

УДК (066.83.012.024)

МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОНИКА: ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Н.Я. ОРАЗГЕЛЬДИЕВА

Туркменский инженерно-технологический университет имени Огуз хана (Ашхабад, Туркменистан)

Аннотация. Прежде всего в статье приводится определение медицинской электроники и самые важные знания, которые составляют наиболее важную роль в этой дисциплине. Далее рассматриваются ключевые стандарты, связанные с медицинской электроникой. Приводятся самые распространенные и в то же время важные аспекты стандартизации и основополагающие стандарты, такие как: международный стандарт обмена медицинской информацией, это стандарт передачи и хранения медицинских изображений, защита конфиденциальности и безопасности медицинских данных, обеспечение интероперабельности между различными устройствами и системами, обработка больших объемов медицинских данных, правила и нормативы, устанавливающие требования к качеству, безопасности и эффективности медицинских устройств и систем. Инновационные методы разработки стандартов и развитие стандартизации медицинской техники, которая обеспечивает высокий уровень обслуживания пациентов и улучшает работу медицинского персонала.

Ключевые слова: медицинская электроника, медицинская техника, медицинская информатика, медицинская радиотехника, медицинская оптика, биосенсоры, телемедицина, стандартизация, стандарты, стандарты обмена данными, стандарты безопасности, интероперабельность.

MEDICAL ELECTRONICS: MAIN DIRECTIONS AND STANDARDIZATION

ORAZGELDIEVA NARGYZ YAZMURADOWNA

Oguz Khan Turkmen Engineering and Technology University (Ashgabat, Turkmenistan)

Abstract. First of all, the article provides a definition of medical electronics and the most important knowledge that plays the most important role in this discipline. Then, the key standards related to medical electronics are considered. The most common and at the same time important aspects of standardization and fundamental standards are given, such as: international standard for the exchange of medical information, this is a standard for the transmission and storage of medical images, protection of confidentiality and security of medical data, ensuring interoperability between various devices and systems, processing large volumes of medical data, rules and regulations that establish requirements for the quality, safety and efficiency of medical devices and systems. Innovative methods for developing standards and the development of standardization of medical equipment that ensures a high level of patient care and improves the work of medical personnel.

Keywords: medical electronics, medical equipment, medical informatics, medical radio engineering, medical optics, biosensors, telemedicine, standardization, standards, data exchange standards, safety standards, interoperability. Conflict of interests.

Введение

Медицинская электроника представляет собой ключевую область, в которой используются электронные устройства и технологии для диагностики, лечения и мониторинга состояния здоровья. В данной статье рассматриваются основные направления, в которых развивается медицинская электроника, а также значимость стандартизации в этой сфере.

Основные направления в медицинской электронике

Биомедицинская техника: Биомедицинская техника включает в себя разработку и создание медицинских приборов, таких как ЭКГ-аппараты, ультразвуковые сканеры, мониторы пациентов и другие. Эти устройства помогают врачам диагностировать и лечить различные заболевания и проводить сложные операции, в которых также используется биомедицинская

электроника, такая как: оптическая система, оснащенная миниатюрной камерой, световодный жгут, монитор, на котором выводится изображение и т.п.

Медицинская информатика: Медицинская информатика относится к использованию информационных технологий и систем для управления медицинскими данными, электронной медицинской документацией, планирования лечения и других задач. Это позволяет врачам и медицинскому персоналу более эффективно работать и улучшить обслуживание пациентов и сэкономить время, которое затрачивается при ведении документации вручную.

Медицинская радиотехника: Медицинская радиотехника включает в себя применение радиоволн и радиационных технологий в медицине, таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), рентгеновские и гамма-лучи, ультразвуковые изображения и другие. Эти методы помогают врачам получать детальные изображения внутренних органов и тканей для диагностики и лечения.

Биомедицинская оптика: Биомедицинская оптика использует световые технологии для исследования и лечения болезней. Например, лазерные технологии применяются в хирургии для точных и малоинвазивных процедур.

Биосенсоры: Биосенсоры - это электронные устройства, которые обнаруживают и измеряют химические или биологические вещества в организме. Они играют важную роль в диагностике и мониторинге заболеваний, таких как диабет или инфекции.

Телемедицина: Телемедицина использует информационные технологии для предоставления медицинских услуг на расстоянии. Это позволяет пациентам получать консультации врачей, дистанционно мониторить свое здоровье и получать неотложную медицинскую помощь.

Таблица 1. Доля мирового рынка медицинских изделий

Страны	Доля мирового рынка медицинских изделий
США	43,5%
Европа	27,3%
Другие	11,3%
Китай	7,2%
Япония	5,6%
Канада	1,9%
Южная Корея	1,7%
Россия	1,5%

Стандартизация медицинской электроники.

Стандартизация в медицинской электронике является важным аспектом, который помогает обеспечить совместимость и безопасность между различными устройствами и системами в здравоохранении. Вот несколько ключевых стандартов, используемых в этой сфере:

Стандарты обмена данными: Стандарты, такие как Health Level 7 (HL7) (Седьмой уровень здоровья): это международный стандарт обмена медицинской информацией. Он определяет набор спецификаций обмена данными и связи, чтобы гарантировать, что данные между различными медицинскими системами могут передаваться и совместно использоваться друг с другом, а также Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), (цифровая визуализация и связь в медицине): это стандарт передачи и хранения медицинских изображений. Он определяет набор протоколов связи и форматов файлов, позволяющих передавать медицинские изображения и совместно использовать их между различными устройствами и системами определяют форматы и протоколы для обмена медицинскими данными между различными системами и устройствами. Это позволяет эффективно обмениваться информацией между медицинскими учреждениями и снижает риск ошибок при передаче данных.

Стандарты безопасности: Стандарты, такие как Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) и General Data Protection Regulation (GDPR), регулируют защиту конфиденциальности и безопасности медицинских данных. Это включает требования к

шифрованию данных, контролю доступа и управлению рисками, связанными с обработкой персональных данных пациентов.

Интероперабельность: Одним из главных аспектов стандартизации в медицинской электронике является обеспечение интероперабельности между различными устройствами и системами. Это означает, что разные производители медицинской электроники должны следовать общим стандартам, чтобы их продукты могли взаимодействовать и обмениваться данными без проблем. Это упрощает интеграцию новых технологий и устройств в существующие системы здравоохранения. Для этого применяется такой стандарт, как IEC 62304: это стандарт программного обеспечения для медицинских устройств. Он определяет требования в процессе разработки программного обеспечения для обеспечения безопасности и надежности программного обеспечения для медицинских устройств.

Обработка больших данных: Стандартизация также играет важную роль в обработке больших объемов медицинских данных. Стандарты и методологии обработки данных позволяют эффективно анализировать и использовать информацию о пациентах для принятия обоснованных медицинских решений и улучшения качества здравоохранения.

Регулирование и нормативные требования: Стандартизация в медицинской электронике также связана с правилами и нормативами, устанавливающими требования к качеству, безопасности и эффективности медицинских устройств и систем. Существует не мало регулирующих органов, которые устанавливают стандарты и требования для регистрации и использования медицинской электроники.

Иновационные технологии в медицинской электронике.

Иновационные технологии в области медицинской электроники играют ключевую роль в трансформации диагностики, лечения и мониторинга состояния здоровья пациентов. Современные разработки открывают новые возможности, способствуя повышению качества медицинских услуг и улучшению взаимодействия между пациентами и медицинским персоналом.

Одним из значительных направлений являются носимые устройства, такие как фитнес-трекеры и смарт-часы, которые позволяют пациентам осуществлять мониторинг важных показателей здоровья, включая сердечный ритм и уровень кислорода в крови. Эти устройства способствуют активному вовлечению пациентов в процесс управления своим здоровьем.

Телеметрия представляет собой еще одно важное направление, обеспечивающее передачу данных о состоянии пациентов в реальном времени. Это особенно актуально для лиц с хроническими заболеваниями и послеоперационными пациентами, поскольку позволяет медицинскому персоналу оперативно реагировать на изменения в состоянии здоровья.

Интеллектуальные имплантаты, такие как кардиостимуляторы и нейростимуляторы, способны не только контролировать физиологические процессы, но и передавать информацию о состоянии пациента, что значительно увеличивает уровень контроля за его здоровьем.

Портативные диагностические приборы, такие как глюкометры и анализаторы крови, обеспечивают возможность проведения анализов в домашних условиях, упрощая процесс мониторинга и позволяя пациентам более эффективно управлять своим состоянием.

Использование искусственного интеллекта для анализа данных, полученных с медицинских устройств, значительно повышает точность диагностики и предсказания возможных осложнений, что в свою очередь улучшает результаты лечения.

Технологии виртуальной и дополненной реальности находят применение в обучении медицинского персонала, планировании операций и реабилитации пациентов, открывая новые горизонты для образования и практического применения.

Системы управления данными, основанные на блокчейн и облачных технологиях, обеспечивают безопасное хранение и обмен медицинской информацией, что способствует повышению уровня защиты данных пациентов.

Наконец, интерактивные медицинские приложения предоставляют пациентам возможность отслеживать симптомы, получать рекомендации и управлять своим лечением, что усиливает их активное участие в процессе восстановления.

Таким образом, иновационные технологии в медицинской электронике не только улучшают качество оказания медицинских услуг, но и способствуют более эффективному взаимодействию между пациентами и медицинским персоналом, что в конечном итоге повышает общую эффективность системы здравоохранения.



Рис 1. Технологии медицинской электроники

Заключение

В заключение можно сказать, что медицинская электроника играет ключевую роль в здравоохранении, значительно способствуя его развитию. Проектирование и производство медицинских электронных устройств — это сложные процессы, требующие баланса между быстротой выхода на рынок и необходимостью обеспечения точности, надежности и безопасности.

Поскольку медицинская электроника часто создается для спасения жизней, важность внимательного подхода к деталям проявляется как на этапе разработки, так и в производстве. Производители сталкиваются со строгими нормативными требованиями, необходимостью использования качественных компонентов и вызовами, связанными с быстро меняющимися технологиями. Кроме того, стремление сделать устройства более доступными без ущерба для качества и функциональности усложняет производственный процесс.

С развитием медицинской отрасли, вызванным технологическими достижениями и повышенным вниманием к пациент-ориентированному подходу, значение медицинской электроники будет только возрастать. Успех производителей в внедрении инноваций и способности быстро адаптироваться к новым условиям окажется решающим для формирования будущего здравоохранения. Они не только будут способствовать улучшению медицинского обслуживания, но и сыграют важную роль в повышении качества лечения и общей эффективности здравоохранительных систем по всему миру.

Список литературы

1. Аполлонский, С.М. Теоретические основы электротехники. Электромагнитное поле / С.М. Аполлонский. - СПб.: Лань, 2012. - 592 с.
2. Башарин, С.А. Теоретические основы электротехники: Учебник / С.А. Башарин. - М.: Академия, 2018. - 192 с.
3. Бычков, Ю.А. Основы теоретической электротехники: Учебное пособие / Ю.А. Бычков. - СПб.: Лань, 2009. - 592 с.
4. Бакалов, В. П. Медицинская электроника: основы биотелеметрии : учебное пособие для вузов / В. П. Бакалов. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 326 с.
5. Бакалов, В. П. Медицинская электроника: основы биотелеметрии : учебное пособие для вузов / В. П. Бакалов. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 326 с.
6. С.В. Пономарев — Метрология, стандартизация, сертификация : учебное пособие / А.Г. Сергеев, М.В. Латышев, В.В. Терегеря. – М. : Логос, 2001. – 536 с
7. В.Ю.Шишмарёв – Метрология, стандартизация, сертификация и техническое регулирование: учебное пособие, В.Ю.Шишмарёв – 6-ое изд. испр.- М.: Издательский центр «Академия», 2016 - 320с.
8. Формед [Электронный ресурс] ссылка доступа: [//https://formed.ru/glossary/apparaty_ekg_raznovidnosti_i_primenenie/](https://formed.ru/glossary/apparaty_ekg_raznovidnosti_i_primenenie/)
9. Highlear Electronic [Электронный ресурс] Комплексное руководство по медицинской электронике. Ссылка доступа: <https://hilelectronic.com/ru/medical-electronics/>