

services in remote treatment,”. Paper presented at the 2020, IEEE KhPI Week on Advanced Technology, KhPI Week 2020 – Conference Proceedings, 347-350. doi:10.1109/KhPIWeek51551.2020.9250090.

- [8] Sokol, Y., Avrunin, O., Kolisnyk, K., Zamiatin, P. at all, “Using medical imaging in disaster medicine,” *Paper presented at the 2020 IEEE 4th International Conference on Intelligent Energy and Power Systems, IEPS 2020. Proceedings*, pp. 287-290, 2020. doi:10.1109/IEPS51250.2020.9263175

УДК 615.478:616

**МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МОДУЛЯ МОНІТОРИНГУ
ГЕМОДИНАМІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ЯК СКЛАДОВОЇ ТЕХНІЧНОГО
ЗАСОБУ АВТОМАТИЧНОГО ЕКСТРЕНОГО ПРИПИНЕННЯ МАСИВНОЇ
КРОВОТЕЧІ З ТРАВМОВАНИХ КІНЦІВОК**

Малецький Є.В., Дацок О.М.

Харківський національний університет радіоелектроніки, Харків, Україна

E-mail: u8vpw8kzm@mozmail.com, oleh.datsok@nure.ua

Розробка, експлуатація та удосконалення технічних засобів автоматичного / напівавтоматичного екстреного припинення масивної кровотечі з травмованих кінцівок людини (далі – ТЗЕПМК) в польових умовах передбачає визначення переліку метрологічних характеристик (далі – МХ) даного засобу та можливостей їх метрологічного забезпечення, враховуючи досвід експлуатації засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) медичної призначеності (далі – ЗВТМП), вимоги профільного чинного законодавства у сферах метрології, охорони здоров'я та безпеки умов праці, варіанти виконання ТЗЕПМК на базі поставлених на виробництво ЗВТМП.

Припинення кровотечі ТЗЕПМК в автоматичному / напівавтоматичному режимі передбачається на підставі моніторингу, оцінки та вимірювання комплексу показників травматичних факторів зовнішнього середовища (наприклад, вибуху) та стану системи гемодинаміки травмованої людини в залежності від варіантів виконання засобу.

Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (далі – Закон) визначено: вимірювання та ЗВТ, які застосовуються для забезпечення та охорони здоров'я людини та захисту її життя, підлягають державному регулюванню; точність вищевказаних ЗВТ в умовах їх експлуатації має відповідати регламентованим для них вимогам; за наявності у технічних регламентах (далі – ТР) вимог щодо оцінки відповідності має проводитися така оцінка ЗВТ вимогам ТР; потрібно проводити перевірку вищевказаних ЗВТ під час експлуатації та після ремонту [1].

У затвердженому постановою КМУ від 04.06.2015 № 374 Переліку вказані, зокрема, такі категорії ЗВТ медичної призначеності: «12. Вимірювачі артеріального тиску», «33. Електрокардіографи», «34. Енцефалографи», «43. Манометри та інші засоби для вимірювання тиску і вакууму»,

«45. Медичні термометри», «49. Монітори пацієнта», «56. Пульсоксиметри», «59. Реографи». Також, вказані такі категорії ЗВТ: «74. Термометри» – для контролю безпеки умов праці та «80. Шумоміри» – для контролю стану оточуючого природного середовища та безпеки умов праці [2].

Державним стандартом ДСТУ 3627:2005 передбачено, що медико-технічні вимоги на розроблення та освоєння виробів медичної техніки повинні мати розділ про метрологічне забезпечення, який має охоплювати питання: чи відноситься медичний виріб до ЗВТМП; вимоги щодо спеціальних засобів для повірки ЗВТМП; вимоги щодо засобів самоконтролювання, калібрування, технічного діагностування у складі медичного виробу; методик вимірювання; інструкцій з повірки ЗВТМП та засобів вимірювань, які вбудовані у медичний виріб; метрологічної експертизи конструкторської документації [3].

Вимоги до метрологічних характеристик та забезпечення прямо чи шляхом посилання на інші документи встановлюються у ТР: щодо законодавчо регульованих ЗВТ, щодо ЗВТ, щодо медичних виробів. [4, 5, 6].

Отже, потрібно враховувати вимоги ряду вищевказаних документів – як під час розроблення одиночного екземпляру ТЗЕПМК, так і під час можливого поставлення таких засобів на виробництво. Під час вибору показників для роботи ТЗЕПМК розглядалися такі показники:

- 1) здоров'я травмованої людини: вимірювання пульсу, не інвазійне артеріального тиску, оксигенації, температури тіла пацієнта, пульсової хвилі;
- 2) наслідків впливу травматичних факторів зовнішнього середовища (наприклад, від вибуху): рівень гучності звуку, температури та електричного опору датчиків (які вбудовані в одяг).

Для початкового варіанту виконання ТЗЕПМК для моніторингу стану здоров'я людини вимірювання пульсової хвилі не розглядається, враховуючи перелік МХ поширених ЗВТМП, таких як монітори пацієнта, електрокардіографи, пульсоксиметри, вимірювачі та монітори артеріального тиску, інформація про які викладена у реєстрах ЗВТ та типів ЗВТ. [7, 8].

Затверджено методики повірки вище перелічених ЗВТМП, де визначено порядок проведення повірки, включно з операціями повірки, засобами її здійснення, вимогами до кваліфікації виконавців, умовами виконання робіт, правилами безпеки, підготовкою до повірки, процедурою її проведення, обробкою результатів вимірювань і оформленням результатів повірки. [9 – 11].

Законом визначено, що повірку проводять наукові метрологічні центри, метрологічні центри і повірочні лабораторії, які мають технічні можливості, отримали уповноваження на повірку відповідних ЗВТ. Департамент технічного регулювання Мінекономіки веде базу таких центрів та лабораторій, в якій є посилання на їх сферу уповноваження [12].

За даними зі сфери уповноваження ДП «Укрметртестстандарт» під час експлуатації ТЗЕПМК можливо забезпечити підтвердження відповідності цих засобів встановленим вимогам для вимірювання параметрів функціонування

серцево-судинної системи та гемодинамічних показників у таких діапазонах вимірювань з максимальною допустимою похибкою (класом точності) [13]:

- 1) вимірювачі артеріального тиску: 0 – 300 мм рт. ст., $\Delta = \pm 3$ мм рт. ст.;
- 2) електрокардіографи: 0,03 – 5 мВ, $\delta = \pm (3 - 15) \%$, 0,02 – 10 с, $\delta = \pm 5 \%$, 30 – 300 хв⁻¹, $\Delta = \pm (1 - 2)$ хв⁻¹;
- 3) монітори пацієнта: 0,03 – 5 мВ, $\delta = \pm (3 - 15) \%$, 0,02 – 10 с, $\delta = \pm 5 \%$, 0 – 350 уд/хв, $\Delta = \pm (1 - 2)$ уд/хв, 50 – 350 мм рт. ст., $\Delta = \pm (2 - 5)$ мм рт. ст., 32 – 42 °С, $\Delta = \pm (0,1 - 0,2)$ °С;
- 4) пульсоксиметри: 70 – 100 %, $\delta = \pm 2 \%$, 20 – 350 хв⁻¹, $\Delta = \pm 2$ хв⁻¹.

Отже, для початкового варіанту виконання ТЗЕПМК з використанням поставлених на виробництво категорій ЗВТМП модуль моніторингу стану здоров'я вимоги до метрологічного забезпечення будуть виконані, розроблені відповідні методики повірки, діє мережа уповноважених підприємств, які мають можливості повірки у переліку та діапазонах величин, які за попередньою оцінкою є необхідними та достатніми для роботи.

Ключові слова: метрологічне забезпечення, припинення масивної кровотечі, засоби вимірювальної техніки медичної призначеності.

Література

- [1] Верховна Рада України. (2014, Черв. 5). Закон № 1314-VII, *Про метрологію та метрологічну діяльність*. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text>. Дата звернення: 22.04.2025.
- [2] Кабінет Міністрів України. (2015, Черв. 4). Постанова № 374, *Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці*. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/374-2015-п#n9>. Дата звернення: 22.04.2025.
- [3] *Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення*, ДСТУ 3627:2005, 2005.
- [4] Кабінет Міністрів України. (2016, Січ. 13). Постанова № 94. *Про затвердження Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки*. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/94-2016-%D0%BF#n204>. Дата звернення: 22.04.2025.
- [5] Кабінет Міністрів України. (2016, Лют. 24). Постанова № 163. *Про затвердження Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки*. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/163-2016-%D0%BF#n229>. Дата звернення: 22.04.2025.
- [6] Кабінет Міністрів України. (2013, Жовт. 2). Постанова № 753. *Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів*. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#n325>. Дата звернення: 22.04.2025.
- [7] ДП "Укрметртестстандарт", *"Реєстр затверджених типів засобів вимірювальної техніки"*. [Електронний ресурс]. Доступно: <http://legalzvt.kiev.ua/>. Дата звернення: 25.04.2025.
- [8] ДП "Укрметртестстандарт", *"Державний реєстр засобів вимірювальної техніки станом на 31.12.2015"*. [Електронний ресурс]. Доступно: https://www.ukrcsm.kiev.ua/images/files/reestr/derzhreestr_ZVT.xls. Дата звернення: 25.04.2025.
- [9] *Метрологія. Монітори пацієнта. Методика повірки*, ДСТУ 8882:2019, 2019.
- [10] *Пульсоксиметри. Методика повірки*, ДСТУ 8893:2019, 2019.
- [11] *Вимірювачі та монітори артеріального тиску. Методика повірки*. МПУ 001/04 2003, 2003.
- [12] Мінекономіки. *База даних про наукові метрологічні центри, метрологічні центри і повірочні лабораторії, уповноважені на проведення повірки засобів вимірювальної техніки*,

що перебувають в експлуатації. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://me.gov.ua/view/72c7856a-718b-4e7e-a4d8-ca612fddc5d4>. Дата звернення: 25.04.2025.

- [13] Мінекономіки. Сфера уповноваження державного підприємства «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (м. Київ) на проведення перевірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології. [Електронний ресурс]. Доступно: <https://me.gov.ua/view/8725f5cf-ba44-4bc8-b339-058173417b09>. Дата звернення: 25.04.2025.

УДК 004.932:578.82

ОЦІНКА ВПЛИВУ ФАРБУВАННЯ КЛІТИН НА РЕЗУЛЬТАТИ АВТОМАТИЗОВАНОЇ ОБРОБКИ ЗОБРАЖЕНЬ

¹⁾Сметюх М.П., ¹⁾Момот А.С., ^{1,2)}Соловйов С.О., ²⁾Трохименко О.П.

¹⁾Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут ім. Ігоря Сікорського», Київ, Україна

²⁾Національний університет охорони здоров'я України ім. П. Л. Шупика, Київ, Україна

E-mail: msmetiuh@gmail.com

Клітинні культури *in vitro* є основним інструментом сучасної експериментальної біомедицини, фармакології та біотехнології для вивчення біологічних процесів, тестування препаратів та моделювання патологічних станів. Одним із ключових елементів таких досліджень є клітинний моношар — рівномірний шар клітин, товщиною в одну клітину, що формується внаслідок прикріплення, росту та проліферації клітин на поверхні культурального посуду в лабораторних умовах - *in vitro*. [1]. Оцінка стану клітинного моношару (щільності, морфології, життєздатності, тощо) є критичною при дослідженнях дії різноманітних фізичних та хімічних чинників, вірусів, або умов культивування.

Традиційні методи оцінки моношару, такі як візуальна мікроскопія або ручний підрахунок клітин, є трудомісткими, суб'єктивними та малопридатними для великого обсягу зразків. У зв'язку з цим виникає потреба в оптимізації методів аналізу, що поєднують доступність, швидкість і точність. Одним із таких підходів є застосування автоматизованої обробки зображень, яка дозволяє швидко визначити кількісні параметри клітинного моношару, забезпечуючи об'єктивність аналізу та зменшуючи навантаження на дослідника.

На сьогодні автоматизована обробка зображень клітинного моношару є поширеним інструментом у клітинній біології для оцінки кількісних та просторових характеристик клітинних культур, таких як щільність, розмір і форма клітин.

Одним з чинників, що може впливати на результати автоматизованого аналізу, є фарбування клітин [2]. Фарбування проводиться для покращення візуалізації клітин та їх структур під час мікроскопії, що дозволяє більш чітко відображати морфологічні особливості клітин. Водночас забарвлення може