

Висновки

У роботі було досліджено використання фазового методу виявлення звукових сигналів, який ґрунтується на статистичному опрацюванні фазових характеристик цих сигналів, за рахунок додаткового вагового опрацювання результатів фазових вимірювань, що дало змогу підвищити відношення сигнал/шум.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Hearing Loss in Adults and Children URL: <http://surdolog-audiolog.blogspot.com/>
2. Овсяник В.П., Мороз Б.С., Сребняк И.Ф., Сребняк И.А. Слухові апарати. Структура и функціональні можливості. – К.: ЦП “Спринт”, 2006. – 52 с
3. Мневець А. В., Зубков С.В., «Методи поліпшення характеристик слухових апаратів на основі застосування сучасної елементарної бази електронних компонентів.» - 2020.

УДК 614.894(043.2)

ВИКОРИСТАННЯ СЕРЕДОВИЩ МОДЕЛЮВАННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ДЕФІБРИЛЯТОРІВ

Валерій Медведський

Національний авіаційний університет, Київ

Науковий керівник – Валентина Кучеренко, к.т.н., доц.

Ключові слова: дефібрилятор, клінічна ефективність, критерій ефективності експлуатації, моделювання.

Критерій ефективності експлуатації медичного виробу (МВ) базується на оцінці проміжних та кінцевих результатів використання виробу. До проміжних результатів можуть належати визначення технічних характеристик виробу на етапах поточного та планового контролю технічного стану. Кінцевим результатом є отримання фізіологічних показників пацієнта або дія МВ на організм.

Взагалі сутність критерію ефективності експлуатації обумовлена Концепцією ефективності та безпечності [1]. Вона передбачає поділ ефективності використання МВ на технічну (відповідає за працездатність приладу) та клінічну (відповідає за безпечність приладу). Якщо технічна ефективність складається з параметрів блоків та самого виробу, які можна визначити за допомогою засобів вимірювання, то методика визначення клінічної ефективності є різною для діагностичного обладнання та терапевтичної апаратури. У першому

випадку це порівняння отримання діаграм, знімків з еталонними, у другому випадку – це збирання статистичних даних дії апарату на організм.

Дефібрилятор – це апарат для лікування небезпечних серцевих ритмів через дію електричних імпульсів на серце. За даними 2017 року зареєстровано 37,6 мільйонів випадків і 287 200 смертей тільки від фібриляції передсердь, не включаючи шлуночкової [2]. Клінічна ефективність дефібрилятора визначає безпечність його використання. Номінально така процедура проводиться в країнах з найвищим розвитком економіки на етапі сертифікації медичних виробів, вона називається клінічне випробування [3]. В Україні дана процедура є обов'язковою через її тривалість та надання доступу до медичних карт пацієнтів. Тому дізнатись, які наслідки дії дефібриляторів (етап експлуатації) на організм людини, майже неможливо. Цим і характеризується клінічна ефективність дефібрилятора.

Для швидшої оцінки клінічної ефективності можна використовувати середовища моделювання процесу дефібриляції, тобто створення ситуації небезпечних ритмів серця. Такі віртуальні системи відображатимуть дію електричного імпульсу дефібрилятора (що використовують в реальному часі) на серцевий ритм. До того ж можна уникнути впливу оператора, зовнішніх умов та різності фізіологічних параметрів.

Висновок

Використання середовищ моделювання для оцінки клінічної ефективності дефібриляторів є рішенням проблеми неетичності клінічних випробувань, а також можливістю проводити швидко оцінку без довготривалого збирання даних щодо дефібриляції. Навіть попри задовільні показники технічної ефективності, клінічна може бути незадовільною, тому варто мати повне уявлення про ефективність експлуатації МВ для забезпечення їх надійності.

Список використаних джерел:

1. Altayyar SS. “The Essential Principles of Safety and Effectiveness for Medical Devices and the Role of Standards”. *Med Devices (Auckl)*, 2020 Feb 13;13:49-55. DOI: 10.2147/MDER.S235467.
2. Sheng-Chia Chung, Reecha Sofat, Dionisio Acosta-Mena, Julie A Taylor, Pier D Lambiase, Juan P Casas, Rui Providencia. “Atrial fibrillation epidemiology, disparity and healthcare contacts: a population-wide study of 5.6 million individuals”, *The Lancet Regional Health - Europe*, 2021. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)31047-5.
3. Stults KR, Brown DD, Kerber RE. “Efficacy of an automated external defibrillator in the management of out-of-hospital cardiac arrest: validation of the diagnostic algorithm and initial clinical experience in a rural environment. *Circulation*”, 1986 Apr;73(4):701-9. DOI: 10.1161/01.cir.73.4.701.