بنام حضرت دوست

ابزار دقیق پزشکی

فصل اول: مفاهیم پایه

درس دوره تحصیلات تکمیلی

محمد رضا یوسفی

mr.yousefi@ieee.org

پاییز۱۳۹۶

مراجع اصلی درس

- Webster J.G.(Editor), *Medical Instrumentation: Application & Design*, John Wiley & Sons Inc, Forth Edition, 2010.
- Carr J.J., Brown J.M., *Introduction to biomedical equipment technology,* Prentice Hall, Forth Edition, 2001.
- Bronzino J.D.(Editor), *The Biomedical Engineering HandBook: Medical Devices and Systems*, CRC Press, Third Edition, 2006.
- Kutz, M., *Standard Handbook of biomedical Engineering and Design*, McGraw-Hill, 2001.

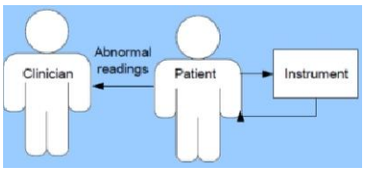
میانترم ۳۰ درصد، پایانترم ۶۰ درصد، تکالیف ۱۰تا۲۰ درصد

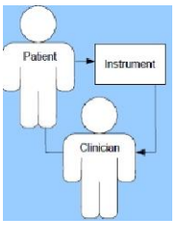
حاشیه نویسی

سر فصل ها

- مفاهیم پایه در اندازه گیری بیومدیکال
- انواع و اصول عملکرد بیوسنسورها
- منشاء پتانسیل های زیستی
- الکترودهای بیوپتانسیل
- تقویت کننده های بیو پتانسیل
- اندازه گیری فشار و صدای خون
- اندازه گیری دبی و حجم خون
- ایمنی الکتریکی

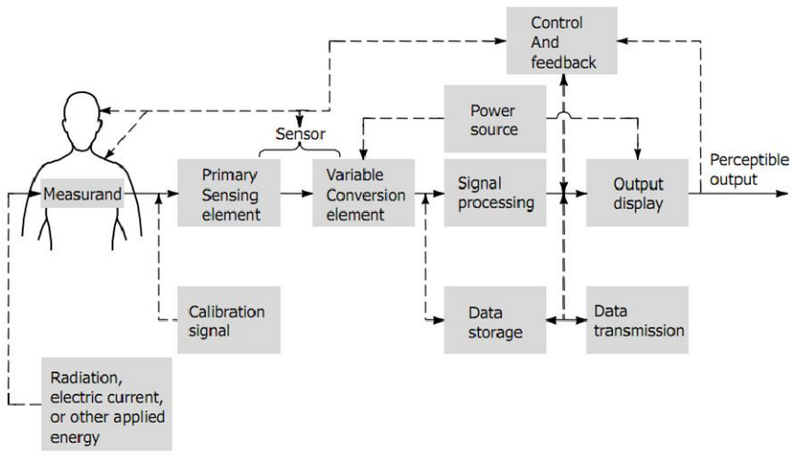
تجهیزات پزشکی





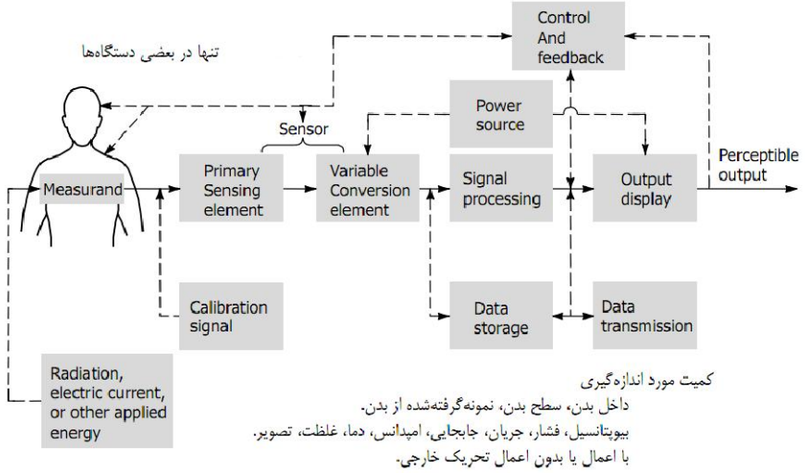
- تشخیصی
  - مراقبتی (مانیتور قلب)
  - آزمایشگاهی (تصویربرداری، دستگاههای ثبت)
- درمانی (دفیبریلاتور، ضربان ساز، الکتروسرجری، ماشین بیهوشی، سیستم های تزریق دارو)
- توانبخشی (قلب مصنوعی، ماشین قلب و ریه، همو دیالیز، تحریک کننده های ماهیچه)

اجزای اصلی یک سیستم تشخیصی



IAUN-BI
۵-۱

اندازه گیری شونده



کمیت مورد اندازه‌گیری
داخل بدن، سطح بدن، نمونه‌گرفته‌شده از بدن.
بیوپتانسیل، فشار، جریان، جابجایی، امپدانس، دما، غلظت، تصویر.
با اعمال یا بدون اعمال تحریک خارجی.

IAUN-BI
۶-۱

دسته بندی اندازه گیری شونده

منبع انرژی:
فعال: پتانسیل های زیستی
غیر فعال: تصویربرداری اشعه X

جنس کمیت:
پتانسیل های زیستی
نیرو ها و فشارهای مکانیکی
جریان ها (Flow)
ابعاد
جابجایی، سرعت و شتاب
غلظت ها
دما
امپدانس
و ....

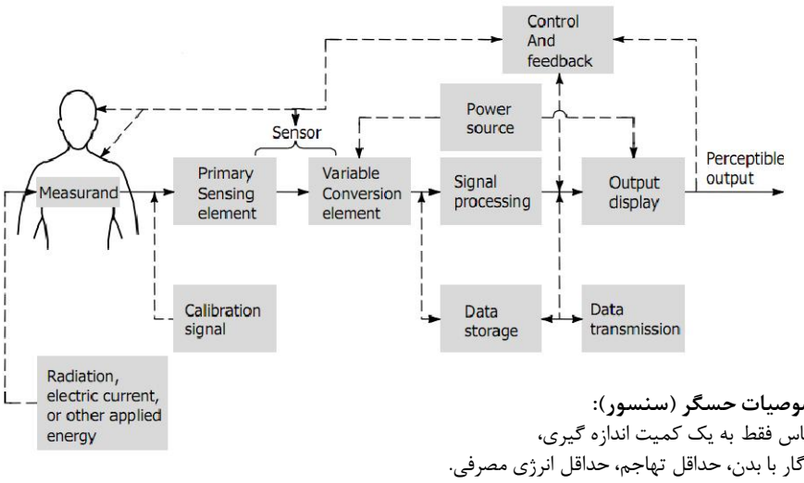
IAUN-BI
۷-۱

پارامترهای اندازه گیری معمول و محدوده آنها

Measurement	Range	Frequency, Hz	Method
Blood flow	1 to 300 mL/s	0 to 20	Electromagnetic or ultrasonic
Blood pressure	0 to 400 mmHg	0 to 50	Cuff or strain gage
Cardiac output	4 to 25 L/min	0 to 20	Fick, dye dilution
Electrocardiography	0.5 to 4 mV	0.05 to 150	Skin electrodes
Electroencephalography	5 to 300 μ V	0.5 to 150	Scalp electrodes
Electromyography	0.1 to 5 mV	0 to 10000	Needle electrodes
Electroretinography	0 to 900 μ V	0 to 50	Contact lens electrodes
pH	3 to 13 pH units	0 to 1	pH electrode
pCO_2	40 to 100 mmHg	0 to 2	pCO_2 electrode
pO_2	30 to 100 mmHg	0 to 2	pO_2 electrode
Pneumotachography	0 to 600 L/min	0 to 40	Pneumotachometer
Respiratory rate	2 to 50 breaths/min	0.1 to 10	Impedance
Temperature	32 to 40 °C	0 to 0.1	Thermistor

IAUN-BI
۸-۱

حسگر



خصوصیات حسگر (سنسور):

حساس فقط به یک کمیت اندازه گیری،

سازگار با بدن، حداقل تهاجم، حداقل انرژی مصرفی.

از یک المان حساس به اندازه گیری شونده و یک مبدل به انرژی الکتریکی تشکیل شده.

به دو دسته فعال (تولید کننده) و غیر فعال (مدوله کننده) تقسیم می شوند.

IAUN-BI
۹-۱

حسگر:

خطای حسگر (سنسور):

خطای نحوه به کار گیری

خطای مشخصه (غیر خطی بودن)

خطای دینامیکی (زمان های گذار)

خطای اثرات جانبی دیگر بر روی حسگر

خطای محیطی

مشخصات سنسور:

محدوده دینامیکی ورودی

حساسیت

صحت

دقت نمایش

قدرت تفکیک پذیری

میزان خطی بودن

هیسترزیته

زمان پاسخ دهی

آفست ورودی

IAUN-BI
۱۰-۱

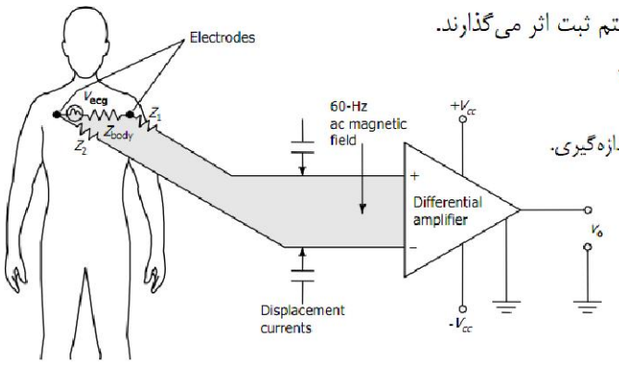
تداخل های وارد شده به سیگنال مطلوب

- کمیت‌های نامطلوب.

در پروسهٔ اندازه‌گیری با سیگنال مطلوب همراه می‌شوند.

بر روی خود سیستم ثبت اثر می‌گذارند.

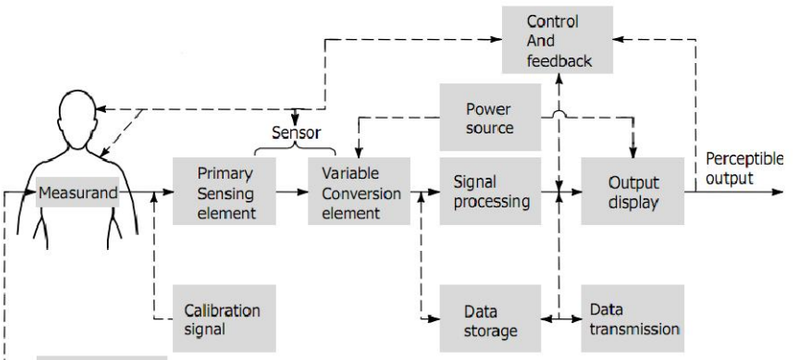
- منشاء محیطی.
- منشاء زیستی.
- خود سیستم اندازه‌گیری.



راهکارهای حذف تداخل و اغتشاش ها

- حسگر و ابزار اندازه گیری تا حد ممکن فقط حساس به کمیت اندازه گیری باشد.
- دور کردن منابع اغتشاشی و یا استفاده از راهکارهای محافظت کننده در برابر اغتشاشات (شیلد).
- ارائه راه کارهایی برای به حداقل رساندن تاثیر اغتشاشات (هادی های بهم تابیده).
- جمع کردن سیگنال های اغتشاشی با علامت منفی با سیگنال اصلی (فیدبک منفی)
  - بحث پایداری
- فیلتر کردن سیگنال (وسیله یا روشی که بتواند سیگنال نامطلوب را از مطلوب جدا کند).
  - حذف نویز باید در مراحل ابتدایی قبل از تقویت باشد.
  - آنالوگ یا دیجیتال.

پردازش سیگنال



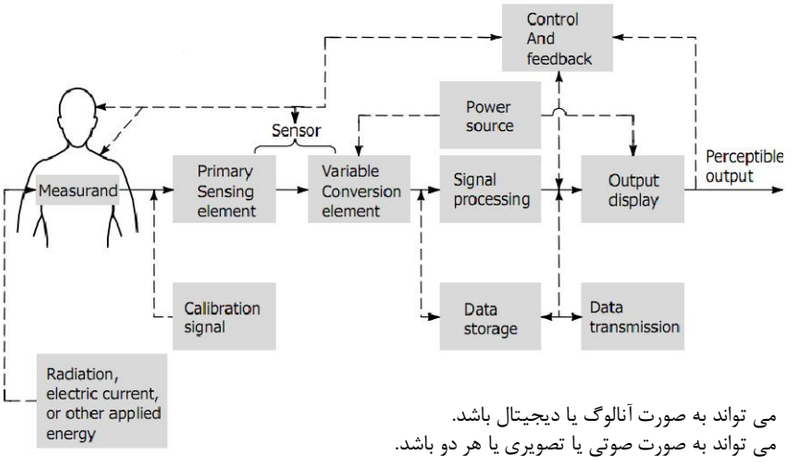
پردازش آنالوگ:
تقویت
حذف نویز
یکسو کردن
لگاریتم گیر

مبدل آنالوگ به دیجیتال

پردازش دیجیتال:
تبدیل به حوزه فرکانس
متوسط گیری
الگوریتم های تشخیصی

IAUN-BI
۱۳-۱

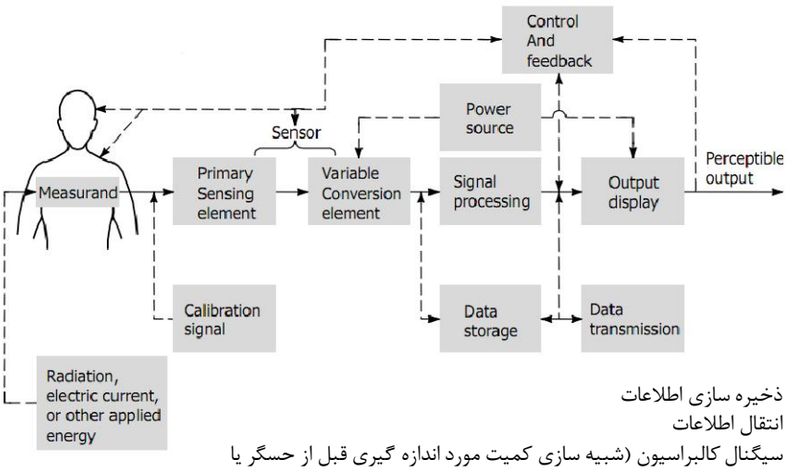
نمایشگر



می تواند به صورت آنالوگ یا دیجیتال باشد.
می تواند به صورت صوتی یا تصویری یا هر دو باشد.
نمایش خروجی بر اساس استانداردهای تعریف شده.

IAUN-BI
۱۴-۱

بخش های دیگر



ذخیره سازی اطلاعات
انتقال اطلاعات
سیگنال کالبراسیون (شبیه سازی کمیت مورد اندازه گیری قبل از حسگر یا خروجی حسگر با پارامترهای ثابت و مشخص)
کنترل و فیدبک

IAUN-BI
۱۵-۱

حالت های عملکردی مختلف

اندازه گیری مستقیم: اندازه گیری کمیتی که رابطه معلوم با کمیت مورد نظر دارد.

اندازه گیری غیر مستقیم: استفاده از ماده یا انرژی که در تعامل با کمیت مورد نظر کمیت ثانویه ای ایجاد می کند که به صورت مستقیم قابل اندازه گیری است.

اندازه گیری آنالوگ.

اندازه گیری دیجیتال: دقت تکرار پذیری و قابلیت اعتماد بالاتر، حساسیت به نویز کمتر، کالیبراسیون راحت تر.

ثبت پیوسته: ثبت زمان پیوسته

ثبت نمونه ای: ثبت با یک نرخ نمونه برداری، وابسته محتویات فرکانس کمیت و هدف از اندازه گیری.

ثبت زمان حقیقی (برخط).

ثبت با تاخیر (برون خط): پردازش ها نیازمند صرف زمان است.

IAUN-BI
۱۶-۱

مشخصات عملکردی ابزارهای پزشکی (Performance Parameters)

برای مقایسهٔ وسایل پزشکی یا سنسورها و بیان توانایی آنها، معیار کمی نیاز است.
- در هنگام خرید وسیله.
- برای چک کردن عملکرد آن: در طول زمان تنظیم دستگاه بهم بخورد.

تقسیم‌بندی معیارهای عملکرد:
مشخصه‌های ایستا(Static): کارآیی دستگاه در حالت دائمی:
خطاهای ذاتی، مشخصات آماری و رفتارهای غیرخطی.
مشخصه‌های پویا(Dynamic): عملکرد دستگاه در هنگام تغییرات (بررسی حالت‌های گذرا).
معمولا با حل معادلات دیفرانسیل، معمولا با نادیده‌گرفتن مشخصات ایستا.

مشخصه های ایستایی

۱- **تکرار پذیری (Repeatability یا Reproducibility)**

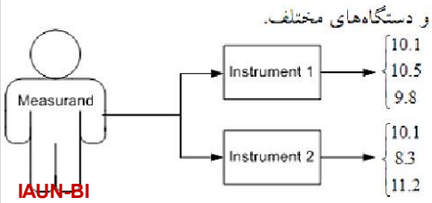
-اگر یک آزمایش را در **شرایط یکسان** تکرار کنیم، دستگاه خوب دستگاهی است که در دفعات مختلف جواب یکسان بدهد.

← با ورودی یکسان و در یک پریود زمانی

- معمولاً می‌گویند قابلیت تکرار کم یا زیاد است.

- ربطی به صحیح‌بودن پاسخ دستگاه ندارد. مثال: ساعت خراب.

Repeatability:
برای یک دستگاه و کاربر، زمان محدود، شرایط یکسان.
Reproducibility:
برای یک روش اندازه‌گیری، طولانی‌مدت، کاربردها و دستگاه‌های مختلف.



مشخصه های ایستایی

۲- **دقت (Precision):**
توانایی دستگاه در دقیق بیان کردن پاسخ. اندازه گرفته می شود.
تعداد ارقام بعد از ممیز

۳- **صحت (Accuracy):**
میزان نزدیک‌بودن مقدارهایی که وسیلهٔ اندازه‌گیری نشان می‌دهد، به مقدار واقعی

$$accuracy = \frac{real - measurand}{real} 100\%$$

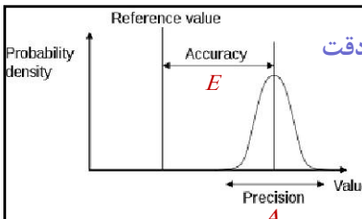
Error

مقدار واقعی از کجا آورده شود؟
Simulation -از راه تئوری محاسبه و یا تخمین زده شود.
-توسط یک اندازه‌گیر استاندارد اندازه‌گیری شود.

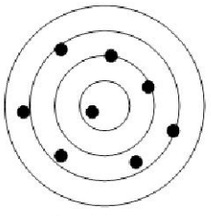
مثال: رنج‌های مختلف ولتمتر.
به منشاء خطا توجه نمی‌کند!
کمتر یا بیشتر بودن از مقدار واقعی اهمیتی ندارد. $\pm E$

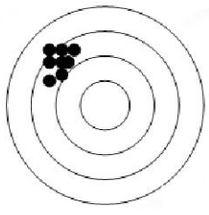
IAUN-BI
۱۹-۱

بیان صحت (خطا) و دقت



نحوهٔ بازنمایی خطا:
۱- درصدی از مقدار خوانده‌شده $A \pm (x\%)A$
۲- درصدی از تمام مقیاس $A \pm (x\%)F$
۳- در اندازه‌گیرهای آنالوگ در صورت تنظیم‌بودن اندازه‌گیر: نصف کوچکترین درجه‌بندی.
۴- تعداد ارقام در نمایشگر دیجیتال(مثال: مثبت و منفی یک رقم صحت).
Precision


Precision↓
Error ↓


Precision↑
Error ↑

IAUN-BI
۲۰-۱

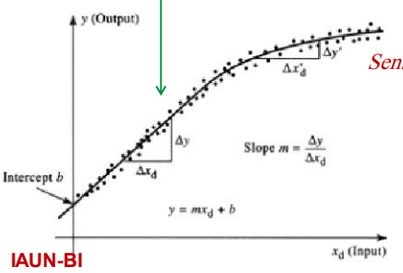
مشخصه های ایستایی

۴- حساسیت استاتیک (Static Sensitivity) :

-تغییرات در خروجی سیستم به ازای تغییر در یک ورودی منفرد. مثال: سنسور دما.
همهٔ ورودیها بجز یک ورودی (ورودی مورد نظر در بحث حساسیت) را ثابت فرض کنیم.
محاسبه براساس خطی که با معیار حداقل مجموع مربعات، برازش شده باشد.

ثبت جابجایی
ثبت تغییرات دما

برای سنسورهای غیرفعال، برحسب ولتاژ تحریک.
مثال: سنسور فشار ۵۰ میکروولت بر ولت بر میلی‌متر جیوه.



Sensitivity Curve

$$SS = \frac{\partial y}{\partial x_d}$$

$$m = \frac{n\sum x_d y - (\sum x_d)(\sum y)}{n\sum x_d^2 - (\sum x_d)^2}$$

$$b = \frac{(\sum y)(\sum x_d^2) - (\sum x_d y)(\sum x_d)}{n\sum x_d^2 - (\sum x_d)^2}$$

$$y = mx_d + b$$

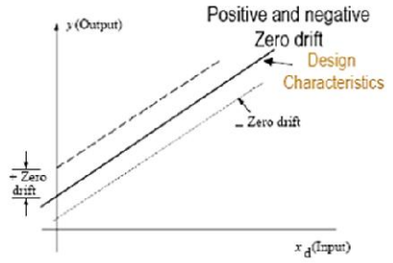
IAUN-BI
۲۱-۱

تغییرات منحنی مشخصه

تغییرات شکل منحنی مشخصه (کالیبراسیون) می تواند ناشی از ورودی های تداخلی، گذشت زمان یا تغییرات محیطی همانند دما باشد.

الف- انحراف از صفر (Zero Drift):

مقدار تغییر خروجی برای همهٔ مقادیر ورودی.
تغییر b، با فرض ثابت ماندن m.
بد قرار دادن سنسور، تغییرات دما، لرزش‌ها و ضربه‌ها، ولتاژ DC الکترودها.



روش برطرف کردن با استفاده از اضافه یا کم کردن یک مقدار ثابت در خروجی (کالیبراسیون)

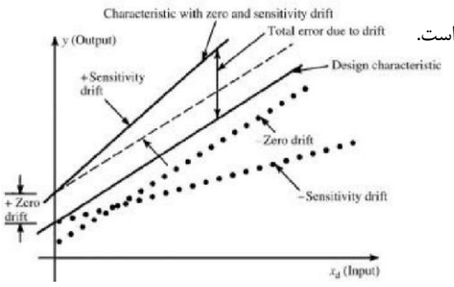
IAUN-BI
۲۲-۱

مشخصه های ایستایی

ب: **انحراف از حساسیت (Sensitivity Drift):**

تغییر شیب نمودار کالیبراسیون

خطای ناشی از آن متناسب با دامنه ورودی است.



علل:

تغییر دما

تغییر در ولتاژ تغذیه

تغییرات مقاومت بهره به دلیل دقیق نبودن آن

مشخصه های ایستایی

۵- **محدودهٔ ورودی (Input Range):**

محدودهٔ عملکرد خطی: حداقل و حداکثر مقدار ورودی است که سیستم عملکرد خطی داشته باشد.

در حالتهای ایستا و پایا می‌تواند متفاوت باشد.

حداکثر محدودهٔ عملکرد: محدوده‌ای که اعمال ورودی در خارج از آن می‌تواند باعث آسیب به سیستم شود.

۶- **امپدانس ورودی**

هر اندازه‌گیری، همراه با مصرف انرژی: ولت‌متر.

اهمیت کاهش اثرگذاری اندازه‌گیر بر کمیت مورد اندازه‌گیری.

مفهوم کلی امپدانس برای هر کمیت الکتریکی و غیر الکتریکی:

ولتاژ و جریان الکتریکی، فشار و جریان مایع، سرعت و نیرو.

بزرگ بودن امپدانس ورودی در مقایسه با امپدانس منبع.

۷- **درجهٔ تفکیک‌پذیری (Resolution):** حداقل مقدار تغییر در ورودی که توسط سیستم قابل تشخیص باشد.

مثال: ولتمتر دیجیتال

آستانه تشخیص (Threshold):

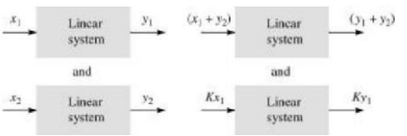
حد آستانه، درجهٔ تفکیک پذیری در صفر.

مثال: آشکارساز اشعه X.

مشخصه های ایستایی

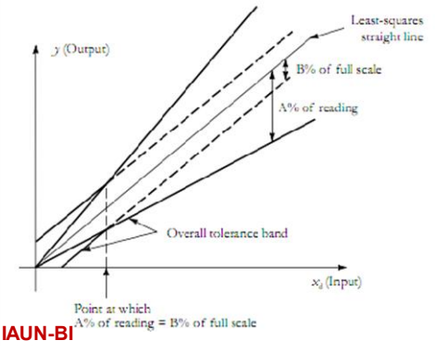
۸- **خطی بودن** (Linearity):

- صحت بالا معادل با خطی بودن نیست.
- در عمل پاسخ هیچ وسیله ای کاملاً خطی نیست.



- **میزان غیر خطی بودن مستقل** (Independent Nonlinearity)

در سیستم عملی به صورت میزان انحراف از خطی بودن نسبت به خط راستی که بر اساس معیار حداقل مربعات بر نمونه ها برازش شده است تعریف می شود:



۱- برازش خط حداقل مربعات خطا (روابط اسلاید ۲۱)
۲- محاسبه تغییرات بر حسب مقدار خوانده شده برای هر نمونه (حداکثر)
۳- محاسبه تغییرات بر حسب تمام مقیاس برای هر نمونه (حداکثر)
۴- در نظر گرفتن هر کدام از تغییرات که بزرگتر بود به عنوان درصد غیر خطی بودن

مشخصه های پویا

بررسی پاسخ یک سیستم در طول زمان به یک ورودی (نه پاسخ حالت دائم).
مثال: سنسور دما، دماسنج.

سیستم باید بتواند تغییرات ورودی را بخوبی دنبال نماید.

برای سیستمهای دینامیکی روابط ورودی یعنی x(t) با خروجی یعنی y(t) با معادلات دیفرانسیلی- انتگرالی بیان می‌شود.

$$a_n\frac{d^n y}{dt^n}+\cdots+a_1\frac{dy}{dt}+a_0 y(t)=b_m\frac{d^m x}{dt^m}+\cdots+b_1\frac{dx}{dt}+b_0 x(t)$$

معمولا رفتار سیستمها را می‌توان با یک معادلهٔ خطی معمولی از درجهٔ صفر، یک یا دو تقریب زد.
ورودی به سیستم ممکن است ورودی گذرا، پریودیک ویا تصادفی درنظر گرفته شود.
ورودی پله، سینوسی و نویز سفید.

تابع تبدیل، معمولا برای ورودی گذرا. ⟵ بر حسب مشتقات ورودی یا خروجی
پاسخ فرکانسی (دامنه و فاز) برای ورودی سینوسی، حالت دائمی. ⟵ حوزه فرکانس یا فازور

$$\frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)}=\frac{b_m(j\omega)^m+\cdots b_1(j\omega)+b_0}{a_n(j\omega)^n+\cdots a_1(j\omega)+a_0} \qquad \frac{y(D)}{x(D)}=\frac{b_m D^m+\cdots+b_1 D+b_0}{a_n D^n+\cdots+a_1 D+a_0}$$

مشخصه های پویا

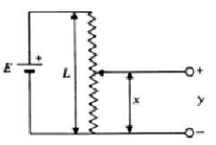
سیستم مرتبهٔ صفر:
ساده‌ترین شکل سیستم است، و حالت ایده‌آل.

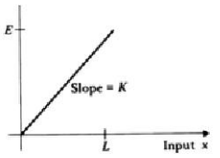
$$a_0 y(t) = b_0 x(t)$$

$$\frac{y(D)}{x(D)} = \frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = \frac{b_0}{a_0} = K = \text{static sensitivity}$$

مثال: پتانسیومتر در کاربردهای فرکانس‌های پایین.
پاسخ بصورت آنی است.
دامنه و فاز پاسخ وابسته به فرکانس نیست.
تاخیر زمانی وجود ندارد.

در واقعیت، در فرکانس‌های بالا، خازن‌ها و سلف‌های ناخواسته، مانع هستند.





مشخصه های پویا

سیستم مرتبهٔ یک (با یک المان ذخیره‌کنندهٔ انرژی):

$$a_1 \frac{dy(t)}{dt} + a_0 y(t) = b_0 x(t) \Rightarrow \frac{a_1}{a_0}\frac{dy(t)}{dt} + y(t) = \frac{b_0}{a_0} x(t)$$

where $K = b_0/a_0 = \text{static sensitivity}$, and $\tau = a_1/a_0 = \text{time constant}$.

پارامترهای توصیف‌کننده:
ثابت زمانی.
ضریب بهره.

پاسخ زمانی: $x(t) = u(t) \Rightarrow y(t) = K\left(1 - e^{-t/\tau}\right)$

تابع تبدیل: $(\tau D + 1)y(t) = Kx(t) \quad \Rightarrow \quad \frac{y(D)}{x(D)} = \frac{K}{1+\tau D}$

رفتار گذرای نمایی.
اختلاف فاز بین ورودی و خروجی

پاسخ فرکانسی:

$$\frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = \frac{K}{1+j\omega\tau} = \frac{K}{\sqrt{1+\omega^2\tau^2}} \angle \phi = \arctan(-\omega\tau/1)$$

مثال: فیلتر RC پایین‌گذر، دماسنج جیوه‌ای.

مشخصه های پویا

سیستم مرتبهٔ دو (با دو المان ذخیره‌کنندهٔ انرژی):

$$a_2\frac{d^2y(t)}{dt^2}+a_1\frac{dy(t)}{dt}+a_0y(t)-b_0x(t) \Rightarrow \frac{a_2}{a_0}\frac{d^2y(t)}{dt^2}+\frac{a_1}{a_0}\frac{dy(t)}{dt}+y(t)=\frac{b_0}{a_0}x(t)$$

$$\frac{1}{\omega_n^2}\frac{d^2y(t)}{dt^2}+\frac{2\xi}{\omega_n}\frac{dy(t)}{dt}+y(t)=Kx(t) \Rightarrow \left[\frac{D^2}{\omega_n^2}+\frac{2\zeta D}{\omega_n}+1\right]y(D)=Kx(D)$$

where

$K=\frac{b_0}{a_0}$ = static sensitivity, output units divided by input units

$\omega_n=\sqrt{\frac{a_0}{a_2}}$ = undamped natural frequency, rad/s

$\zeta=\frac{a_1}{2\sqrt{a_0a_1}}$ = damping ratio, dimensionless

تابع تبدیل: $\frac{y(D)}{x(D)}=\frac{K}{\frac{D^2}{\omega_n^2}+\frac{2\zeta D}{\omega_n}+1}$

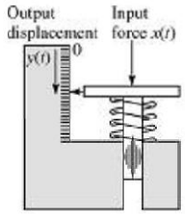
پاسخ فرکانسی: $\frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)}=\frac{K}{(j\omega/\omega_n)^2+(2\zeta j\omega/\omega_n)+1}$

دامنه: $\frac{K}{\sqrt{[1-(\omega/\omega_0)^2]^2+4\zeta^2\omega^2/\omega_n^2}}$

فاز: $\phi-\arctan\frac{2\zeta}{\omega/\omega_n \quad \omega_n/\omega}$

IAUN-BI
۲۹-۱

مثال سیستم مرتبه ۲ (جرم و فنر)



مثال سیستم مرتبهٔ دو:
اندازه‌گیری مکانیکی نیرو با فنر

فرض‌های ساده‌سازی:
۱) فرکانس طبیعی فنر خیلی بیشتر از فرکانس ورودی.
۲) صرفنظر از اصطکاک خشک.

$$x(t)-B\frac{dy(t)}{dt}-K_sy(t)=M\frac{d^2y(t)}{dt^2}$$

↓ نیروی اعمالی — ↓ اصطکاک کامل — ↓ ثابت فنر — ↓ شتاب جرم

$K=\frac{1}{K_s}$

$\omega_n=\sqrt{K_s/M}$

$\zeta=\frac{B}{2\sqrt{K_mM}}$

Overdamped, $\zeta>1$:

$$y(t)=-\frac{\zeta+\sqrt{\zeta^2-1}}{2\sqrt{\zeta^2-1}}Ke^{\left(-\zeta+\sqrt{\zeta^2-1}\right)\omega_nt}+\frac{\zeta-\sqrt{\zeta^2-1}}{2\sqrt{\zeta^2-1}}Ke^{\left(-\zeta-\sqrt{\zeta^2-1}\right)\omega_nt}+K$$

Critically damped, $\zeta=1$:

$$y(t)=-(1+\omega_nt)Ke^{-\omega_nt}+K$$

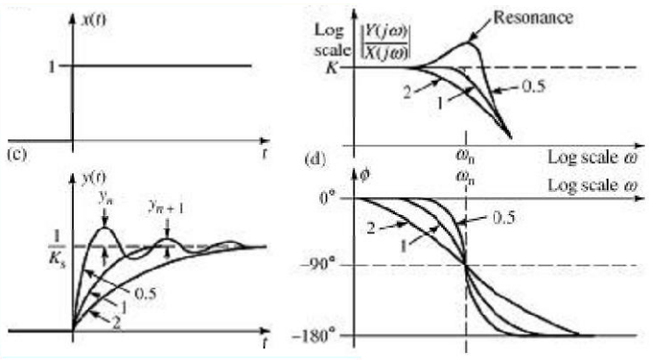
Underdamped, $\zeta<1$:

$$y(t)=-\frac{e^{-\zeta\omega_nt}}{\sqrt{1-\zeta^2}}K\sin\left(\sqrt{1-\zeta^2}\omega_nt+\phi\right)+K$$

$\phi=\arcsin\sqrt{1-\zeta^2}$

IAUN-BI
۳۰-۱

پاسخ فرکانسی سیستم جرم و فنر



Sinusoidal steady-state frequency response, $\zeta = 2$, $\zeta = 1$, $\zeta = 0.5$

امکان تشدید.

تاخیر در سیستم (مثال سیستم مرتبه اول)

$$y(t) = K_x(t - \tau_d), \quad t > \tau_d$$

$$\frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = Ke^{-j\omega\tau_d} = K\angle -\omega\tau_d$$

- مثال سیستمهای دارای تاخیر زمانی: پردازش سیگنال دیجیتال، نمونه برداری، خطوط انتقال، انتقال بی سیم، تاثیر داروها، رشد سرطان و ...
- وجود تاخیر در سیستمهای فیدبک دار می تواند موجب ناپایداری و ایجاد نوسان ناخواسته شود و در این سیستم ها تا حد امکان باید از ایجاد تاخیر جلوگیری کرد.
- در سیستم های اندازه گیری خاص بدون فیدبک وجود تاخیر قابل قبول است.

خصوصیات آماری سیستم ها

- میانگین. $\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n}$
- میانه: مقدار وسط داده‌ها.
- مد: مقداری که بیشترین تکرار را دارد.
- انحراف معیار. $s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$ *standard deviation*
- ضریب پراکندگی. *coefficient of variation* (CV) $\mathrm{CV} = \left(\frac{s}{\bar{X}}\right)(100\%)$
- ضریب همبستگی. *correlation coefficient*

$$r = \frac{\sum (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2}\sqrt{\sum (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

$$r_{xy} = \frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{(n-1)s_x s_y}$$

IAUN-BI
۳۳-۱

مراحل تولید یک ابزار پزشکی

- کشف یک ایده: انقلابی، تکمیلی.
  - محل ایده.
  - قرارداد مالکیت فکری.
- امکان‌سنجی
  - فنی.
  - پزشکی.
  - تولیدی.
  - تجاری.
- تعریف دقیق مشخصات دستگاه.
  - عملکردی، فیزیکی، روش‌های تست دستگاه و معیارهای آن.
- مهندس طراح: طراحی نمونه اولیه.

IAUN-BI
۳۴-۱

مراحل تولید یک ابزار پزشکی

- مهندس ارزیاب: ارزیابی نمونه اولیه
  - شبیه‌سازی، تست‌های حیوانی، ارزیابی بالینی.
- توسعه ابزار نهایی.
  - نقش مهندس تولید.
- کسب تایید قانونی.
- ایجاد خط تولید و تولید ابزار.
- بازاریابی و فروش.
- خدمات و پشتیبانی.

IAUN-BI
۳۵-۱

معیارها و محدودیت ها در ساخت تجهیزات پزشکی

- معیارهای مربوط به سیگنال.
  - محدودهٔ ورودی،
  - دقت و حساسیت اندازه‌گیری،
  - محدوده فرکانسی،
  - خطی بودن.
- معیارهای پزشکی.
  - ایمنی الکتریکی،
  - راحتی بیمار،
  - سمی نبودن اجزاء مرتبط با بیمار،
  - تا حد امکان غیرتهاجمی.

IAUN-BI
۳۶-۱

معیارها و محدودیت ها در ساخت تجهیزات پزشکی

- معیارهای محیطی.
  - نسبت سیگنال به نویز،
  - پایداری در مقابل دما، رطوبت، فشار، ضربه، لرزش،
  - اندازه،
  - نوع منبع تغذیه.
- معیارهای اقتصادی.
  - هزینه،
  - دردسترس بودن،
  - گارانتی،
  - سازگاری با ابزارهای موجود،
  - اجزاء مصرف‌شونده.
- محصول موفق: تعادل در برآورده‌کردن نسبی همه معیارها.

IAUN-BI
۳۷-۱

مشکلات موجود بر سر راه اندازه گیری کمیتهای فیزیولوژیک

- مشخصات سیگنال ورودی (دامنه، رنج فرکانسی).
- مشکل در دسترسی منحصر به سیگنال و اثر پذیری از بخش ها یا سیگنال های دیگر بدن.
  (استفاده از اندازه گیری غیر مستقیم، تصحیح سیگنال و حذف سیگنال های مزاحم).
- تغییر پذیری سیگنال های حیاتی
  (سیگنال ثبت شده حاصل تعاملات پیچیده کمیت مورد نظر با بخش های دیگر بدن و شرایط محیطی است.
  بررسی آماری سیگنال روش معمول است)
- رعایت موارد ایمنی در محدوده مجاز در ثبت های ناشی از تحریک
  (پاسخ ضعیف بواسطه محدودیت تحریک، تاثیر پذیری سیگنال از تحریک به صورت غیر مستقیم)
- در نظر گرفتن احتمالات در حین کار (قابلیت اعتماد بالا، ایمنی الکتریکی، سادگی کار با آن، اثر پذیری از مواد شیمیایی، ضربه مکانیکی، کودکان).

مرجع کمکی: اسلایدهای درس ابزاردقیق، دکتر مهام، دانشگاه اصفهان

IAUN-BI
۳۸-۱