

МЕТОДИКА МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ АТТЕСТАЦИИ РИНОМАНОМЕТРОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАСХОДОМЕРА НА ОСНОВЕ СОПЛА ВЕНТУРИ

Введение

В Украине защита здоровья населения является одной из наиболее важных государственных задач [1, 2], направленных на организацию и увеличение объема производства отечественной медицинской аппаратуры, повышение качества медицинского обслуживания, внедрение стандартов оказания медицинской помощи, основанных на принципах доказательной медицины. Однако созданию эффективной системы диагностических и лечебных мероприятий в клиниках Украины препятствует недостаточное обеспечение лечебных учреждений современной медицинской техникой, так как до 70 % используемой медицинской аппаратуры является физически изношенной, морально устаревшей и нуждающейся в замене [2]. При этом потребности в медицинском оборудовании удовлетворяются за счет внутренних производителей не более чем на 30 % [2]. Из этого следует, что использование научно-технического потенциала для увеличения номенклатуры отечественных изделий медицинской техники, способность конкурировать как на внутреннем, так и на внешних рынках, является стратегическим заданием для украинского медицинского приборостроения.

Актуальность и цель исследований

В последнее время отмечен существенный рост распространенности заболеваний верхних дыхательных путей [3]. Однако в Украине в клинической практике достаточно редко применяются инструментальные методы обследования дыхательной функции верхних дыхательных путей и соответствующие приборы – риноманометры. Метод риноманометрии предусматривает измерение перепада давления на носовых проходах и соответствующего расхода воздуха во время дыхания для определения величины коэффициента аэродинамического носового сопротивления [4]. В настоящее время на рынке медицинской респираторной аппаратуры присутствуют только несколько моделей риноманометров, основными из которых являются ATMOS 200 и ATMOS 300 (ATMOS Medical system GMB, ФРГ) [4, 5] и их аналоги, например риноманометр Ринолан фирмы Мицар (РФ, Санкт-Петербург). Все выше-названные риноманометры основаны на методе передней активной риноманометрии, которая, по мнению разработчиков, является наименее дискомфортной для пациента, однако обладает ограниченными диагностическими возможностями. Поэтому актуальным является создание отечественной риноманометрической аппаратуры, позволяющих расширить диагностические возможности и повысить достоверность измеряемых показателей носового дыхания, а также разработка методик метрологической аттестации и поверки как для вновь создаваемых, так и для уже имеющихся приборов.

Постановка задачи

Объектом испытаний является экспериментальный образец разработанного в ХНУРЭ устройства для определения перепадно-расходных характеристик (ПРХ) в воздушных трактах низкого давления, входящий в состав компьютерного риноманометра КРМ для тестирования носового дыхания ТНДА типа ПРХ. Подробное описание структурной схемы и конструкции устройства ПРХ приведено в [4, 6]. В его состав входят: измерительный блок, содержащий датчики давления и расхода воздуха, сигналы с которых передаются на преобразовательный блок, в котором выполняется оцифровка выходных сигналов датчиков с помощью аналого-цифрового преобразователя и передача их по интерфейсу USB в персональный компьютер ПК, в котором выполняется высокоуровневая обработка сигналов, визуализация, анализ и протоколирование результатов измерений.

Целью метрологической аттестации испытаний устройства типа ПРХ является:

- проверка функционирования устройства ПРХ по своему назначению, – передачи показаний сигналов вдоль воздушного измерительного тракта от аналоговых преобразователей давления в цифровом виде в ПК;

- определение погрешности измерений давлений с помощью штатных датчиков в устройстве ПРХ и эталонного датчика (преобразователя) давления;

- определение погрешности измерений расхода в устройстве ПРХ на основе пересчета показаний преобразователя давления в сужающейся части диффузора методом сопла Вентури по ГОСТ 10921 [7] путем сопоставления со значениями расхода, полученными с помощью установленного последовательно к устройству ПРХ эталонного расходомера.

Программой аттестации предусматривается измерение давлений в диапазоне от 0,1 до 9 кПа и измерение давления и расчет расхода воздуха в диапазоне от 0,7 до 8 л/с с помощью расходомера в составе устройства ПРХ.

Обоснование диагностических показателей метода риноманометрии приведено в [4], поэтому далее рассмотрим только числовые значения параметров измеряемых величин и основные медико-технические требования:

- максимальный перепад давления на носовых проходах может достигать значения до 40 кПа;

- максимальный расход воздуха при дыхании в цикле вдоха по данным спирометрии составляет до 8 л/с [2];

- диапазон измерений вспомогательных датчиков, определяющих перепад давления в подмасочном пространстве при вдохе и выдохе, может быть выбран исходя из предположения, что аэродинамическое сопротивление подводящего дыхательного оборудования (маски и соединительных шлангов), не менее чем на порядок ниже аэродинамического сопротивления дыхательных путей, что подтверждено экспериментально [4, 6];

- при выборе аналоговых датчиков необходимо учитывать, что погрешность большинства стандартных первичных преобразователей, используемых в медицинской аппаратуре для диагностики дыхания, составляет порядка 5 %, а шаг квантования при оцифровке аналогового сигнала должен быть менее 10 % от ошибки измерения. Следовательно, шаг квантования не должен превышать 0,5 % от максимального значения сигнала, что соответствует 256 уровням 8-разрядного АЦП;

- учитывая, что длительность цикла дыхания может составлять от 0,5 до 10 с [2, 4, 8], а также возможность проведения обследований в динамическом режиме при исследовании сравнительно высокочастотных составляющих (до десятков Гц) сигнала расхода воздуха при диагностике функции носового клапана [8], необходимо соответственно с теоремой отсчетов выбрать частоту дискретизации измерительных сигналов порядка сотен Гц;

- также одним из основных требований для широкого использования прибора в клинической практике является простота выполнения подготовительных процедур медицинским персоналом (стерилизация, настройка, калибровка) и непосредственно самого обследования (выбора режимов измерений, анализа данных и их визуализации).

Основные этапы методики метрологической аттестации

Испытания проводились на измерительной установке, комбинированная схема которой приведена на рис. 1. Конструктивно устройство ПРХ состоит из расходомера РА, который устанавливается в воздушном тракте ВТ, блока преобразователей давления БПД, модуля аналого-цифрового преобразователя АЦП, интерфейса USB и персонального компьютера ПЭВМ.

В корпусе расходомера имеется внутренний цилиндрический диффузор с расширением диаметров по направлению к источнику потребления воздуха (в основе принципа действия расходомера используется сопло Вентури). К корпусу расходомера крепится переходник с обратным клапаном КО и контрольной точкой давления КТД. К выходному отверстию пере-

ходника монтируется маска с входным каналом В для прохода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и каналом Г в виде гибкого рукава РД2, входящего во внутрь маски и служащего для сообщения с ротовой полостью пациента посредством удержания оконечности рукава губами (при этом целесообразно применять жесткий пластиковый мундштук для исключения возможности пережатия губами или зубами гибкого рукава).

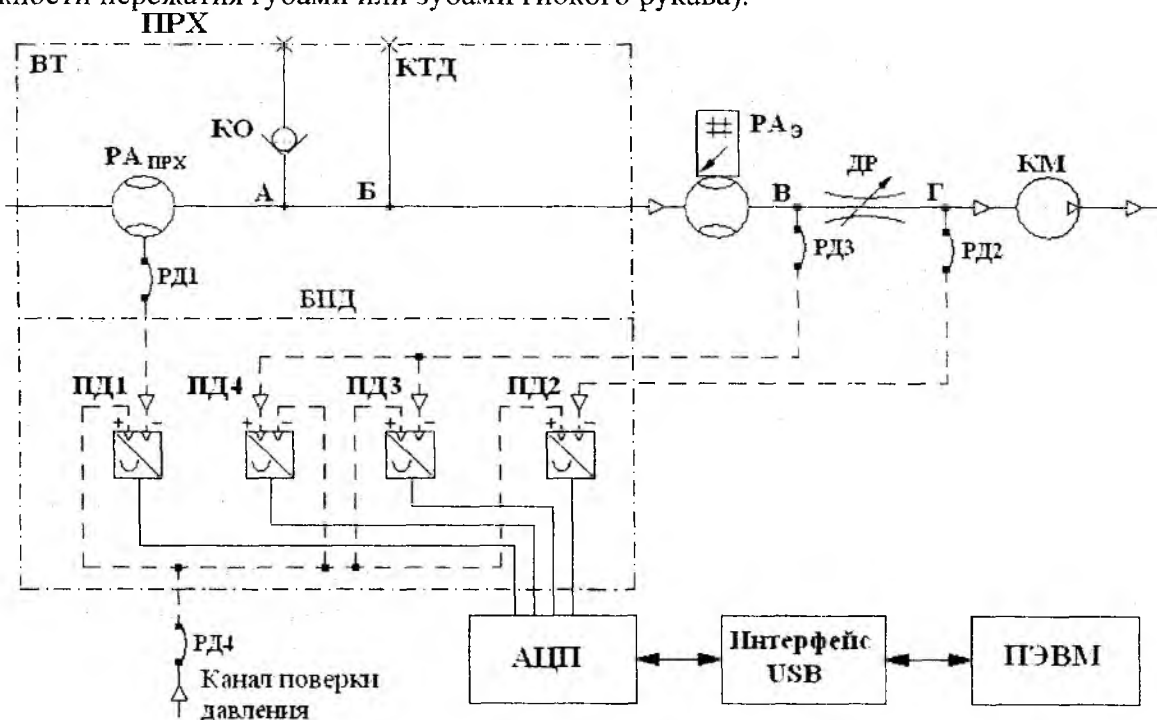


Рис. 1. Комбинированная схема стендовой установки для метрологической аттестации устройства ПРХ

Блок БПД содержит преобразователи давления ПД1 – ПД4 с электрическими разъемами и гибкие рукава для сообщения преобразователей давления с расходомером РА (РД1) и ротовой полостью Г (РД2 и РД3). Гибкий рукав РД4 используется для одновременного тестирования (поверки) преобразователей давления ПД1 – ПД4. Измерение давлений производится в следующих точках: ПД1 – давление (разряжение) в расходомере РА; ПД2 – давление (разряжение) в ротовой полости пациента (в точке Г) за носовыми проходами (дресселями ДР1 и ДР2); ПД3 – давление (разряжение) на входе в маску (канал В); ПД4 – избыточное давление на выходе из маски (канал В).

Обратный клапан КО, присоединяемый в точке А, служит для ограничения избыточного давления в цикле выдоха во избежание повреждения преобразователей ПД1 – ПД4 и препятствует отрыву маски от лица пациента из-за высокого аэродинамического сопротивления сопла Вентури. Контрольная точка Б давления КТД служит для подсоединения дополнительного преобразователя давления (при необходимости).

Таким образом, при тестировании пациента определяется вдыхаемый через нос расход воздуха и перепад давлений на сопротивлениях ДР1 и ДР2 (одновременно на двух носовых проходах или поочередно). Обработка результатов тестирования производится путем построения графической зависимости перепада давлений от расхода и расчета отношения перепада давлений к расходу и мощности потока воздуха. При обратном течении потока воздуха (выдохе) контролю подлежит только избыточное давление (измеряется преобразователем ПД4) для индикации фазы выдоха. Следует учитывать, что при использовании обратного клапана показания датчика ПД4 не превышают значения 100 Па.

Также на схеме измерительной установки показаны: источник расхода воздуха (компрессор КМ), регулируемый дроссель ДР для создания сопротивления и эталонный расходо-

мер PA_3 с электрическим аналоговым выходным сигналом. Для создания стабильного потока воздуха при продувке устройства типа ПРХ необходим источник расхода мощностью порядка 1600 Вт. Использование поверочного (эталонного) расходомера PA_3 позволяет провести оценку точности измеряемых устройством ПРХ данных и, при необходимости, осуществить корректировку значения коэффициента расхода μ с целью минимизации погрешности. При испытаниях использовался эталон единицы расхода «Калибр» и калибратор давления Artwik MC2-R (ЗАО «Радикан», РФ).

Устройство ПРХ выполняет следующие функции:

- одновременный контроль перепада давлений и расхода в тестируемом канале;
- обработку результатов тестирования путем построения графической зависимости перепада давлений от расхода и расчета отношения перепада давлений к расходу и мощности потока воздуха.

Первый этап аттестации – определение погрешности датчиков давления не представляет ни технической, ни методической сложности и основан на расчете значения относительной погрешности измерения давления, регистрируемого каждым датчиком

$$\delta_p = \frac{P_{\text{прх}} - P_{\text{эталон}}}{P_{\text{макс}}} 100\%, \quad (1)$$

где $P_{\text{прх}}$, $P_{\text{эталон}}$ и $P_{\text{макс}}$ – значения давлений, измеряемое исследуемым датчиком ПД1 – ПД4 (см. рис. 1), эталонное и максимальное соответственно.

Вторым этапом обеспечивается определение расхода воздуха путем измерения давления на входе в диффузор и расчета по формуле (2), связывающей параметры давления и расхода при турбулентном режиме течения квадратичной зависимостью, а также с помощью поверочного (эталонного) расходомера PA :

$$Q = 0,0516 \cdot \varepsilon \cdot \mu \cdot d^2 \sqrt{\frac{273,15 + t^{\circ}C}{p_a^1} \Delta p_1}, \quad (2)$$

где d – диаметр сопла; $\Delta p_1 = p_{1\text{макс}}$ – максимальное рабочее давление преобразователя давления (по паспорту); ε , μ – поправочный коэффициент и коэффициент расхода соответственно [6], причем значение последнего подлежит уточнению при конструкторско-доводочных испытаниях; $p_a^1 = 760 \text{ мм рт. столба}$ – предварительно задаваемое значение атмосферного давления, которое подлежит учету при каждом измерении расхода через сопло Вентури; $t^{\circ}C$ – температура воздуха в измеряемом помещении, задаваемая в градусах Цельсия, которая также подлежит учету при каждом измерении расхода.

Для обеспечения измерения расходов в полном диапазоне изменения давлений преобразователя ПД1 (с целью повышения точности измерений в диапазонах до 4 л/с и до 8 л/с) устройство ПРХ комплектуется расходомерами $PA_{\text{прх}}$ с тремя номинальными значениями диаметров сопел 7; 8 и 9 мм соответственно [6].

Для расчета фактического (уточненного) значения коэффициента расхода получим из формулы (2) следующее выражение

$$\mu_{\text{ф}} = \frac{19,38 \cdot Q_3}{\varepsilon \cdot d^2 \sqrt{\frac{273,15 + t^{\circ}C}{p_a^1} \Delta p_1}} = A \cdot \frac{Q_3}{\sqrt{\Delta p_1}}, \quad (3)$$

где Q_3 – расход воздуха, измеренный поверочным расходомером, л/с, A – коэффициент, определяемый по формуле

$$A = \frac{19,38}{\varepsilon \cdot d^2 \sqrt{\frac{273,15 + t^{\circ}C}{p_a^1}}},$$

и подлежащий расчету при каждом режиме измерений в связи с возможными изменениями температуры окружающего воздуха $t^{\circ}C$ и атмосферного давления p_a^1 , а также функциональной зависимостью поправочного коэффициента ε [6], учитывающего расширение атмосферного воздуха в расходомере от перепада давлений и соотношений плотности воздуха.

Для оценки повторяемости результатов и корректности полученных фактических (уточненных) значений коэффициента расхода рассматриваем зависимость, следующую из формулы (2)

$$Q = k \sqrt{\Delta p_1}, \text{ л/с}, \quad (4)$$

где k – коэффициент пропорциональности между расходом и корнем квадратным из перепада давлений, определяемый из выражения (3) как

$$k = 0,0516 \cdot \varepsilon \cdot \mu_{\phi} \cdot d^2 \sqrt{\frac{273,15 + t^{\circ}C}{p_a^1}},$$

где d и μ_{ϕ} – диаметр сопла и коэффициент расхода соответственно, которые являются постоянными для исследуемого расходомера, а параметры ε , p_a^1 и $t^{\circ}C$ являются постоянными для каждого режима испытаний.

Далее для каждого режима испытаний значение коэффициента k (4) вычисляется по формуле

$$k = \frac{Q}{\sqrt{\Delta p_1}},$$

и по отклонению значения k оценивают стабильность показаний расходомера в полном диапазоне измерений расхода

$$\delta_k = \frac{k_{\text{макс}} - k_{\text{мин}}}{k_{\text{макс}}} 100, \%$$

Результаты расчета коэффициента k , полученные при испытаниях натуральных образцов расходомеров:

- при $d = 7 \text{ мм}$ $k = 3,4 \%$ в диапазоне $Q = 0,51 \dots 4,153 \text{ л/с}$;
- при $d = 8 \text{ мм}$ $k = 4,4\%$ в диапазоне $Q = 0,804 \dots 6,018 \text{ л/с}$;
- при $d = 9 \text{ мм}$ $k = 0,2\%$ в диапазоне $Q = 1,09 \dots 7,9 \text{ л/с}$.

Завершающим этапом метрологической аттестации является определение основной относительной погрешности измерения расхода

$$\delta_Q = \frac{Q - Q_3}{Q_3} 100\%,$$

где Q – расход воздуха через поверяемый расходомер $PA_{\text{прх}}$, определяемый путем расчета по формуле (6.7), л/с, Q_3 – расход воздуха, измеренный поверочным (эталонным) расходомером PA_3 , л/с, и давления в соответствии с формулой (1).

Конструкторско-технологические аспекты при разработке риноманометров с измерительным блоком типа ПРХ

Техническая реализация компьютерного риноманометра КРМ предусматривает выбор и согласование аппаратных средств, входящих в состав измерительных, преобразовательных и интерфейсных модулей, разработка конструкции устройства, а также создание соответствующего управляющего программного обеспечения. Основными техническими требованиями при выборе датчиков для компьютерного риноманометра ТНДА ПРХ являются: высокая чувствительность, отсутствие гистерезиса, линейность, стабильность, наименьшее влияние внешних факторов; простота и технологичность конструкции, возможность взаимозаменяемости и санитарной обработки. Исходя из этого в качестве датчиков давления ПД1 – ПД4 целесообразно выбрать аналоговые тензорезистивные дифференциальные датчики фирмы Motorola Freescale Semiconductor MPX5010DP [6], предназначенные для проведения измерений малых перепадов давлений, в том числе в медицинских приложениях, и имеющие встроенный усилитель, позволяющий подключение их выводов, непосредственно, к сигнальным входам АЦП.

Преобразовательный блок целесообразно реализовать на базе многоканального специализированного измерительного модуля L-Card E14-140, [], основными компонентами которого являются 14-разрядный аналого-цифровой преобразователь (АЦП) LTC1416, управляющий микроконтроллер AVR AtMega8515 и интерфейсный модуль PDIUSB12D для взаимодействия с ПЭВМ через USB – порт. Функции двух последних модулей можно реализовать также с помощью высокоскоростного 32-х разрядного ARM-процессора. Оцифрованные сигналы с датчиков давления и расхода с частотой дискретизации 500 Гц передаются через USB-интерфейс в ПЭВМ для дальнейшей обработки и анализа. Шаг квантования АЦП составляет около 0,6 Па для датчиков с пределом измерений 10 кПа, что на два порядка превышает допустимый предел (10 %) от максимальной ошибки (5 %) измерений первичных преобразователей, который для используемых датчиков составляет 250 Па. Учитывая незначительную загрузку канала передачи данных и сравнительно малый объем сохраняемой информации, двухбайтовые значения от четырех датчиков (трех датчиков давления и датчика расхода воздуха) с частотой 500 Гц, скорость передачи данных по интерфейсу составит около 4 кБайт/с (32 кБит/с). Поэтому для связи с ПЭВМ целесообразно использовать интерфейс USB-2.0 в режиме передачи данных Low-speed с диапазоном скоростей обмена данными 10 – 1500 Кбит/с.

Теоретическим обоснованием к применению сопла Вентури с квадратичной функциональной зависимостью перепада давления от расхода [6, 7] является наличие турбулентного режима течения воздуха в носовой полости, что подтверждается данными большинства исследований [2 – 6]. На рис. 2 представлена полуконструктивная расходомера на основе сопла Вентури, где в корпусе 1 выполнено отверстие 2 диаметром d , в котором с помощью отверстия 3 и преобразователя давления ПД1 дифференциального типа с аналоговым выходом измеряется перепад давлений. Сообщение трубки 3 с входным каналом (приемником) «–» в преобразователе ПД1 соответствует измерению разряжения (вакуума) в трубопроводе, а канал «+», измеряющий атмосферное давление, позволяет получить значение перепада давлений между входными каналами. Технологически точно конструктивное исполнение сопла Вентури (согласно ГОСТ 10921 [7]) целесообразно реализовать на автоматизированном станке с числовым программным управлением для всех трех типоразмеров.

Основными требованиями к программному обеспечению являются: возможность реализации алгоритмов статистической обработки данных для повышения повторяемости результатов обследования путем анализа динамической модели измерений, проведение автоматизированной обработки диагностических показателей с возможностью гибкого изменения программного обеспечения разработчиком для совершенствования диагностических алгоритмов, простота процедур калибровки датчиков и контроля измеряемых величин, а также защита от несанкционированного доступа.

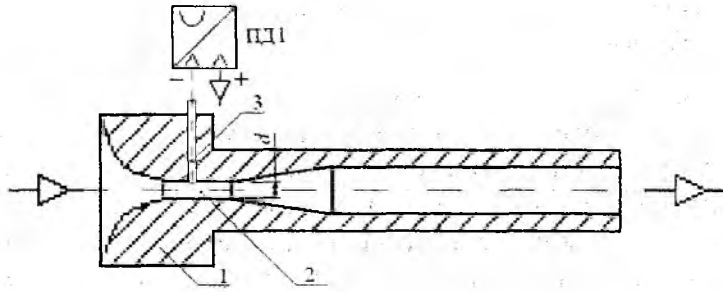


Рис. 2. Полукопструктивная схема расходомера на основе сопла Вентури

Выводы

Разработана методика метрологической аттестации устройства типа ПРХ (определения перепадно-расходных характеристик) как индивидуального средства измерения, входящего в состав компьютерного риноманометра типа ТНД-ПРХ. По результатам проведенной метрологической аттестации устройства ПРХ установлено, что погрешность при определении измеряемых параметров (расхода воздуха и перепадов давления) составляет не более 5 % (свидетельство о государственной метрологической аттестации № 05-0102 от 01.04.2010 г.), что позволило провести предварительную клиническую апробацию устройства и является первым этапом для его сертификации как медицинского прибора. Для обеспечения измерения расходов в полном диапазоне изменения давлений преобразователя ПД1 и с целью повышения точности измерений устройство ПРХ комплектуется расходомерами РА с тремя номинальными значениями диаметров сопел – 7; 8 и 9 мм. При этом максимальные значения относительной погрешности при измерении расхода воздуха не превосходят по модулю 4,9; 3,9 и 3,1 % для сопел Вентури с диаметрами 7; 8 и 9 мм соответственно, а при измерении давления максимальная относительная погрешность по модулю составила 3,5 %.

Перспективой работы является исследование влияния индивидуальных особенностей дыхания пациента на результаты диагностики и совершенствование динамической модели анализа риноманометрических данных.

Список литературы: 1. *Минцер О. П.* Развитие медичної техніки: проблеми та логіка / *О. П. Минцер* // Медична техніка. – 2008. – № 2 (3). – С. 42-43. 2. *Сокол Е. И.* Проблемы технического обеспечения системы здравоохранения Украины и перспективы их решения / *Е. И. Сокол, А. В. Кипенский, В. А. Верещак* // Техніка електродинаміка. Тем. вип. «Проблеми сучасної електротехніки». – Київ : ІЕД НАНУ. – 2006. – Ч.4. – С. 116-122. 3. *Мітін Ю.В.* Сучасні питання етіології, патогенезу та лікування синуситів / *Ю.В. Мітін, Л.Р. Криничко* // Мистецтво лікування. – 2004. – № 3. – С. 52-55. 4. *Аврунин О. Г.* Сравнение дискриминантных характеристик риноманометрических методов диагностики / *О.Г. Аврунин, В. В. Семенец, П. Ф. Шапов* // Радіотехніка. – 2011. – 164. – С. 102-107. 5. *Синус-катетер ЯМИК в терапии синуситов у детей* / *В. В. Шиленкова, В. С. Козлов, Л. Л. Державина, А.А. Шиленков* // Российская ринология. – 2003. – № 3. – С. 7-12. 6. *Аврунин О. Г.* Методика расчета диаметра сопла Вентури для устройства по определению перепадно-расходных характеристик носовых проходов / *О. Г. Аврунин* // Промислова гідраліка і пневматика. – 2010. – № 2(28). – С. 62-66. 7. *Вентиляторы радиальные и осевые. Методы аэродинамических испытаний: ГОСТ 10921-90.* – [введен с 29.12.90]. – М. : Изд. стандартов, 1990. – 32 с. 8. *Аврунин О. Г.* Диагностические возможности электромиографического метода при исследовании функции носового клапана // *О. Г. Аврунин, Т. В. Жемчужкина, Т. В. Носова* // Бионика интеллекта. – 2010. – № 3(74). – С. 99-104.

Харьковский национальный
университет радиоэлектроники

Поступила в редколлегию 05.02.2013