливу зростають при зростанні співвідношення C_a/C_n , тобто при вентиляції підлітків і дітей;

7) високочастотні викиди, що нерідко фіксуються на функціональних кривих тиску і швидкості газу, пояснюються головним чином наслідком інерційних властивостей апарату ШВЛ у момент різкої зміни величини та (або) напрямку руху газу і проявляються у вигляді високочастотних затухаючих коливань, що виникають у момент різкої зміни стану системи і моменти зміни фаз дихального циклу (вдування, пауза, видих).

Варто зазначити, що контроль вихідних параметрів апаратів ШВЛ складається з різних видів вимірювань, таких, як температурні вимірювання, вимірювання тиску, вимірювання витрати газу, вимірювання фізико-хімічного складу газу, що вдувається. Таким чином, перелічені вище вимірювання необхідно об'єднати в один апаратно-програмний комплекс. Саме застосування ПЕОМ дозволить вирішити проблему довготривалого моніторингу та наступної програмної обробки даних [3].

Зважаючи на відповідальність та багатопараметричність процесу штучної вентиляції легенів, є необхідним саме проведення тривалого моніторингу вихідних параметрів із періодичними замірами вищезазначених величин та постійного запису їх значень із заданим інтервалом часу. Причому, чим більша частота вимірювань, тим достовірнішою буде інформація про якість роботи апарата. Тож період вимірювань має бути обрано в межах 10–30 хв, з можливістю зміни в сторону зменшення [3]. Таке завдання вирішується шляхом уведення в модель легенів електронного датчика тиску з постійним опитуванням його за допомогою ПЕОМ.

4. Висновки

Для всебічного контролю працездатності апаратів ШВЛ та перевірки їхніх точнісних характеристик необхідне вирішення таких завдань:

- вимірювання тиску;
- вимірювання об'єму, що вдувається;
- вимірювання температури газової суміші;
- визначення варіабельності тиску і об'єму;
- вимірювання концентрації кисню в газовій суміші (за потреби);
- визначення працездатності та точності спрацювання сигналізації про перевищення заданих параметрів:
 - проведення довготривалого моніторингу, систематизація статистичних даних;
 - проведення калібрування та налагодження (ремонт) каналів, роботу яких визнано незадовільною.

5. Оптимальна стратегія технічного обслуговування медичної техніки

Жорсткі економічні реалії сьогодення змушують медиків та працівників технічної галузі замислюватися над питаннями пошуку оптимальної стратегії технічного обслуговування медичної техніки. Проста констатація факту про придатність чи непридатність приладу часто не задовольняє замовника. Тому в сучасних умовах актуальним є питання про надання комплексних послуг з повірки та, за необхідності, калібрування, налагодження і ремонту медичної техніки однією організацією. Такі завдання вимагають вирішення низки додаткових організаційно-юридичних питань, проте є економічно вигідними як для замовника, який отримує не просто повірений, а повністю дієздатний прилад з налагодженими характеристиками, так і для виконавця цих робіт, який має розширення сфери послуг, відповідно, і збільшення прибутків [4].

Тобто необхідно перейти від простої повірки до стратегії технічного обслуговування медичної техніки за станом з контролем вихідних параметрів, яка являє собою сукупність правил з визначення режимів і регламенту діагностування устаткування та прийняття рішення про необхідність його обслуговування, заміни чи ремонту на основі ін-

формації про фактичний технічний стан. За цієї стратегії обслуговування обладнання експлуатується до передвідмовного стану.

Для виявлення передвідмовного стану обладнання може бути використаний принцип установлення застережних допусків на діагностичні параметри. При цьому під застережним допуском розуміють сукупність значень параметрів, що містяться між граничним та передвідмовним рівнями параметра. Вихід параметра за граничний рівень означає відмову, а досягнення передвідмовного рівня – *необхідність проведення профілактичних робіт чи заміни виробу*. Застережні допуски створюють запас працездатності, що забезпечує при періодичному контролі з профілактичними (відновлювальними) роботами безвідмовну роботу обладнання до чергової перевірки.

Режим діагностування являє собою сукупність, що визначає склад діагностичних параметрів, періодичність їх перевірки та застережні допуски на параметри. Режим діагностування передбачає встановлення кількісних зв'язків між значеннями застережних допусків на діагностичні параметри обладнання та періодичністю контролю його технічного стану. Ступінь застосування технічного діагностування визначає глибину та якість оцінки технічного стану обладнання, а значить, і правильність та ефективність рішень, що приймаються.

Висока економічна ефективність при застосуванні стратегії технічного обслуговування за станом з контролем параметрів досягається за рахунок найбільш повного використання працездатності кожного конкретного виробу. Зарубіжна практика свідчить, що впровадження цієї стратегії дозволяє скоротити витрати на технічну експлуатацію обладнання до 30 % [5].

Список літератури

1. Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии: ГОСТ Р 50267.12-2006 (МЭК 60601-2-12:2001). – [Дата введения 2006-12-15]. – М.: Стандартинформ, 2007. – 38 с. – (Национальный стандарт Российской Федерации).
2. *Шишкин И.Ф.* Теоретическая метрология: учебник для вузов / И.Ф. Шишкин. – М.: Изд-во стандартов, 1991. – 471 с.
3. *Ціделко В.* Систематизація критеріїв, метрик і шкал для оцінки якості програмних засобів / В. Ціделко, Н. Яремчук, А. Шульгіна // Метрологія та вимірювальна техніка. – 2003. – Вип. 62. – С. 81–88.
4. *Дэйвисон М.* Многомерное шкалирование: Методы наглядного представления данных: пер. с англ. / М. Дэйвисон; пер. с англ. В.С. Каменского. – М.: Финансы и статистика, 1988. – 254 с.
5. <http://ntdc.com.ua/ua/memoirs.html>.