

ФАКУЛТЕТ ПО ИЗЧИСЛИТЕЛНА ТЕХНИКА И АВТОМАТИЗИЦИЯ

ИЗСЛЕДВАНИЯ И СИСТЕМАТИЗИРАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ПОДХОДИ ПРИ ОЦЕНЯВАНЕ НА НАДЕЖНОСТТА НА МЕДИЦИНСКА ЕЛЕКТРОННА АПАРАТУРА

Ръководител на проекта: доц. Тончо Папанчев, катедра ЕТМ
Участник: ас. докт. Ангелина Димитрова, катедра ЕТМ
Участник: ас. докт. Боян Карамилев, катедра ЕТМ

Въведение

Проектът има за цел систематизиране на методи за оценяване и прогнозиране на надеждността на медицинска електронна апаратура – ултразвукова система с линеен трансдюсер, с оглед повишаване на диагностичната точност и надеждност, подобряване на експлоатационните характеристики и предотвратяване на откази. Приложените методологии включват прилагане на дисперсионен анализ (ANOVA) за оценка на влиянието на критични фактори върху експлоатационната надеждност, анализ на дървото на отказите (Fault Tree Analysis) за идентифициране на уязвими функционални блокове, както и разработване и валидиране на прогнозни модели чрез използване на медицински фантом. Експерименталната работа включва измерване на резолюция, контраст и термични карти с The US-4B Small parts QA Phantom, и ултразвуков апарат Mindray DP-10 с линеарен трансдюсер, както и термографски анализ с UNI-T Pro.



Фиг.1.Ултразвуков образ на структурата на използвания фантом

Предложеният подход интегрира експериментални измервания, статистически анализ и моделиране на надеждността с цел създаване на инженерна рамка за оценяване на стабилността и точността на ултразвукови образни системи, работещи при различни условия на околната среда.

Заклучение

Извършените изследвания показват, че настоящите стандарти за надеждност на медицинските ултразвукови апарати (IEC 60601- 2- 37 и др.) не обхващат екстремни температурни и влажностни условия, срещани в полева медицина. Термоцикличните тестове и ANSYS симулации на работата на линейни трансдюсери от ехографска система за образна диагностика, демонстрират системна пиезоелектрична деградация, водеща до изкривяване на образа и намалена работоспособност.

Резултати

След събиране на експерименталните данни е приложен дисперсионен анализ (ANOVA), който потвърждава статистическата значимост на влиянието на температурата и влажността върху производителността на апаратите. Получените резултати са показани в Таблица 1. След извършени изчисления междугруповата сума на квадратите (SS) беше 126 с 5 степени на свобода, а вътрегруповата SS беше 12 с 12 степени на свобода. Получената F-статистика 25.2 и р-стойност<0.001 (р-стойността от 0.001 показва, че има само 0.1% вероятност наблюдаваните разлики да се дължат на случайност) показват силно значима разлика в работоспособността при тестваните условия на околната среда. Това подкрепя хипотезата, че както температурата, така и влажността оказват съществено влияние върху работата на устройството. Наличието на статистически значими резултати (ANOVA, $p < 0.001$) и висок дял на дефекти, свързани с температура и влажност ($\approx 25.5\%$), подчертава практическата важност на дефинирането и спазването на термични граници.

Извършено е количествено оценяване на точността на измерванията при ултразвукова образна диагностика чрез използване на фантом US-4B QA Phantom (Фиг.1) при контролирани условия на термично натоварване. За количествено определяне на вариационността на измерванията е приложен дисперсионен анализ (ANOVA). Анализът е насочен към оценяване на влиянието на температурата върху латералната разделителна способност, която представлява ключов показател за геометричната точност при ултразвуковото изобразяване.

Таблица 1. Работоспособност на устройството спрямо температура и влажност

Temperature (°C)	Humidity (%)	Sensitivity (dB) Measurement1	Sensitivity Measurement2	Sensitivity Measurement3	Resolution (lines/mm) Measurement1	Resolution Measurement2	Resolution Measurement3
25	30	62	63	61	9.5	9.7	9.6
25	60	60	61	59	9.2	9.4	9.3
50	30	59	60	58	9.0	9.2	9.1
50	60	57	58	56	8.6	8.8	8.7
70	30	56	57	55	8.5	8.7	8.6
70	60	54	55	53	8.0	8.2	8.1
Variation		Sum of squares (SS)	Degrees of freedom (df)		Medium square (MS)	F-Statistics	P-value
Between groups		126	5		25.2	25.2	< 0.001
Inside the groups		12	12		1		
Total		138	17				

Преносимите ултразвукови системи, използвани в нехирургичен контрол, автомобилни сензори и мониторинг на структурната цялост, могат да се възползват от същата рамка за надеждност. Получените резултати подчертават създават рамка за прогнозна поддръжка и имат приложение както в медицинската визуализация, така и при други пиезоелектрични устройства, подложени на динамични климатични условия.

Публикации по проекта

1. A. Dimitrova, T. Papanchev and B. Karamilev, "Reliability Testing of Medical Ultrasound Devices' Control Systems," 2025 19th Conference on Electrical Machines, Drives and Power Systems (ELMA), Sofia, Bulgaria, 2025, pp. 1-4, doi: 10.1109/ELMA65795.2025.11083489
2. A. Dimitrova, "Reliability of Ultrasound Equipment And Its Impact On Public Health System Sustainability", 29-та заключителна конференция „Науката в служба на обществото – 2025“, 31.10.2025, Варна, България, списание „Известия на СУ – Варна“
3. A. Dimitrova, B. Karamilev, H. Gancheva, Quantitative Validation of Ultrasound Imaging Accuracy Using a Medical Phantom Under Thermal Stress, 24th International Symposium on Electrical Apparatus and Technologies SIELA 2026 (под печат)

Благодарности

Научните изследвания, резултатите от които са представени в настоящата публикация, са извършени по проект ПД6/2025 в рамките на присъщата на ТУ-Варна научноизследователска дейност, финансирана целево от държавния бюджет