

УДК 62.621:519.2

С.С. Федин

Киевский национальный университет технологий и дизайна, Киев

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАКОНА НАДЕЖНОСТИ СЛОЖНЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В УСЛОВИЯХ СТАТИСТИЧЕСКОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

Идентифицирован закон надежности и получена оценка вероятности безотказной работы медицинских электронных эндоскопов на основе ограниченного объема информации, представленной случайно цензурированными выборками наработок до отказа их основных функциональных элементов.

Ключевые слова: закон надежности, сложные изделия медицинской техники, электронные эндоскопы, статистическая неопределенность.

Введение

Для оценки эксплуатационной надежности сложных изделий медицинской техники (МТ) актуальной задачей является прогнозирование вероятности их безотказной работы и остаточного ресурса [1 – 3]. В условиях рыночной экономики эта задача является особенно актуальной при проведении тендерных закупок дорогостоящих изделий МТ, к которым относится современное эндоскопическое видеоборудование.

Следует отметить, что предприятия-изготовители современных электронных эндоскопических видеосистем практически не предоставляют информацию о показателях их надежности, таких как наработка до отказа, вероятность безотказной работы элементов, средняя наработка на отказ отдельных подсистем и не устанавливают нормативы на ресурс эндоскопов после гарантийного периода. Это объясняется тем, что срок службы отдельных частей видеосистемы, как и эндоскопа в частности, зависит от условий эксплуатации, методики применения, ежедневной нагрузки, используемых на практике процедур чистки, дезинфекции и стерилизации.

Таким образом, для обеспечения качества и безопасности электронных эндоскопов идентификацию параметров модели их надежности в условиях ограниченного объема информации можно осуществлять только на основании данных экспериментальных исследований.

Целью статьи является идентификация закона эксплуатационной надежности электронных эндоскопов на основе экспериментальных статистических данных, представленных случайно цензурированными выборками наработок до отказа их основных функциональных элементов.

Объекты и методы исследования

Современные эндоскопические видеосистемы (рис. 1) предназначены для проведения медицинских диагностических исследований желудочно-кишечного тракта, бронхоскопии и представляют собой единый универсальный блок, к которому могут быть

подключены различные виды электронных эндоскопов, обеспечивающих высокое качество изображения и широкие функциональные возможности [4].

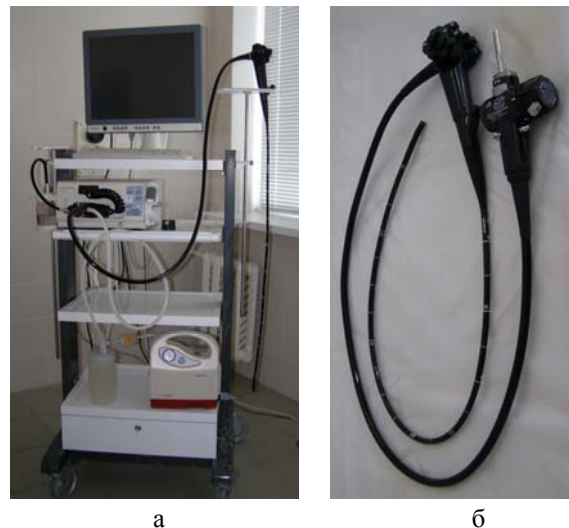


Рис. 1. Внешний вид эндоскопической видеосистемы (а) и электронного эндоскопа (б)

Электронные эндоскопы относятся к классу сложных изделий МТ и характеризуются: уникальностью и мелкосерийностью широкой номенклатуры конструктивных элементов; функциональной избыточностью; большим сроком эксплуатации; высокой надежностью элементов, а также сложностью внутреннего строения и совокупностью различных каналов, управление которыми осуществляется с использованием специальных клапанов (рис. 2).

Обеспечение надежности современных эндоскопических видеосистем зависит от правильного и своевременного выбора категории ремонта блока управления и изгибаемой части эндоскопа. Для этого в каждом конкретном случае необходимо учитывать реальную степень износа узлов и деталей эндоскопа. Например, для эндоскопов марки OLYMPUS рекомендуются мелкие («Д») и капитальные («С», «В» и «А») категории ремонта, ориентировочная стоимость и объекты которых согласно данным технической службы OLYMPUS, приведены в табл. 1 [4].

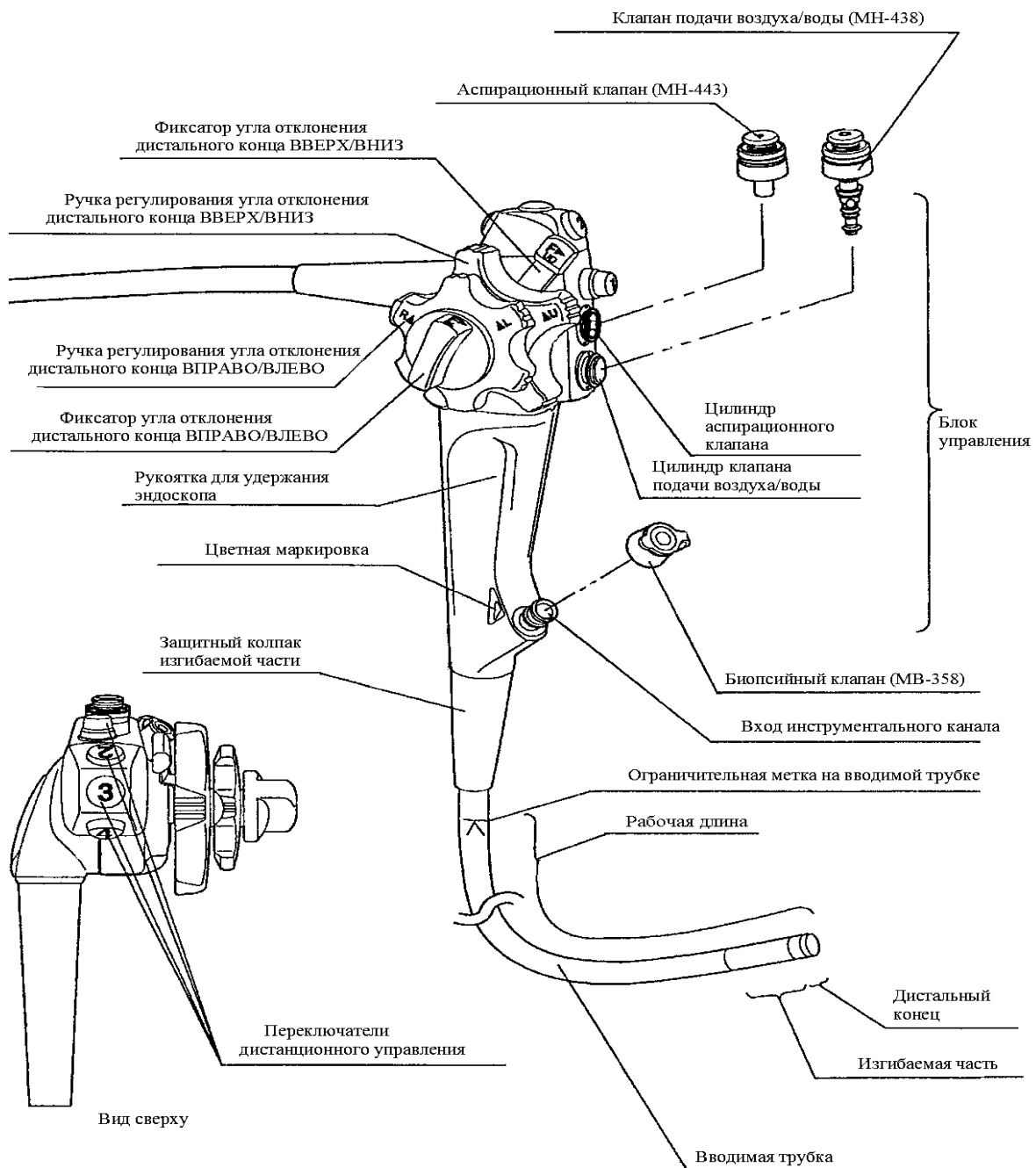


Рис. 2. Комплектующие элементы электронного эндоскопа

Объекты, приведенные в табл. 1, подлежат ремонту при полном соблюдении требований инструкции по эксплуатации эндоскопов, среднего уровня нагрузки (около 10 процедур/исследований в день) и отсутствии механических повреждений [4].

К эксплуатационным отказам электронных эндоскопов в соответствии с классификацией отказов технических объектов по ДСТУ 2860-94 [5] относят:

- постепенные отказы (износ дистальной резины, герметичность колец; люфт, разрыв тяг; повреждение фильтра при несвоевременной замене дистальной резины);
- внезапные отказы (разгерметизация биопсийного канала; разрыв тяг; повреждение дистальной головки).

На этапе эксплуатации происходит изнашивание изгибаемой части, что приводит к отказу дистальной резины, расположенной на конце изгибаемой части эндоскопа. Замена дистальной резины (мелкий ремонт категории «Д») осуществляется один или два раза в год (1000 – 1500 исследований) или по факту износа резины (потертость, перфорация).

Введение инструментов в биопсийный канал вызывает износ внутренней поверхности канала, что может привести к его перфорации и разгерметизации эндоскопа. Разрыв тяг приводит к невозможности управления эндоскопом.

Замену изгибаемой секции дистального конца, каналов и рубашки вводимой части (ремонт категории «С») рекомендуется проводить в среднем каж-

дые 3 – 3,5 года (3000 – 4000 исследований). Замену дистальной головки (ремонт категории «В») и оптоволоконных жгутов подсветки и изображения (ремонт категории «А») необходимо осуществлять по факту наличия дефектов этих элементов (4000 – 10000 исследований). Эти данные являются среднестатистическими и не могут рассматриваться в качестве нормативных значений показателей надежности электронных эндоскопов.

Таблица 1

Объекты и ориентировочная стоимость категорий ремонтов электронных эндоскопов

Категории	Объект ремонта	Стоимость ремонта
«А»	Дистальная головка Подсветка (световоды) Объектив Каналы «вода-воздух», «инструментальный канал» Изгибаемая часть (включая тросы) Рубашка Стопора Дистальная резина Уплотнительные кольца	6500 у.е.
«В»	Дистальная головка Каналы «вода-воздух», «инструментальный канал» Изгибаемая часть (включая тросы) Рубашка Стопора Дистальная резина Уплотнительные кольца	3550 у.е.
«С»	Каналы «вода-воздух», «инструментальный канал» Изгибаемая часть (включая тросы) Рубашка Стопора Дистальная резина Уплотнительные кольца	2450 у.е.
«Д»	Дистальная резина Стопора Уплотнительные кольца	250 у.е.

Обсуждение полученных результатов

Анализ данных статистических исследований отказов электронных эндоскопов, проведенных совместно со специалистами Киевского научного информационно-аналитического центра медицинской статистики и Киевского консультационно-диагностического центра в соответствии с требованиями нормативной инструкции №046-1/о [6] показал, что наибольшей частотой отказов характеризуется износ дистальной резины – постепенный отказ, который приводит к невозможности использования эндоскопа по функциональному назначению.

Дистальная резина предназначена для фиксации инструментального канала эндоскопа, канала подачи воды/воздуха, линзы световода и линзы объектива на конце изгибаемой части эндоскопа и обеспечивает безопасность эндоскопического исследования (рис. 3).

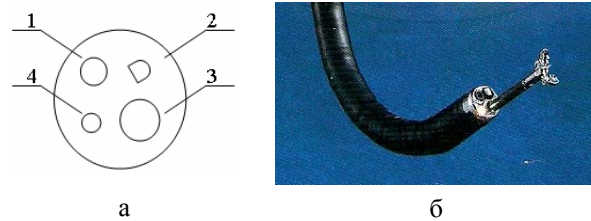


Рис. 3. Фронтальная проекция (а) и внешний вид дистального конца (б) эндоскопа OLYMPUS GIF 150 типа XP150N: 1 – отверстие инструментального канала; 2 – отверстие канала подачи воды/воздуха; 3 – линза объектива; 4 – линза световода

В результате теоретических исследований было установлено, что идентификация закона эксплуатационной надежности электронных медицинских эндоскопов в условиях ограниченной информации может быть осуществлена на основе анализа экспериментальных данных случайно-цензурированных выборок наработок до отказа дистальной резины, так как этот вид отказа характерен для всех категорий ремонта (табл. 1). На основе экспериментальных исследований надежности эндоскопов фирмы OLYMPUS с одинаковым периодом эксплуатации и использованием метода правого цензурирования второго типа была получена выборка наработок до первого отказа дистальной резины [7].

Случайно-цензурированная выборка содержала данные о наработке до отказа и наработке до случайной приостановки наблюдения. На основе упорядочивания значений наработок выборки для 10-ти однотипных электронных эндоскопов был сформирован вариационный ряд $t(N)$, соответствующий первому столбцу матрицы $T(i, j)$, $i = 1, 2; j = 1, \dots, N$, а второй столбец заполнялся индикаторным массивом чисел, состоящим из нулей и единиц. Матрица $T(i, j)$ представлена в виде:

$$\begin{matrix}
 601 & 1 \\
 703 & 0 \\
 807 & 1 \\
 852 & 1 \\
 1009 & 0 \\
 1113 & 1 \\
 1204 & 0 \\
 1306 & 1 \\
 1610 & 1 \\
 1705 & 0
 \end{matrix} \cdot \quad (1)$$

Единица в индикаторном массиве означает, что соответствующая наработка в первой строке матрицы (1) является наработкой дистальной резины до отказа. В противном случае в индикаторном массиве ставится нуль. Первая строка индикаторного массива, представляющая вариационный ряд $t(N)$, заполнялась данными о наработках всех эндоскопов (с отказами, и без отказов) по возрастанию. При совпадении наработок до отказа и приостановки наблюдения, сначала проставлялась наработка до отказа. Это условие обеспечивается соответствующим размещением нулей и единиц в индикаторном массиве. В работе [8] показано, что корректное заполнение мат-

рицы $T(i, j)$ является достаточным условием для получения достоверных оценок показателей надежности, а ограничение на допустимый минимальный объем формируемой матрицы исходной информации $N \geq 8 \div 10$. Число нулей в индикаторном массиве, характеризующее глубину цензурирования (h), должно быть не более $(0,6 \div 0,8)N$ и чем меньше N , тем меньше должна быть глубина цензурирования.

При увеличении глубины цензурирования (увеличении числа наработок до приостановки наблюдения) функции надежности эндоскопа по различным законам могут быть мало различимыми, особенно при малых N . В этом случае разрабатываемая модель будет способна наиболее достоверно идентифицировать экспоненциальный закон, что вполне соответствует физическому смыслу модели возникновения внезапных отказов. Если $h \geq 0,8N$, то идентификация закона надежности возможна при больших размерностях матрицы наработок – $N \geq 50 \div 100$ [8].

На первом этапе получения оценки надежности эндоскопов по случайно цензурированным выборкам вычислим выборочное значение накопленной интенсивности отказов дистальной резины:

$$\hat{\Lambda}(t_j) = \sum_{i=1}^j a_i / \left(N - \sum_{m=0}^{i-1} (a_m + b_m) \right), \quad (2)$$

где N – размерность матрицы наработок, a_m, b_m – элементы вспомогательных массивов $A(N), B(N)$, образованных из исходной матрицы (1), $m = 1, \dots, N$; при этом один массив является дополнением к другому:

$$A(N) = 1011010110; B(N) = 0100101011. \quad (3),$$

а для контроля правильности (3) проверяется условие:

$$\sum_{m=1}^N (a_m + b_m) = N \quad (4)$$

Результаты вычисления накопленной интенсивности отказов дистальной резины для выборки из 10-ти эндоскопов OLYMPUS GIF 150 приведены в табл. 2.

Таблица 2

Значения накопленной интенсивности отказов дистальной резины электронных эндоскопов

J	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
t_j	601	703	807	852	1009	1113	1204	1306	1610	1705
$\hat{\Lambda}(t_j)$	0,100	0,100	0,225	0,367	0,367	0,567	0,567	0,901	1,401	1,401

На втором этапе определяли основной критерий идентификации закона распределения – выборочный коэффициент корреляции [8]:

$$\hat{\rho} = \frac{\sum_{j=1}^N \psi_j g_j - \frac{1}{N-k_0} \sum_{j=c}^N \psi_j \sum_{j=c}^N g_j}{\sqrt{\left(\sum_{j=c}^N \psi_j^2 - \frac{1}{N-k_0} \left(\sum_{j=c}^N \psi_j \right)^2 \right) \left(\sum_{j=c}^N g_j^2 - \frac{1}{N-k_0} \left(\sum_{j=c}^N g_j \right)^2 \right)}} \quad (5)$$

где $c = k_0 + 1$; k_0 – число цензурирующих наработок в первом столбце матрицы $T(i, j)$ слева от первой наработки объекта на отказ или число нулей в индикаторном массиве $A(N)$ слева от первой единицы.

Вспомогательные функции ψ_j, g_j зависимости (5) вычисляются для четырех законов распределения случайных величин (табл. 3) [8].

Таблица 3

Зависимости для вспомогательных функций ψ_j, g_j

Закон распределения	Функция	
	ψ_j	g_j
Экспоненциальный	$ t_j $	$\hat{\rho}(t_j)$
Вейбулла	$\ln(t_j)$	$\ln(\hat{\rho})$
Нормальный	$U_{q_j}(F_N)^*$	$ t_j $
Логнормальный	$U_{q_j}(F_N)^*$	$\ln(t_j)$

* $U_{q_j}(F_N)$ – квантиль стандартного нормального распределения уровня $q_j = 1 - \exp(-\hat{\rho}(t_j))$.

На третьем этапе определяли наиболее вероятное распределение наработок до отказа дистальной резины по максимальному значению выборочного коэффициента корреляции (5), соответствующему логнормальному закону распределения. Анализ полученных результатов, приведенных в табл. 4, показывает, что для всех значений выполняется условие $\hat{\rho} \geq 0,95$, т.е. результаты идентификации логнормального закона надежности электронных эндоскопов являются достоверными.

Таблица 4

Оценки выборочных коэффициентов корреляции

Коэф. корреляции	Закон надежности электронных эндоскопов			
	Экспоненциальный	Вейбулла	Нормальный	Логнормальный
$\hat{\rho}$	0,9780	0,9768	0,9776	0,9827

Оценка параметров законов распределения выполнялась по зависимостям (6) – (10) [8]. Для экспоненциального закона распределения:

$$\hat{\lambda} = d / \sum_{j=1}^N |t_j|, \quad (6)$$

где d – количество элементов в массиве $t(N)$, соответствующих наработкам до отказа, или число единиц в индикаторном массиве, который находится во втором столбце матрицы $T(i, j)$. Для распределения Вейбулла параметр формы рассчитывается по формуле:

$$\hat{\beta} = \frac{(N - k_0) \sum_{j=c}^N \psi_j g_j - \sum_{j=c}^N \psi_j \sum_{j=c}^N g_j}{(N - k_0) \sum_{j=c}^N \psi_j^2 - \left(\sum_{j=c}^N \psi_j \right)^2}, \quad (7)$$

а параметр масштаба – по формуле:

$$\hat{\alpha} = \exp \left[\frac{1}{N-1} \left(\sum_{j=c}^N g_j - \beta \sum_{j=c}^N \psi_j \right) \right]. \quad (8)$$

Для нормального закона распределения параметр смещения рассчитывается по формуле:

$$\hat{\mu} = \frac{1}{N-1} \left(\sum_{j=c}^N g_j - \hat{\sigma} \sum_{j=c}^N \psi_j \right), \quad (9)$$

а параметр масштаба – по формуле:

$$\hat{\sigma} = \frac{(N - k_0) \sum_{j=c}^N \psi_j g_j - \sum_{j=c}^N \psi_j \sum_{j=c}^N g_j}{(N - k_0) \sum_{j=1}^N \psi_j^2 - \left(\sum_{j=c}^N \psi_j \right)^2}. \quad (10)$$

Для определения параметров логнормального закона значения переменной предварительно логарифмируются (табл. 3) и вычисляются по уравнениям (9) и (10).

Проведение вычислительного эксперимента по предложенной методике осуществлялось с использованием системы математического моделирования MathCAD. Результатом вычислительного эксперимента является график оценки вероятности безотказности электронных эндоскопов $P(t)$ на основе идентифицированного логнормального закона надежности (рис. 4). Использование графика идентифицированного закона надежности позволяет получить оценку вероятности безотказной работы медицинских электронных эндоскопов при ограниченном объеме информации, представленной случайно цензурированными выборками до отказа дистальной резины.

Вывод

На основе проведенных экспериментальных исследований эксплуатационной надежности медицинских электронных эндоскопов и полученных статистических данных случайно-цензурированных выборок наработки до отказа дистальной резины осуществлена идентификация модели закона надежности эндоскопов, предназначенная для получения оценки вероятности их безотказной работы в условиях статистической неопределенности.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАКОНУ НАДІЙНОСТІ СКЛАДНИХ ВИРОБІВ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ В УМОВАХ СТАТИСТИЧНОЇ НЕВИЗНАЧЕНІСТІ

С.С. Федін

Ідентифікований закон надійності та отримана оцінка ймовірності безвідмовної роботи медичних електронних ендоскопів на основі обмеженого об'єму інформації, представленій випадково цензурированными вибірками напрацювань до відмови їхніх основних функціональних елементів.

Ключові слова: закон надійності, складні вироби медичної техніки, електронні ендоскопи, статистична невизначеність.

AUTHENTICATION OF LAW OF RELIABILITY OF DIFFICULT WARES OF MEDICAL TECHNIQUE IN THE CONDITIONS OF STATISTICAL VAGUENESS

S.S. Fedin

The law of reliability is identified and the estimation of probability of faultless work of medical electronic endoscopes is got on the basis of the limited volume of information, presented by chance selections of works completely of their basic functional elements.

Keywords: law of reliability, difficult wares of medical technique, electronic endoscopes, statistical vagueness.

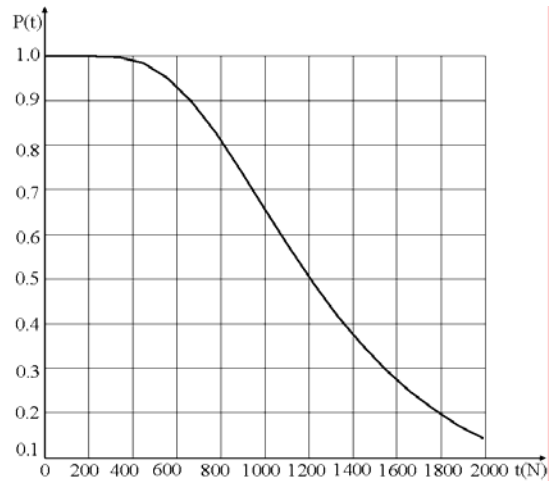


Рис. 4. График вероятностной оценки безотказности электронных эндоскопов

Список литературы

1. Троеглазов А.Ф. Обеспечение эксплуатационной метрологической надежности приборов и аппаратов медицинского назначения / А.Ф. Троеглазов. – Изд-во ВКГТУ, 2007. – 220 с.
2. Топорков А.А. Оценка долговечности сложных изделий медицинской техники / А.А. Топорков // Медицинская техника. – 2007. – № 3. – С. 26-33.
3. Топорков А.А. Критерии и методы оценки надежности изделий медицинской техники / А.А. Топорков // Медицинская техника. – 2008. – №1. – С. 12-18.
4. Оутрис. Видеоэндоскопическая система CV-150. – М.: ООО «ОИМПАС МОСКВА», 2009. – 12 с.
5. ДСТУ 2860-94. Надійність техніки. Терміни та визначення. Чинний від 01.01.1996 – К.: Держстандарт України, 1996. – 22 с.
6. ДІАГНОСТИЧНА СЛУЖБА: Нормативне виробничо-практичне видання. – К.: МНІАЦ медичної статистики; МВЦ «Медінформ», 2009. – 452 с.
7. ГОСТ 27.504-84. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по цензурированным выборкам. – М.: Изд-во стандартов, 1984. – 21 с.
8. Рыбалко В.В. Определение закона надежности высоконадежных и малосерийных объектов по случайно цензурированным выборкам / В.В. Рыбалко // Exponenta Pro. – 2003. – № 1. – С. 44-48.

Поступила в редколлегию 24.04.2010

Рецензент: д-р техн. наук, проф. И.В. Петко, Киевский национальный университет технологий и дизайна, Киев.