

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ

«___» _____ 20__ р.

**Дипломна робота
на здобуття ступеня бакалавра
за освітньо-професійною програмою «Медична інженерія»
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»
на тему: «Метод спектральної компенсації шумів для підвищення
точності оптичного визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі
штучного кровообігу»**

Виконав (-ла):

студент (-ка) IV курсу, групи БМ-22

Трухан Дар'я Андріївна

Керівник:

к.т.н., доц. каф. БМІ

Богомолів Микола Федорович

Консультант з охорони праці:

Доцент каф. ОППБЦ, к. т. н.

Демчук Гліб Вікторович

Рецензент:

доц. каф. ББЗЛ, с.н.с, к.м.н

Шаповалова Валентина Вікторівна

Засвідчую, що у цій дипломній роботі
немає запозичень з праць інших авторів
без відповідних посилань.

Студент (-ка) _____

Київ – 2026 року

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»**

Факультет біомедичної інженерії

Кафедра біомедичної інженерії

Рівень вищої освіти – перший (бакалаврський)

Спеціальність – 163 «Біомедична інженерія»

Освітньо-професійна програма «Медична інженерія»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ

«__» _____ 20__ р.

ЗАВДАННЯ

на дипломну роботу студенту

Трухан Дар'ї Андріївні

1. Тема роботи «Метод спектральної компенсації шумів для підвищення точності оптичного визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу», керівник роботи Богомолів Микола Федорович, кандидат технічних наук, доцент кафедри БМІ, затверджені наказом по університету від «25» травня 2026 р. № 1924-с.
2. Термін подання студентом роботи 10 червня 2026 р. _____
3. Вихідні дані до роботи: наукова та технічна література; програмні продукти: *Proteus 8 Professional, Autodesk Fusion 360, Arduino IDE.*
4. Зміст роботи: провести аналіз методів моніторингу параметрів крові в контурі штучного кровообігу та існуючих потокових (*in-line*) оптичних сенсорів; розробити медико-технічні вимоги та структурну схему двохвильової оптичної системи моніторингу; обґрунтувати математичну модель двоканальної компенсації шумів; розробити алгоритм керування та принципову електричну схему вимірювального тракту з RC-фільтром; виконати схемотехнічне моделювання; спроектувати тривимірну модель вимірювальної кювети; розробити заходи з охорони праці.
5. Перелік ілюстративного матеріалу презентація у форматі *Power Point.*

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
3	Демчук Г.В., к.т.н., доцент кафедри ОППЦБ		

7. Дата видачі завдання 27 травня 2026 р.

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Отримання завдання ДР	27.05.2026	
2	Підбір та вивчення науково-технічної літератури за темою	27.05.2026 – 28.05.2026	
3	Складання теоретичного та оглядового блоку роботи	29.05.2026 – 30.05.2026	
4	Обґрунтування моделей та методів дослідження	31.05.2026 – 01.06.2026	
5	Проектування, моделювання та розробка практичної частини	01.06.2026 – 02.06.2026	
6	Оформлення розділу з охорони праці	02.06.2026 – 03.06.2026	
7	Технічне редагування та підготовка фінального тексту роботи	03.06.2026 – 04.06.2026	
8	Надання дипломної роботи для перевірки на плагіат (П.І. Андрєєв)	05.06.2026	
9	Подання електронного варіанту ДР та супутньої документації керівнику (М.Ф. Богомолів)	07.06.2026	
10	Отримання супровідних документів та надання паперового варіанту ДР (каб. 4-11)	10.06.2026	
11	Захист дипломної роботи	15.06.2026	

Студент

Дар'я ТРУХАН

Керівник

Микола БОГОМОЛОВ

АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: «Метод спектральної компенсації шумів для підвищення точності оптичного визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу».

Обсяг звіту становить 60 сторінок, міститься 12 ілюстрацій, 13 таблиць, 7 формул. Загалом опрацьовано 26 джерел.

Актуальність: Традиційні потокові (*in-line*) сенсори для моніторингу параметрів крові під час штучного кровообігу є критично вразливими до наявності газових мікробульбашок, які виступають центрами розсіювання світла і генерують хибнопозитивні клінічні тривоги. Розробка нової системи на основі двохвильової спектральної компенсації дозволить алгоритмічно усунути цей паразитний шум та суттєво підвищити точність визначення гемоглобіну в режимі реального часу.

Мета: удосконалення точності визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу за рахунок використання двохвильової спектральної компенсації оптичних шумів.

Завдання:

1. Проаналізувати існуючі методи та основні проблеми оптичного моніторингу параметрів крові під час штучного кровообігу.
2. Обґрунтувати фізико-математичну модель двохвильового методу компенсації оптичних шумів.
3. Розробити структурну схему системи та алгоритм цифрової обробки сигналів.
4. Здійснити інженерне моделювання апаратної частини та проточної кювети для оцінки ефективності розробленого методу.
5. Розглянути питання охорони праці та безпеки в надзвичайних ситуаціях під час виконання досліджень.

Ключові слова: штучний кровообіг, гемоглобін, гематокрит, потоковий моніторинг, оптичний сенсор, спектральна компенсація шумів, розсіювання світла, мікробульбашки.

ANNOTATION

Diploma topic: “Spectral noise compensation method for improving the accuracy of optical hemoglobin and hematocrit determination in cardiopulmonary bypass circuits”.

The report contains 60 pages, 12 illustrations, 13 table and 7 formula. A total of 26 sources were reviewed.

Actuality: Traditional continuous (in-line) blood monitoring sensors during cardiopulmonary bypass are critically vulnerable to the presence of gas microbubbles, which act as light-scattering centers and generate false-positive clinical alarms. The development of a new system based on two-wavelength spectral compensation will mathematically eliminate this parasitic noise and significantly improve the accuracy of real-time hemoglobin determination.

Goal: to improve the accuracy of determining hemoglobin and hematocrit in the cardiopulmonary bypass circuit through the use of two-wavelength spectral compensation of optical noise.

To achieve the goal, the following tasks were formed:

1. To analyze existing methods and main problems of optical monitoring of blood parameters during cardiopulmonary bypass.
2. To justify the physical and mathematical model of the two-wavelength optical noise compensation method.
3. To develop the structural diagram of the system and the digital signal processing algorithm.
4. To perform engineering modeling of the hardware part and the flow cuvette to evaluate the efficiency of the developed method.
5. To consider occupational health and safety issues as well as emergencies during the research.

Keywords: cardiopulmonary bypass, hemoglobin, hematocrit, in-line monitoring, optical sensor, spectral noise compensation, light scattering, microbubbles.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ МЕТОДІВ МОНІТОРИНГУ ПАРАМЕТРІВ КРОВІ В КОНТУРІ ШТУЧНОГО КРОВООБІГУ	10
1.1 Фізіологічні аспекти штучного кровообігу та проблема гемодилуції	10
1.2 Традиційні методи визначення параметрів крові	13
1.3 Потокові (in-line) оптичні системи моніторингу: стан ринку	16
1.4 Проблематика та апаратні недоліки існуючих оптичних сенсорів.....	18
1.5 Медико-технічні вимоги до розроблюваної системи моніторингу	20
Висновок до розділу 1.....	24
РОЗДІЛ 2 ОБҐРУНТУВАННЯ МАТЕМАТИЧНОЇ МОДЕЛІ ТА ПРОЄКТУВАННЯ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ	25
2.1 Математична модель двоканальної компенсації шумів.....	25
2.2 Структурна схема та алгоритм керування вимірюванням.....	29
2.3 Схемотехнічне моделювання та цифрова обробка сигналів	33
2.4 Проектування 3D-моделі вимірювальної кювети.....	37
2.5 Порівняльний аналіз та оцінка ефективності розроблених рішень	40
Висновок до розділу 2.....	42
РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ	43
3.1 Характеристика об'єкта, який розробляється	43
3.1.1 Характеристики компонентів приладу.....	43
3.1.2 Складові частини приладу.....	45
3.1.3 Характер взаємодії об'єкта в системі «людина – об'єкт»	46
3.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією об'єкту, який проектується, та заходи їх усунення	47
3.2.1 Небезпека уражень електричним струмом	47
3.2.2 Небезпека оптичного випромінювання.....	49
3.3 Розробка «інструкції з техніки безпеки при експлуатації системи оптичного моніторингу гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу»	52
3.3.1 Загальні положення	52
3.3.2 Технологічні вимоги щодо дотримання заходів безпеки.....	52
3.3.3 Особливості обслуговування пристрою і безпечні прийоми роботи.....	53

Висновок до розділу 3.....	53
ВИСНОВКИ.....	54
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ.....	56
ДОДАТОК А Лістинг програми керування мікроконтролером системи моніторингу крові.....	60

ВСТУП

Кардіохірургічні втручання із застосуванням апарату штучного кровообігу (ШК) неминуче супроводжуються розвитком гострої нормоволемічної гемодилуції, що виникає внаслідок обов'язкового змішування власної крові пацієнта з великим об'ємом безклітинного праймінгового розчину. Таке різке, стрибкоподібне падіння концентрації загального гемоглобіну та гематокриту критично знижує кисневу ємність крові, що за відсутності належного контролю призводить до розвитку гемічної гіпоксії та незворотного ішемічного пошкодження внутрішніх органів, насамперед нирок і головного мозку. Для ефективного запобігання цим тяжким ускладненням сучасна світова клінічна практика активно переходить до стратегії цілеспрямованої перфузії, фундаментальною вимогою якої є безперервний, потоковий (*in-line*) моніторинг індексу доставки кисню в режимі реального часу.

Традиційні лабораторні методи (зокрема, еталонний ціанметгемоглобіновий метод) та приліжкові експрес-аналізатори не здатні повною мірою задовольнити цю клінічну потребу через дискретність ручного забору проб та значні часові затримки на отримання результату, які утворюють небезпечні інформаційні «сліпі зони» під час операції. Водночас існуючі на ринку комерційні потокові оптичні сенсори, які інтегруються в магістраль, мають суттєвий апаратний недолік: вони виявилися критично вразливими до складної та мінливої гідродинаміки екстракорпорального контуру. Газові мікроемболи (мікробульбашки повітря), які постійно генеруються внаслідок кавітації у роликових насосах та роботі мембранного оксигенатора, діють як потужні оптичні лінзи та центри розсіювання фотонів. Традиційні одноканальні оптичні системи хибно інтерпретують цей паразитний інтерференційний шум як раптове падіння рівня гемоглобіну, що провокує безперервний каскад хибнопозитивних клінічних тривог. Це, у свою чергу, може спонукати перфузіолога до прийняття хибних і потенційно небезпечних рішень щодо необхідності екстреної гемотрансфузії.

З огляду на вищезазначене, науково-інженерне завдання щодо розробки новітньої вимірювальної системи, здатної апаратно та алгоритмічно компенсувати

вплив оптичних шумів розсіювання (зокрема, завдяки застосуванню двохвильової спектрофотометрії з інфрачервоним компенсаційним каналом та плоскопаралельної геометрії кювети), є надзвичайно актуальним. Вирішення цієї проблеми дозволить суттєво підвищити метрологічну точність *in-line* моніторингу гемоглобіну, ліквідувати ризик генерації хибних тривог від мікробульбашок та забезпечити лікаря надійним інструментом для безпечного і контрольованого проведення кардіохірургічних втручань.

Тема дипломної роботи: метод спектральної компенсації шумів для підвищення точності оптичного визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу.

Мета дипломної роботи: удосконалення точності визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу за рахунок використання двохвильової спектральної компенсації оптичних шумів.

Завдання:

1. Проаналізувати існуючі методи та основні проблеми оптичного моніторингу параметрів крові під час штучного кровообігу.
2. Обґрунтувати фізико-математичну модель двохвильового методу компенсації оптичних шумів.
3. Розробити структурну схему системи та алгоритм цифрової обробки сигналів.
4. Здійснити інженерне моделювання апаратної частини та проточної кювети для оцінки ефективності розробленого методу.
5. Розглянути питання охорони праці та безпеки в надзвичайних ситуаціях під час виконання досліджень.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ МЕТОДІВ МОНІТОРИНГУ ПАРАМЕТРІВ КРОВІ В КОНТУРІ ШТУЧНОГО КРОВООБІГУ

1.1 Фізіологічні аспекти штучного кровообігу та проблема гемодилуції

Кардіохірургічні втручання на відкритому серці у переважній більшості випадків вимагають застосування апарату штучного кровообігу (ШК). Головне клінічне завдання цієї технології полягає у тимчасовому, але повноцінному заміщенні насосної функції міокарда та газообмінної функції легень. Переведення пацієнта на екстракорпоральну перфузію є надзвичайно потужним фізіологічним стресом для всього організму. Природна пульсуюча гемодинаміка, яка забезпечує оптимальний тонус судин, різко змінюється на ламінарний або квазіпульсуючий потік, що генерується роликowymi чи відцентровими насосами. Окрім того, кров виводиться за межі судинного русла і безпосередньо контактує зі штучними полімерними поверхнями магістралей, фільтрів та мембранного оксигенатора [1]. У таких складних біомеханічних умовах підтримка адекватного тканинного метаболізму, гомеостазу та кислотно-лужного балансу повністю лягає на плечі лікаря-перфузіолога, який керує апаратом ШК згідно з актуальними клінічними протоколами [1].

Фундаментальним критерієм адекватності перфузії є забезпечення належного рівня доставки кисню до тканин. З точки зору фізіології, цей параметр є безпосередньо похідним від продуктивності основного насоса під час ШК та загального вмісту кисню в артеріальній крові [3]. Своєю чергою, загальний вміст кисню формується з двох складових: кисню, хімічно зв'язаного з гемоглобіном, та кисню, фізично розчиненого в плазмі. Із цих фізіологічних закономірностей чітко видно, що саме концентрація гемоглобіну відіграє вирішальну, домінуючу роль у формуванні показника оксигенації [3, 8]. Понад 98% всього кисню транспортується виключно в комплексі з молекулами гемоглобіну, і лише мізерна частка переноситься безпосередньо плазмою [8]. Відповідно, будь-які, навіть мінімальні коливання рівня гемоглобіну в системному кровотоці мають прямий, невідворотний

та мультиплікативний вплив на глобальну доставку кисню до життєво важливих органів.

Специфіка ініціації штучного кровообігу нерозривно пов'язана з феноменом гострої нормоволемічної гемодилуції. Технологічний процес вимагає, щоб перед підключенням пацієнта до апарату весь екстракорпоральний контур – венозні та артеріальні магістралі, венозний резервуар, артеріальний мікрофільтр та сам мембранний оксигенатор – був повністю заповнений первинним розчином, так званим праймінгом [1]. Це робиться з метою абсолютного витіснення повітря із системи та запобігання фатальній газовій емболії. Залежно від антропометричних даних пацієнта та специфіки операції, об'єм праймінгу зазвичай становить від 1000 до 1500 мл. Для цього використовують збалансовані кристалоїдні розчини, які здатні швидко покидати судинне русло, або колоїдні препарати, що довше утримують онкотичний тиск плазми. У момент зняття затискачів із магістралей відбувається миттєве перемішування власної крові пацієнта з цим величезним об'ємом безклітинного розчину. Як наслідок, виникає різке, стрибкоподібне падіння концентрації загального гемоглобіну та пропорційне зниження рівня гематокриту [1, 4].

Розглядаючи цей процес з позиції реології крові, слід зазначити, що контрольована та помірна гемодилуція несе певну фізіологічну користь. Під час абсолютної більшості кардіохірургічних втручань застосовується системна гіпотермія – штучне охолодження пацієнта до 28–32 °С. Метою гіпотермії є зниження швидкості метаболічних процесів та надійний захист центральної нервової системи і міокарда від ішемії. Проте охолодження рідини експоненційно підвищує її в'язкість. Для цільної крові це означає високий ризик стазу еритроцитів у капілярах, посилення агрегації формених елементів та критичного порушення мікроциркуляції на рівні прекапілярних сфінктерів [1]. Саме зниження гематокриту внаслідок праймінгової гемодилуції нівелює цей небезпечний температурний ефект, повертаючи в'язкість до фізіологічно прийнятних значень і гарантуючи прохідність мікросудинного русла навіть за умов глибокої гіпотермії.

Однак межа між фізіологічно виправданою та патологічною гемодилюцією є надзвичайно тонкою і нестабільною [4]. Якщо концентрація гемоглобіну падає нижче критичного порогу, компенсаторні резерви організму стрімко виснажуються. Незважаючи на знижену в'язкість та штучно оптимізований потік від насоса, абсолютна кількість молекул кисню, що доставляється до органів за одиницю часу, стає недостатньою для покриття їхніх базових енергетичних потреб. Клітини, що опинилися в умовах гемічної гіпоксії, змушені перемикати свій метаболізм на анаеробний шлях гліколізу. Побічним продуктом цього неефективного процесу є молочна кислота, накопичення якої неминуче спричиняє розвиток метаболічного ацидозу, порушення роботи іонних pomp та руйнування клітинних мембран [4, 6].

Доведено, що найбільш вразливими до ішемічного пошкодження на тлі глибокої гемодилюції є нирки та головний мозок [6]. Масштабні ретроспективні та проспективні клінічні дослідження переконливо демонструють наявність прямої кореляції між низьким рівнем доставки кисню під час штучного кровообігу та частотою розвитку гострого пошкодження нирок у ранньому післяопераційному періоді [4, 6]. Зниження індексу доставки кисню нижче критичних порогових значень значно підвищує післяопераційну летальність, частоту потреби у нирково-замісній терапії та загальну тривалість перебування пацієнтів у відділенні інтенсивної терапії [4].

Усвідомлення цих катастрофічних ризиків призвело до фундаментальної зміни перфузіологічної парадигми в провідних кардіохірургічних центрах світу. Відбувся перехід від жорстких тригерів трансфузії до прогресивної концепції цілеспрямованої перфузії [5, 7]. Суть цього підходу полягає в глибоко індивідуалізованому, динамічному управлінні параметрами апарату. Лікар безперервно оцінює не лише абсолютні цифри гемоглобіну, а комплексний індекс доставки кисню, який інтегрує в собі і потік, і кисневу ємність [7]. Як довело багатоцентрове рандомізоване клінічне дослідження *The GIFT Trial*, активне утримання індексу вище критичної межі дозволяє знизити ризик розвитку гострого пошкодження нирок першої стадії на 55% [10]. Відповідно до протоколу цілеспрямованої перфузії, якщо внаслідок розведення крові праймінгом індекс

наближається до небезпечної межі, перфузіолог спочатку намагається компенсувати це збільшенням швидкості потоку крові. Переливання донорських еритроцитів, яке несе власні серйозні ризики імунізації та системної запальної відповіді, застосовується виключно як крайній захід, коли гемодинамічні резерви насоса вже повністю вичерпані [5, 10].

Очевидно, що реалізація такого тонкого клінічного балансування та управління ризиками абсолютно неможлива всліпу. Стратегія цілеспрямованої перфузії категорично вимагає від клініциста наявності достовірного, неперервного та стійкого до апаратних перешкод джерела інформації про поточну динаміку концентрації гемоглобіну та гематокриту [2, 7].

1.2 Традиційні методи визначення параметрів крові

Історично еталонним методом, який визнається світовим клінічним співтовариством як «золотий стандарт» кількісного визначення загального гемоглобіну, є ціанметгемоглобіновий метод (*HiCN*). Цей протокол був офіційно затверджений Міжнародною радою зі стандартизації в гематології (*ICSH*) і залишається фундаментальною базою для калібрування всіх сучасних аналітичних приладів [16]. Суть методу полягає у хімічному лізисі еритроцитів та подальшому перетворенні всіх похідних гемоглобіну (за винятком сульфгемоглобіну) у стабільну сполуку ціанметгемоглобін під дією реактива Драбкіна. Після цього концентрація визначається за допомогою класичної абсорбційної спектрофотометрії на довжині хвилі 540 нанометрів. Сучасні центральні лабораторні гематологічні аналізатори, які функціонують у багатопрофільних клініках, використовують модифікації саме цього підходу в синергії з проточними багатохвильовими технологіями, що дозволяє досягати максимальної аналітичної точності [11, 13].

Незважаючи на безперечну еталонну достовірність, використання стаціонарних лабораторних комплексів під час кардіохірургічних операцій супроводжується одним критичним логістичним недоліком – неприпустимо великою часовою затримкою від моменту забору зразка крові до фактичного

отримання результату лікарем. Цей проміжок часу в англomовній літературі позначається як *Turnaround Time (TAT)*. В умовах рутинної клінічної практики, з урахуванням часу на транспортування пробірки, реєстрацію, центрифугування та безпосередній аналіз, *TAT* для центральної лабораторії зазвичай становить від 15 до 45 хвилин. Під час штучного кровообігу (ШК) гемодинамічна ситуація, рівень розведення крові та загальний кисневий баланс пацієнта можуть кардинально змінитися за лічені хвилини. Відповідно, отримані з лабораторії дані відображають минулий, суто ретроспективний стан пацієнта, що робить абсолютно неможливою своєчасну та проактивну реалізацію концепції цілеспрямованої перфузії, про яку йшлося раніше [1].

З метою радикального скорочення *TAT* у сучасній анестезіологічній та перфузіологічній практиці масово впроваджуються приліжкові експрес-аналізатори (*Point-of-Care Testing, POCT*). До цієї категорії належать портативні аналізатори газів крові, мікрофлюїдні касетні системи та мікрокуветні фотометри, які розміщуються безпосередньо в операційній залі [12, 14]. Застосування систем класу *POCT* дозволяє скоротити час очікування результату до 2–5 хвилин, що є значним кроком уперед порівняно із центральною лабораторією.

Технологічно приліжкові аналізатори використовують дві принципово різні фізичні парадигми вимірювання: кондуктометрію та оптичну ко-оксиметрію. Кондуктометричні сенсори базуються на вимірюванні електричного опору (провідності) зразка цільної крові. Оскільки плазма крові містить електроліти і є хорошим провідником, а клітинні мембрани еритроцитів діють як ізолятори, загальний опір зразка прямо пропорційний кількості клітин. Вимірявши опір, прилад визначає гематокрит, після чого концентрація гемоглобіну розраховується суто математично за емпіричним співвідношенням, де гемоглобін дорівнює гематокриту, поділеному на три [14, 15].

Проте фундаментальні дослідження доводять, що кондуктометричний метод генерує критичні аналітичні похибки саме в специфічних умовах штучного кровообігу. Це зумовлено тим, що електропровідність крові залежить не лише від об'ємної частки еритроцитів, а й від концентрації білків плазми та іонного складу.

Масивне розведення крові кристалоїдними розчинами для праймінгу під час гемодилуції радикально змінює електролітний склад плазми та знижує концентрацію загального білка. Як наслідок, кондуктометричні показники спотворюються, призводячи до хибно занижених результатів гематокриту та розрахункового гемоглобіну, особливо коли рівень гематокриту падає нижче тридцяти відсотків [14, 15].

Оптична ко-оксиметрія є значно точнішим методом експрес-діагностики. Вона не вимірює гематокрит для подальшого перерахунку, а визначає безпосередньо гемоглобін. Ці аналізатори механічно або хімічно руйнують мембрани еритроцитів (гемолізують зразок), вивільняючи гемоглобін у розчин, після чого вимірюють поглинання світла на кількох специфічних довжинах хвиль. Гемоліз зразка повністю усуває ефект розсіювання світла на цілих клітинах, наближаючи оптичні умови до ідеального закону Ламберта-Бера і забезпечуючи високу кореляцію з лабораторними еталонами [11, 14].

Однак, незважаючи на беззаперечний технологічний прогрес, усі аналізатори типу *POCT* зберігають свій головний концептуальний недолік – вони залишаються методами дискретного (переривчастого) моніторингу. Для проведення кожного аналізу перфузіолог змушений фізично відбирати пробу крові з екстракорпорального контуру. Це не лише обтяжує робочий процес, але й збільшує ризик контамінації магістралі та призводить до сумарної ятрогенної крововтрати. Згідно з даними масштабних метааналізів, дискретний характер вимірювань, помножений на інструментальні похибки портативних приладів, призводить до прийняття хибних клінічних рішень щодо необхідності геотрансфузії у значному відсотку випадків [12, 13]. Відсутність безперервного, потокового оновлення даних створює так звані інформаційні «сліпі зони» між заборами проб. У ці інтервали часу пацієнт може перебувати в стані критичної, але нерозпізнаної тканинної гіпоксії, яка залишатиметься непоміченою до наступного ручного забору крові.

1.3 Потоківі (in-line) оптичні системи моніторингу: стан ринку

Критичні обмеження методів дискретного забору крові та неприпустимі часові затримки лабораторної діагностики стали потужним каталізатором для інженерного розвитку та клінічного впровадження систем безперервного поточкового (*in-line*) моніторингу. Головна концептуальна перевага таких пристроїв полягає в їхній здатності інтегруватися безпосередньо в магістралі екстракорпорального контуру. Це забезпечує лікаря-перфузіолога безперервним масивом цифрових даних у режимі реального часу, фактично зводячи час очікування результату (*TAT*) до нуля. Саме наявність неперервного зворотного зв'язку є абсолютною апаратною передумовою для успішної реалізації стратегії цілеспрямованої перфузії під час тривалих кардіохірургічних втручань та процедур екстракорпоральної мембранної оксигенації [2, 9].

Оскільки поточковий сенсор аналізує кров, яка безперервно циркулює в контурі і згодом повертається до судинного русла пацієнта, застосування будь-яких руйнівних хімічних реагентів чи ультразвукового гемолізу для виділення вільного гемоглобіну є категорично неможливим. Через це абсолютна більшість сучасних *in-line* моніторів базується виключно на принципах неінвазивної оптичної спектрофотометрії у видимому та ближньому інфрачервоному (*NIR*) діапазонах спектра [18]. Оптичні модулі таких пристроїв аналізують інтенсивність світлового потоку, що проходить крізь рухому цільну кров або відбивається від неї.

Проте цільна кров є надзвичайно складною оптичною середою. На відміну від прозорих лабораторних розчинів, еритроцити в потоці крові діють як потужні центри розсіювання фотонів. Тому інженерна архітектура поточкових сенсорів спирається не на класичний, а на модифікований закон Ламберта-Бера, який математично враховує не лише пряме поглинання світла хромофорами гемоглобіну, але й багатократне розсіювання світла на клітинних мембранах, що суттєво подовжує ефективний оптичний шлях [20, 21]. Сучасні оптичні моделі дозволяють екстраполювати рівень розсіювання для точного визначення гематокриту,

одночасно розраховуючи концентрацію загального гемоглобіну за профілем поглинання [20].

Історично першими успішними комерційними рішеннями, які пройшли сувору клінічну валідацію, стали оптичні системи кюветного (шунтового) типу. Еталонним представником цієї генерації є лінійка моніторів *Terumo CDI (Continuous Blood Gas Monitor)*, зокрема моделі *CDI 500* та її сучасна модифікація *CDI 550*. Інтеграція такої системи вимагає врізання спеціальної одноразової полікарбонатної оптичної кювети безпосередньо в артеріальну та венозну магістралі апарату штучного кровообігу. Світло від випромінювачів сенсорної головки проходить крізь цю калібровану кювету, забезпечуючи стабільну геометрію оптичного тракту. Системи кюветного типу довели свою надвисоку надійність і були обрані як базовий інструмент моніторингу у фундаментальних багатоцентрових дослідженнях, зокрема у проєкті *The GIFT Trial*, де вони успішно керували протоколами оптимізації доставки кисню [10].

Попри високу точність, кюветні системи мають об'єктивні архітектурні недоліки: вони вимагають порушення цілісності базових магістралей, додають зайві з'єднувальні конектори (що потенційно підвищує ризик турбулентності), а також незначно збільшують загальну площу контакту крові зі штучними поверхнями. Усвідомлюючи ці проблеми, світовий ринок медичного обладнання розпочав активний перехід до систем безкюветного (*non-invasive*) типу.

Яскравими представниками нової технологічної хвилі є системи від компанії *Spectrum Medical* (монітор *M4*) та новітня платформа *Quantum Perfusion System* [2, 9]. Ці пристрої використовують накладні сенсорні кліпси (*clip-on sensors*), які фіксуються безпосередньо на поверхні стандартної прозорої полівінілхлоридної трубки екстракорпорального контуру, не вимагаючи розрізання магістралі. Випромінювачі генерують багатохвильові імпульси, які проникають крізь стінку трубки, взаємодіють із потоком крові та реєструються надчутливими фотодетекторами на протилежному боці. Відмова від спеціалізованих кювет радикально спрощує процес збірки контуру для перфузіолога та мінімізує ризики контамінації [2].

Еволюція поточкових систем також торкнулася алгоритмів калібрування та багатоканальності. Ранні моделі вимагали обов'язкового калібрування *in vivo*, коли після початку штучного кровообігу лікар мав відібрати контрольну пробу, відправити її в лабораторію і вручну ввести отримані результати в монітор для налаштування базової лінії. Сучасні мікрооптичні сенсори використовують технології просторово-розділеної спектроскопії відбиття, що дозволяє проводити фабричне безкровне калібрування за допомогою штучних оптичних фантомів, роблячи сенсори готовими до роботи (adjustment-free) одразу після розпакування [17]. Крім того, розширення спектрального діапазону та використання додаткових референсних довжин хвиль відкрило можливості для диференціації складних оптичних сигналів, що дозволяє сучасним приладам не лише визначати гемоглобін, але й фіксувати появу мікротромбів у контурі в режимі реального часу [19].

Тим не менш, ефективність усіх існуючих комерційних *in-line* систем фундаментально залежить від оптичної однорідності середовища. Оскільки вимірювання проводиться у відкритому потоці, сенсорна зона постійно піддається впливу складної гідродинаміки та різноманітних артефактів.

1.4 Проблематика та апаратні недоліки існуючих оптичних сенсорів

Незважаючи на очевидні клінічні переваги систем безперервного поточкового моніторингу, їхня практична експлуатація в реальних умовах операційної виявляє низку серйозних апаратних та алгоритмічних вразливостей. Фундаментальна проблема полягає в тому, що більшість комерційних оптичних сенсорів проектувалася з розрахунку на роботу з відносно гомогенним середовищем. Проте цільна кров, яка циркулює в екстракорпоральному контурі під тиском, є надзвичайно складною, багатофазною та динамічно мінливою суспензією.

З точки зору біофотоніки, еритроцити виступають не лише як носії хромофорів (гемоглобіну), що поглинають світло, але й як потужні центри розсіювання фотонів. Згідно з дослідженнями властивостей крові, багаторазове пряме розсіювання (multiple forward scattering) в режимі *Mi* суттєво змінює ефективну довжину оптичного шляху [20, 22]. Під час штучного кровообігу (ШК)

постійно змінюються температура, швидкість потоку та напруга зсуву (shear stress). Ці фактори безпосередньо впливають на агрегацію та деформацію еритроцитів, що призводить до непередбачуваних коливань коефіцієнта розсіювання, які оптичний сенсор може помилково інтерпретувати як зміну концентрації самого гемоглобіну [22].

Однак найбільш критичним і небезпечним апаратним недоліком *існуючих in-line* сенсорів є їхня абсолютна беззахисність перед газовими мікроемболами (мікробульбашками повітря). Гідродинаміка екстракорпорального контуру створює ідеальні умови для постійної генерації мікробульбашок. Вони утворюються внаслідок кавітації у відцентрових насосах, механічного впливу роликівих pomp на полівінілхлоридні трубки, підсосу повітря через венозні канюлі, а також як побічний продукт роботи самого мембранного оксигенатора [23]. Захисні артеріальні фільтри здатні затримувати великі емболи, проте мікробульбашки діаметром менше 40 мікрометрів безперешкодно проходять крізь систему і потрапляють у вимірювальну оптичну зону сенсора.

Фізика оптичної інтерференції, спричиненої мікробульбашками, базується на колосальній різниці показників заломлення середовищ. Показник заломлення плазми крові становить приблизно 1.35, тоді як показник заломлення газу всередині мікробульбашки дорівнює 1.0. Коли така бульбашка перетинає світловий промінь сенсора, вона діє як потужна розсіювальна лінза, миттєво відбиваючи та відхиляючи фотони від їхньої прямолінійної траєкторії. Одноканальні оптичні сенсори, а також базові системи кюветного типу фіксують це раптове падіння інтенсивності світла на фотодетекторі. Через відсутність компенсаторних механізмів мікропроцесор сенсора хибно розраховує це явище як різке зниження рівня гемоглобіну або гематокриту в системі [23].

У клінічній площині ця апаратна сліпота призводить до генерації каскаду хибнопозитивних тривог. Отримуючи від сенсора інформацію про раптове (але насправді фіктивне) падіння гемоглобіну, система цілеспрямованої перфузії сигналізує про критичне зниження індексу доставки кисню. Це може спровокувати перфузіолога на прийняття невиправданих рішень, таких як екстрена

гемотрансфузія або зміна режимів роботи насоса, що несе пряму загрозу для пацієнта.

Окрім газових включень, серйозним джерелом спектрального шуму є внутрішньосудинний гемоліз. Тривалий контакт крові з компонентами апарату ШК неминуче призводить до механічного руйнування частини еритроцитів. Гемоглобін вивільняється у плазму у вигляді вільного (позаклітинного) хромофора. Оптична щільність та профіль поглинання розчину вільного гемоглобіну дещо відрізняються від гемоглобіну, запакованого всередині еритроцитарної мембрани [25, 26]. Стандартні оптичні монітори, відкалібровані виключно під цільну кров, не здатні диференціювати ці стани, що генерує постійну систематичну похибку, яка зростає прямо пропорційно тривалості операції.

Ще одним вагомим фактором біохімічної інтерференції є гіпербілірубінемія, що особливо актуально для пацієнтів із супутньою печінковою дисфункцією або серцевою недостатністю. Молекула білірубіну має широкий пік оптичного поглинання у видимому спектрі, який безпосередньо перекривається з робочими довжинами хвиль багатьох оптичних гемоксиметрів. Наявність високих концентрацій білірубіну в плазмі створює ефект стійкого зміщення базової лінії (*baseline shift*), що призводить до систематичного завищення або заниження показників загального гемоглобіну в потоці [24].

Всі вищезазначені фактори переконливо доводять, що підвищення надійності потокового оптичного моніторингу неможливе лише за рахунок механічного вдосконалення гідравліки контуру або встановлення додаткових фільтрів.

1.5 Медико-технічні вимоги до розроблюваної системи моніторингу

Медико-технічні вимоги (МТВ) є базовим вихідним документом для проєктування та конструювання біомедичної апаратури. У ньому формулюються основні цілі розробки, концепція виробу, а також принципові медичні, технічні та експлуатаційні вимоги. Згідно з діючими нормативними документами, зокрема ДСТУ 3627:2005, розробка МТВ є обов'язковим етапом, який регламентує процес

створення об'єкта від стадії наукового пошуку до приймально-технічних випробувань та впровадження у клінічну практику.

Спираючись на проведений критичний аналіз існуючих *in-line* сенсорів (наприклад, *Terumo CDI 550*) та виявлену проблему впливу газових мікробульбашок на точність оптичних вимірювань, для розроблюваної системи було сформовано комплексний перелік вимог.

З метою систематизації всіх необхідних відомостей про об'єкт розробки, підстави для її виконання, а також медичні, технічні, економічні вимоги та порядок контролю, дані зведено до Таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Медико-технічні вимоги до розробки двохвильової оптичної системи моніторингу гемоглобіну та гематокриту

Група вимог / Критерій	Зміст медико-технічної вимоги для об'єкта проєктування
1. Відомості про об'єкт розробки	
Повне найменування та область застосування	Двохвильова оптична система безперервного визначення гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу. Область застосування: кардіохірургія, екстракорпоральна перфузія.
Умовне позначення об'єкта	ДОС-ШК (Двохвильова оптична система для штучного кровообігу).
Шифр теми (договору)	Тема дипломної роботи (затверджена наказом по університету від 25 травня 2026 р. № 1924-с).
Перелік документів для створення	ДСТУ 3627:2005, ДСТУ EN 60601-1:2020 (вимоги до електробезпеки), ДСТУ IEC 62471:2011 (оптична безпека).
2. Підстава для розробки та назва проєктної організації	
Перелік юридичних/фінансових документів	Завдання на дипломну роботу бакалавра за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія».
Джерела та порядок фінансування	Ініціативна розробка.

Продовження таблиці 1.1

3. Мета і призначеність розробки	
Мета, концепція та вид продукції	Мета: підвищення точності <i>in-line</i> вимірювань під час ШК. Концепція: створення мікроконтролерного пристрою, що використовує новий двоххвильовий метод (805 та 1300 нм) для апаратно-програмного віднімання паразитних шумів розсіювання на мікробульбашках.
4. Джерела розробки	
Інформаційні матеріали та аналоги	Наукові статті з біофотоніки крові. Аналоги: <i>Terumo CDI 550</i> , <i>Spectrum Medical M4</i> .
5. Медичні вимоги	
Посилання на вимоги КЕ	Експлуатація здійснюється персоналом згідно з інструкцією виробника з обов'язковим дотриманням правил інфекційної безпеки.
Опис принципу дії	Оптичне зондування рухомої цільної крові двома довжинами хвиль. Розрахунок ведеться за модифікованим законом Ламберта-Бера з алгебраїчною компенсацією шумів (інфрачервоний канал 1300 нм).
Інструкція з мед. застосування	Пристрій використовується виключно <i>in-line</i> (без вилучення проб крові) для підтримки стратегії цілеспрямованої перфузії.
Спеціальні медичні умови	Проточна кювета контактує з кров'ю і повинна інтегруватися в магістраль без застосування руйнівних хімічних реагентів (гемолітиків).
6. Технічні вимоги	
Вимоги до патентної чистоти	Забезпечення патентної чистоти конструктивних рішень (відповідно до ДСТУ 3575-97).
Склад об'єкта та його конструктивне виконання	Мікроконтролер <i>ATmega328P</i> , випромінювачі <i>LED</i> (805/1300 нм), <i>InGaAs</i> -фотодетектор, <i>RC</i> -фільтр (1 кОм, 100 нФ), кювета з плоскопаралельними вікнами ($d = 5$ мм).
Етапи розробки	Обґрунтування мат. моделі → Схемотехнічне моделювання (<i>Proteus</i>) → Проектування 3D-моделі кювети (<i>Fusion 360</i>).

Продовження таблиці 1.1

Показники використання ресурсів	Напруга: 5 В. Споживана потужність: до 0,5 Вт. Споживання енергії є мінімальним.
Вимоги безпеки	Клас захисту – типу <i>CF</i> (струм витоку ≤ 10 мкА). Гальванічна розв'язка блоку живлення; захист від ІЧ-випромінювання.
Вимоги до надійності	Захист АЦП від високочастотних завад (роликівих насосів) інтегрованим <i>RC</i> -фільтром. Безперервна робота протягом операції.
Вимоги до технологічності	Модульна структура електронного блоку. Можливість швидкої заміни одноразової вимірювальної кювети.
Вимоги до сировини і матеріалів	Кювета виготовляється з ІЧ-прозорого циклічного олефінового кополімеру (<i>COP/COC</i>), стійкого до тиску 0,15 МПа.
Рівень уніфікації і стандартизації	Використання стандартних торцевих штуцерів для підключення до ПВХ-трубок 1/4" або 3/8".
Естетичні і ергономічні вимоги	Наявність дисплея перфузіолога для виведення результатів та тривоги. Компактні габарити.
Експлуатація, обслуговування	Калібрування <i>in vitro</i> без необхідності ручного введення даних. Спрощене підключення без розрізання базових магістралей.
Вимоги до категорії якості	Виріб повинен відповідати нормам для ЗВТ медичного призначення.
7. Економічні показники	
Гранична ціна та ефект	Вартість компонентної бази є значно нижчою за імпортні кюветні системи. Економічний ефект досягається за рахунок відмови від лабораторних реагентів та скорочення ускладнень (напр., лікування ниркової недостатності).
Термін окупності / Річна потреба	Розрахунковий термін окупності 1-2 роки. Потреба корелює з кількістю кардіохірургічних центрів, що виконують операції зі ШК.

Продовження таблиці 1.1

8. Порядок контролю і приймання	
Види, обсяг і методи випробувань	Схемотехнічне тестування генерації імпульсів (частота 1-10 кГц, <i>dead time</i> 10 мс); приймальне технічне випробування згідно з ДСТУ 3627:2005.
Вимоги до приймання за стадіями	Оцінка правильності алгоритму мультиплексування за допомогою віртуального осцилографа; перевірка реакції на зміну оптичної густини.
Статус приймальної комісії	Оцінюється кафедральною екзаменаційною комісією (під час захисту дипломної роботи).

Грамотно складені та систематизовані медико-технічні вимоги гарантують, що розроблена система відповідатиме поставленій меті.

Висновок до розділу 1

У першому розділі проведено комплексний аналіз методів моніторингу параметрів крові під час штучного кровообігу. З'ясовано, що розвиток гострої нормоволемічної гемодилуції вимагає суворого контролю індексу доставки кисню для запобігання тканинній гіпоксії та гострому пошкодженню нирок. Встановлено, що традиційні лабораторні методи та приліжкові експрес-аналізатори (РОСТ) не здатні забезпечити лікаря даними в режимі реального часу через дискретність вимірювань та часові затримки, що унеможлиблює повноцінну реалізацію стратегії цілеспрямованої перфузії.

Аналіз існуючих потокових (*in-line*) оптичних сенсорів кюветного та безкюветного типів виявив їхню критичну вразливість до складної гідродинаміки екстракорпорального контуру. Доведено, що найбільшою проблемою є розсіювання світла на газових мікробульбашках, яке одноканальні сенсори хибно інтерпретують як падіння концентрації гемоглобіну, що провокує каскад хибнопозитивних тривог. На основі виявлених недоліків було сформульовано розгорнуті медико-технічні вимоги (МТВ) до розробки нової системи, яка повинна використовувати двохвильовий метод, апаратну фільтрацію та плоскопаралельну кювету для алгоритмічної компенсації оптичних шумів.

РОЗДІЛ 2

ОБҐРУНТУВАННЯ МАТЕМАТИЧНОЇ МОДЕЛІ ТА ПРОЄКТУВАННЯ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ

2.1 Математична модель двоканальної компенсації шумів

Розробка високонадійної системи потокового моніторингу вимагає створення математичного апарату, здатного алгоритмічно відокремити корисний сигнал поглинання світла молекулами гемоглобіну від паразитних шумів. Оскільки цільна кров у контурі штучного кровообігу є надзвичайно гетерогенним полідисперсним середовищем, класичний закон Ламберта–Бера не може бути застосований у своєму базовому вигляді. Для коректного математичного опису процесів загасання світлового потоку в такій суспензії необхідно використовувати модифікований закон Ламберта–Бера для каламутних середовищ. Він формалізує не лише поглинання фотонів хромофорами, але й їх багаторазове пряме розсіювання на еритроцитах (як частинках M_i) та сторонніх включеннях, зокрема мікробульбашках газу (див. Рисунок 2.1).

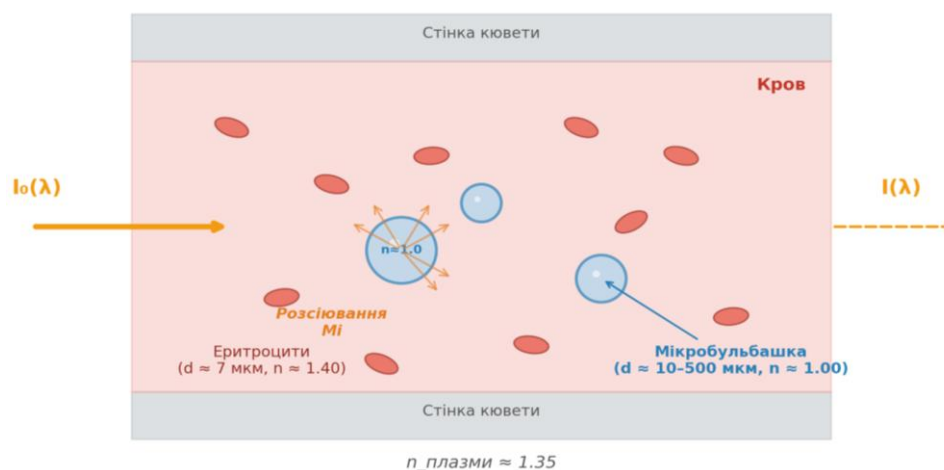


Рисунок 2.1 – Механізм виникнення оптичних шумів: розсіювання M_i на мікробульбашках у потоці крові

$$OD(\lambda) = \varepsilon(\lambda) \cdot C \cdot d \cdot B(\lambda) + G(\lambda), \quad (2.1)$$

де $OD(\lambda)$ – оптична густина (поглинання) при довжині хвилі λ ; $\varepsilon(\lambda)$ – молярний коефіцієнт поглинання гемоглобіну; C – концентрація загального гемоглобіну; d – оптичний шлях у кюветі; $B(\lambda)$ – диференціальний фактор оптичного шляху (DPF),

який враховує подовження шляху фотона внаслідок множинного розсіювання [25]; $G(\lambda)$ – доданок втрат від розсіювання на неоднорідностях (мікробульбашки, агрегати тощо), не пов’язаний з поглинанням гемоглобіну.

У цьому рівнянні сумарна оптична щільність середовища формується з двох принципово різних складових. Перша частина відображає істинне поглинання, де результат лінійно залежить від молярного коефіцієнта екстинкції, концентрації досліджуваної речовини та ефективної довжини оптичного шляху світла крізь кювету. Друга складова математичної моделі є адитивним фактором розсіювання на неоднорідностях, який є значно більш нестабільним. Саме цей непередбачуваний фактор створює критичну похибку при традиційному одноканальному вимірюванні, оскільки фотодетектор реєструє сумарне ослаблення сигналу, де обидві компоненти змішані.

Для вирішення цієї проблеми розроблено двоканальну математичну модель, яка базується на одночасному зондуванні крові двома специфічними оптичними діапазонами. Головним вимірювальним каналом обрано випромінювання з довжиною хвилі 805 нанометрів. З фізичної точки зору ця координата є ізобестичною точкою гемоглобіну – довжиною хвилі, при якій молярні коефіцієнти поглинання оксигемоглобіну та деоксигемоглобіну є однаковими. Це забезпечує незалежність вимірювання концентрації загального гемоглобіну від поточного ступеня насичення крові киснем. Однак загальний сигнал на цій довжині хвилі залишається забрудненим завадою від розсіювання.

$$OD(\lambda_1) = \varepsilon_{\text{Hb}}(\lambda_1) \cdot C_{\text{Hb}} \cdot d \cdot B(\lambda_1) + \alpha(\lambda_1) \cdot S. \quad (2.2)$$

Щоб математично ізолювати паразитний шум, модель передбачає використання другого, суто компенсаційного каналу з довжиною хвилі 1300 нанометрів. Фізичне обґрунтування такої конфігурації полягає в тому, що в цьому спектрі ближнього інфрачервоного діапазону поглинання світла безпосередньо молекулами гемоглобіну є практично нульовим. Натомість ефект розсіювання, зумовлений мікробульбашками повітря та іншими оптичними неоднорідностями на межі розподілу фаз, продовжує діяти (див. Рисунок 2.2).

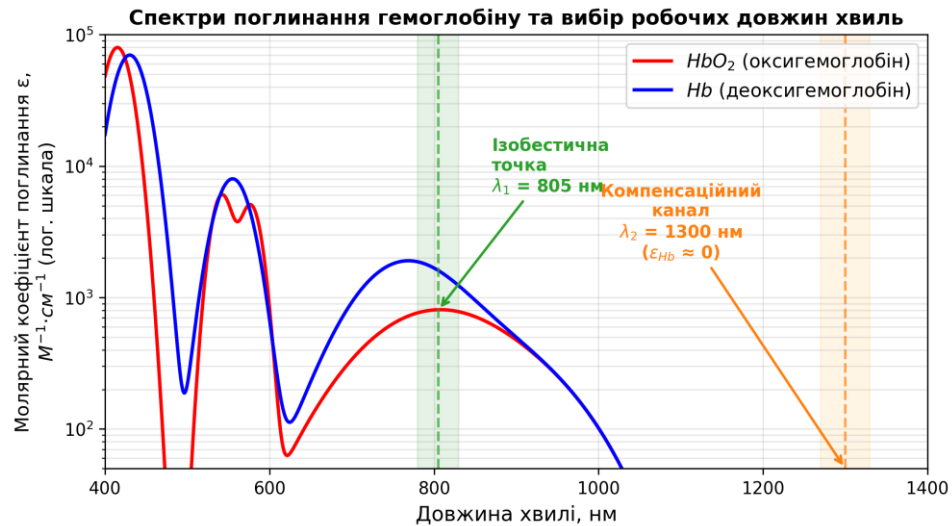


Рисунок 2.2 – Спектри поглинання оксигемоглобіну та деоксигемоглобіну з позначенням робочих довжин хвиль

$$OD(\lambda_2) = \varepsilon_{Hb}(\lambda_2) \cdot C_{Hb} \cdot d \cdot B(\lambda_2) + \alpha(\lambda_2) \cdot S \approx \alpha(\lambda_2) \cdot S, \quad (2.3)$$

де S – безрозмірний параметр розсіювання, пропорційний концентрації та розміру розсіювальних центрів (бульбашок); $\alpha(\lambda)$ – спектральний коефіцієнт розсіювання при відповідній довжині хвилі. Ключовий етап розробленого математичного моделювання полягає у спектральній компенсації шляхом алгебраїчного віднімання сигналів. Оскільки інтенсивність розсіювання змінюється залежно від довжини хвилі (див. Рисунок 2.3), пряме механічне віднімання двох значень оптичної щільності є некоректним. Тому в алгоритм вводиться ваговий коефіцієнт (k), який дорівнює відношенню коефіцієнтів розсіювання на двох довжинах хвиль і пропорційно масштабує інтенсивність шуму з компенсаційного каналу.

Принцип спектральної компенсації шумів від мікробульбашок

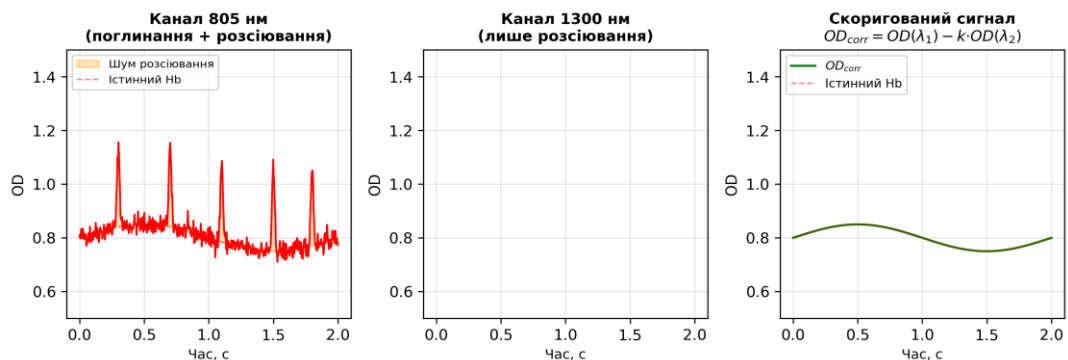


Рисунок 2.3 – Принцип спектральної компенсації: сигнали до та після обробки

Скориговане значення оптичної густини, зумовлене лише поглинанням гемоглобіну, обчислюється за такою залежністю:

$$OD_{corr} = OD(\lambda_1) - k \cdot OD(\lambda_2) = \varepsilon_{Hb}(\lambda_1) \cdot C_{Hb} \cdot d \cdot B(\lambda_1). \quad (2.4)$$

Віднімання цього адаптованого шумового компонента від загального сигналу дозволяє отримати повністю скориговане значення оптичної щільності. Тепер, маючи очищений сигнал поглинання, можна здійснити прямий розрахунок фактичної концентрації загального гемоглобіну в системному кровотоці:

$$C_{Hb} = \frac{OD_{corr}}{\varepsilon_{Hb}(\lambda_1) \cdot d \cdot B(\lambda_1)}. \quad (2.5)$$

Введення коригувального диференціального фактора оптичного шляху безпосередньо у цей розрахунок є критично важливим для кардіохірургічної практики. Це дозволяє компенсувати нелінійне розсіювання світла, яке виникає при нестандартних значеннях гематокриту (понад 40 відсотків), де класичний закон зазвичай перестає бути лінійним через зміну фактора упаковки еритроцитів.

Окрім концентрації гемоглобіну, для повноцінного клінічного моніторингу необхідна оцінка гематокриту. У запропонованій математичній моделі перерахунок базується на фізіологічному зв'язку між цими параметрами через середню концентрацію гемоглобіну в еритроциті.

$$Hct [\%] = \frac{C_{Hb} \left[\frac{\Gamma}{\text{дл}} \right]}{MCHC \left[\frac{\Gamma}{\text{дл}} \right]} \cdot 100. \quad (2.6)$$

Формування кінцевих значень оптичної густини на кожному з каналів, які підставляються у вищенаведені формули компенсації, здійснюється мікроконтролером системи на основі логарифмічного відношення інтенсивностей світлових потоків.

$$OD(\lambda_i) = -\lg \left[\frac{I(\lambda_i)}{I_0(\lambda_i)} \right], \quad i = 1, 2. \quad (2.7)$$

де $I_0(\lambda_i)$ – інтенсивність випромінювання через порожню кювету (калібрувальне значення). Завдяки реалізації такого комплексного математичного апарату система отримує здатність стабільно функціонувати в умовах агресивної

гідродинаміки контуру штучного кровообігу. Алгоритм забезпечує автоматичну компенсацію похибок від газових мікроемболів у режимі реального часу, формуючи достовірні дані для безпечного проведення перфузії.

2.2 Структурна схема та алгоритм керування вимірюванням

Апаратна реалізація розробленої математичної моделі вимагає створення спеціалізованої електронно-оптичної архітектури, здатної забезпечити синхронне зондування потоку крові двома довжинами хвиль та безперервну цифрову обробку отриманих даних. Запропонована вимірювальна система (див. Рисунок 2.4) функціонально поділяється на кілька ключових інтерактивних блоків, взаємодія яких детально відображена на загальній структурній схемі пристрою.

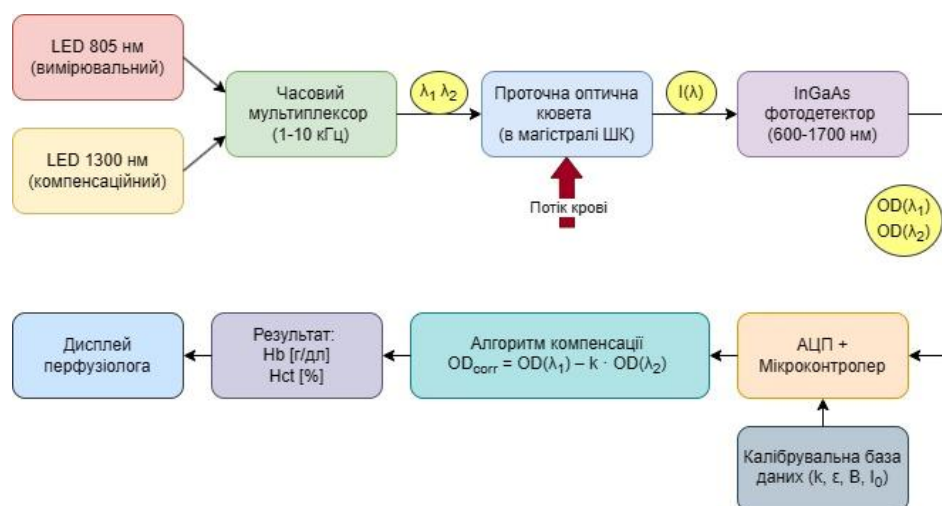


Рисунок 2.4 – Структурна схема двохвильової оптичної системи моніторингу Hb/Hct

Оптичний випромінювальний тракт системи, як наочно показано на схемі, побудований на базі двох вузькосмугових твердотільних джерел світла. Перше джерело генерує випромінювання на головній вимірювальній довжині хвилі вісімсот п'ять нанометрів, що чітко відповідає ізобестичній точці гемоглобіну, тоді як друге джерело працює на компенсаційній інфрачервоній довжині хвилі тисяча триста нанометрів. Обидва світлові потоки керуються спеціальним блоком часового мультиплексора і спрямовуються крізь проточну оптичну кювету, яка безпосередньо вбудована в магістраль апарату штучного кровообігу.

Критичною науково-технічною особливістю розробленої апаратної конфігурації є використання єдиного широкосмугового фотодетектора замість двох окремих приймачів. Для виконання цієї задачі в схемі задіяно спеціалізований індій-галій-арсенідовий (*InGaAs*) фотодіод, спектральна чутливість якого охоплює широкий оптичний діапазон від шестисот до тисячі сімсот нанометрів. Ця властивість дозволяє йому з однаковою високою ефективністю реєструвати фотони обох робочих довжин хвиль. Використання єдиного оптичного приймального тракту є фундаментальним інженерним рішенням для усунення просторової похибки. Газові мікроемболи та агрегати еритроцитів розподіляються у ламінарному потоці крові хаотично і вкрай неоднорідно. Якби система використовувала два просторово рознесені оптичні детектори, канали вимірювали б різні локальні мікрооб'єми крові, що зробило б подальшу спектральну компенсацію математично некоректною. Єдиний широкосмуговий детектор надійно гарантує, що обидві довжини хвилі проходять крізь абсолютно ідентичний оптичний шлях та взаємодіють з одним і тим самим фізичним об'ємом крові.

Оскільки обидва світлові сигнали надходять на один фізичний фотоприймач, для їх коректного розділення та запобігання оптичній інтерференції застосовано метод високочастотного часового мультиплексування (*Time-Division Multiplexing*). Цим процесом керує мікроконтролер системи, який генерує прецизійні стробуючі імпульси для оптичних випромінювачів згідно з розробленою часовою діаграмою (див. Рисунок 2.5).

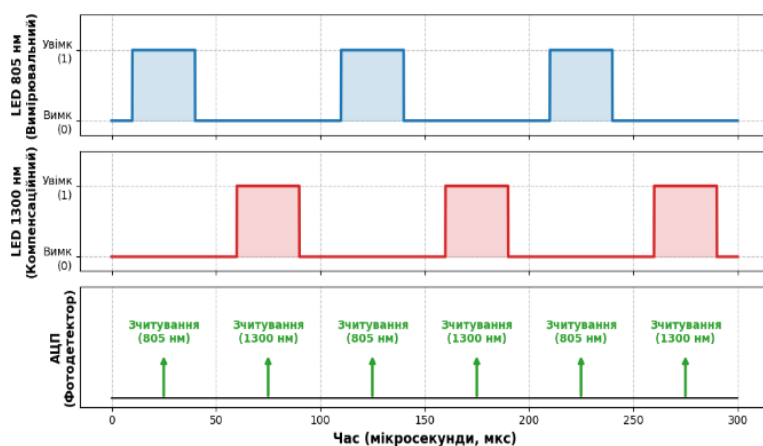


Рисунок 2.5 – Часова діаграма мультиплексування джерел випромінювання та синхронізації аналого-цифрового перетворювача

Безпосередній цикл вимірювання інтенсивності оптичних потоків реалізується за суворою послідовністю. На початковій фазі вимірювального циклу мікроконтролер подає керуючий сигнал на увімкнення першого вимірювального світлодіода (805 нм). Світловий потік проходить крізь кювету з рухомою кров'ю, частково поглинається молекулами гемоглобіну та паралельно розсіюється наявними неоднорідностями. Фотодетектор миттєво генерує аналоговий струм, який за допомогою трансімпедансного підсилювача перетворюється на напругу, після чого вбудований аналого-цифровий перетворювач виконує точну вибірку корисного сигналу.

Одразу після успішного зчитування цих даних мікропроцесор примусово вимикає випромінювач і програмно ініціює захисний інтервал, або так званий мертвий час (*dead time*), який, згідно з програмним кодом системи, становить 10 мілісекунд. Протягом цієї короткої паузи обидва джерела світла залишаються повністю деактивованими. Введення цього захисного інтервалу є абсолютно критичним кроком, оскільки воно надійно запобігає апаратному перекриттю сигналів внаслідок можливої інерційності *InGaAs*-фотодетектора або залишкового фізичного світіння кристалів світлодіода, гарантуючи повне енергетичне очищення вимірювального тракту перед наступним кроком.

По завершенню захисного інтервалу алгоритм перемикається до компенсаційної фази, активуючи інфрачервоний світлодіод (1300 нм). Аналого-цифровий перетворювач знову робить вибірку та реєструє рівень другого сигналу, який тепер відповідає виключно за інтенсивність розсіювання на мікробульбашках та інших гідродинамічних артефактах потоку без впливу поглинання. Частота такої почергової комутації оптичних каналів налаштовується в робочому діапазоні від одного до десяти кілогерц. Настільки висока частота апаратного мультиплексування гарантує, що система встигає зареєструвати показники обох каналів настільки швидко, що макроскопічний гідродинамічний стан рухомої крові та просторове положення мікробульбашок у вимірювальній зоні залишаються умовно статичними. Це дозволяє ефективно згладжувати мікропульсації потоку, зумовлені циклічною роботою роликів насосів апарату штучного кровообігу.

Вся описана апаратна взаємодія підпорядковується глобальному програмному алгоритму цифрової обробки, який зациклено виконується мікроконтролером (див. Рисунок 2.6).

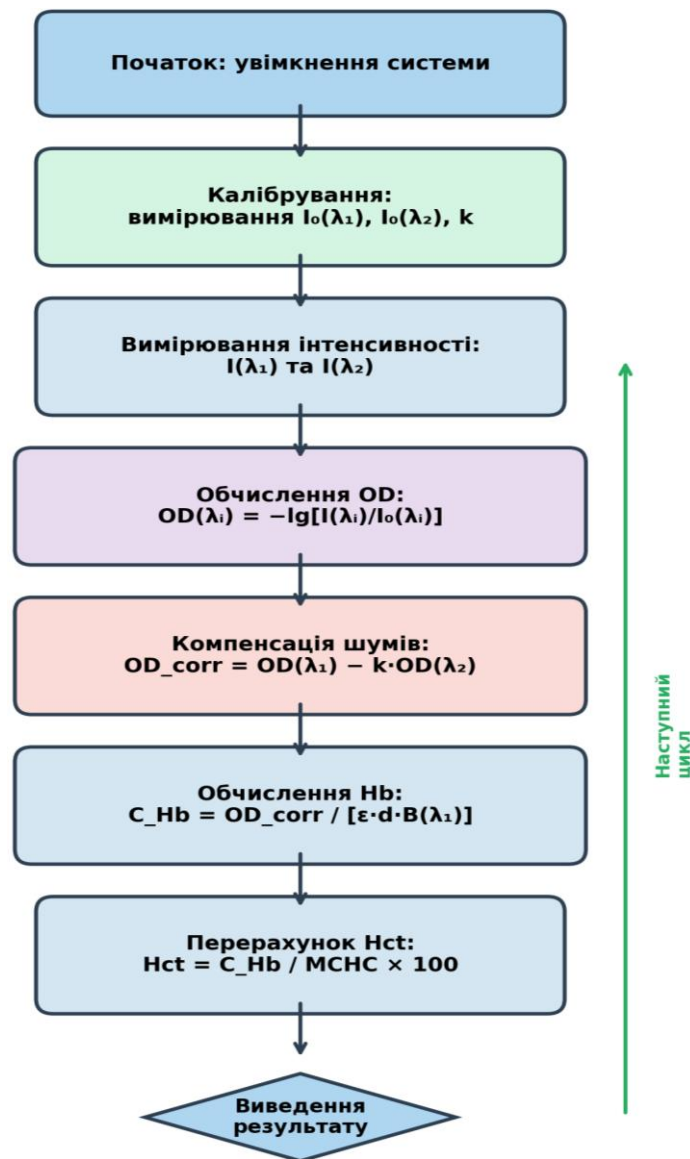


Рисунок 2.6 – Алгоритм обробки оптичного сигналу

Робота наведеного алгоритму починається з етапу ініціалізації системи та обов'язкового калібрування. На цій стадії мікроконтролер звертається до енергонезалежної пам'яті (калібрувальної бази даних), звідки зчитує базові інтенсивності випромінювання світлодіодів через порожню кювету, молярні коефіцієнти екстинкції, диференціальний фактор оптичного шляху та попередньо визначений калібрувальний відносний коефіцієнт розсіювання.

Отримавши пару «сирих» значень інтенсивностей з аналого-цифрового перетворювача під час основного циклу, мікропроцесор переходить до

математичного ядра алгоритму. Спершу обчислюються логарифмічні показники оптичної густини для кожного з каналів вимірювання. Відразу після цього застосовується процедура спектральної компенсації шумів, де від загального сигналу математично віднімається масштабований інфрачервоний шум розсіювання. Цей повністю очищений від гідродинамічних перешкод сигнал конвертується в абсолютне значення концентрації загального гемоглобіну, яке згодом використовується програмою для пропорційного перерахунку відсотка гематокриту. На фінальному етапі логічного ланцюжка обидва критично важливі клінічні параметри передаються по послідовному порту на зовнішній інтерфейс виводу – дисплей перфузіолога, гарантуючи забезпечення лікаря достовірною інформацією в режимі реального часу, після чого алгоритм автоматично ініціює новий цикл високочастотного мультиплексування.

2.3 Схемотехнічне моделювання та цифрова обробка сигналів

Для практичної верифікації розробленої логіки керування, перевірки часових діаграм та алгоритмів компенсації шумів було проведено комплексне інженерне моделювання вимірювального тракту в середовищі автоматизованого проєктування *Proteus 8 Professional*. Основою віртуального макета виступив мікроконтролер архітектури AVR (*ATmega328P*, інтегрований на базі плати *Arduino Uno V3*), який виконує роль головного обчислювального ядра розробленої системи.

Оскільки імітувати реальний потік крові з хаотичними мікробульбашками у віртуальному середовищі неможливо, динамічна зміна сумарної оптичної густини крові під час моделювання імітувалася за допомогою прецизійного потенціометра (*RV1*). Він виконував роль єдиного широкосмугового *InGaAs*-фотодетектора, генеруючи напругу, пропорційну інтенсивності світлового потоку, що потрапляє на приймач.

Критично важливим етапом цифрової обробки сигналів у розробленій схемі стало впровадження апаратної *RC*-фільтрації безпосередньо на аналоговому вході мікроконтролера (пін *A0*). В умовах реальної операційної магістралі штучного

кровообігу піддаються значному механічному впливу: роликові насоси генерують безперервні мікропульсації та високочастотні комутаційні завади. Пряме підключення фотодетектора до АЦП призвело б до реєстрації цих перешкод як паразитних оптичних шумів. Для їх придушення застосовано пасивний фільтр низьких частот, що складається з резистора номіналом $R = 1$ кОм та конденсатора на $C = 100$ нФ. Як підтвердила симуляція (див. Рисунок 2.7), це рішення ефективно зрізає високочастотний шум, забезпечуючи стабільне співвідношення сигнал/шум на вході АЦП.

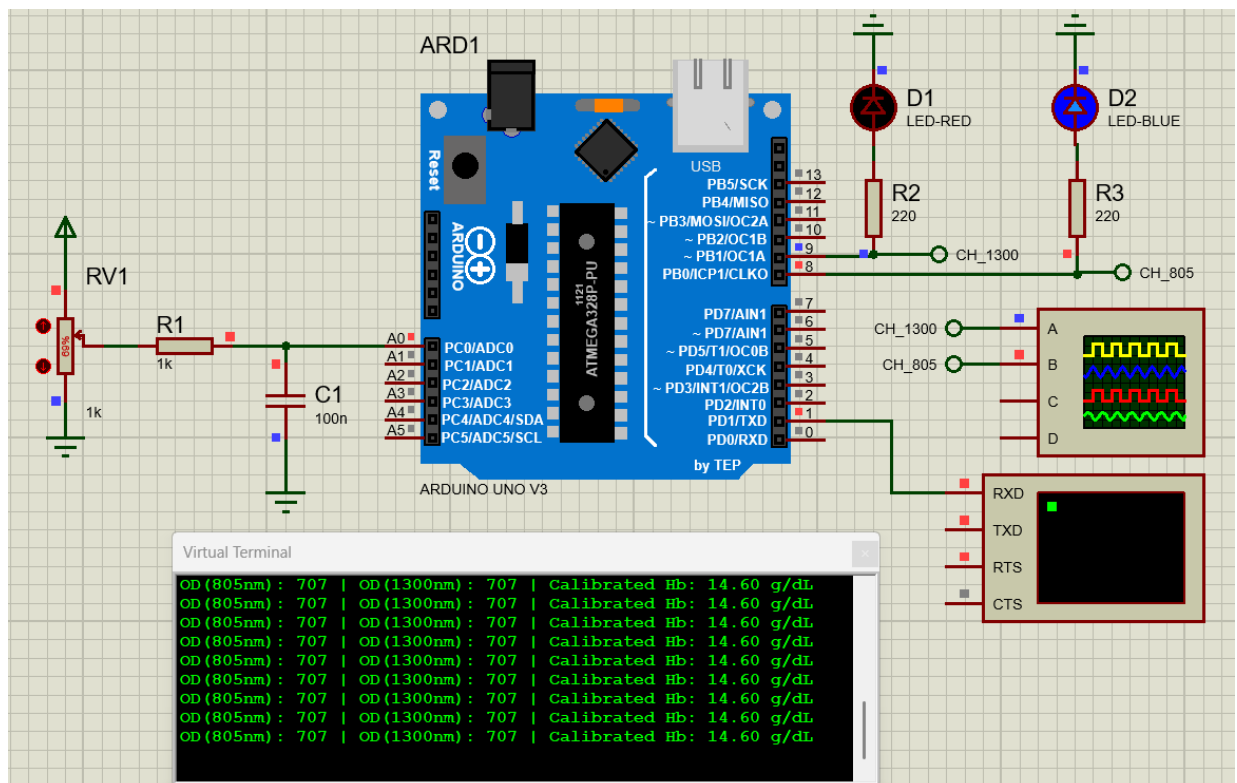


Рисунок 2.7 – Принципова схема вимірювального тракту в Proteus

Програмна структура мікроконтролерного блоку базується на використанні апаратних таймерів-переривань, які генерують ШІМ-сигнали для почергового керування світлодіодами з частотою 1–10 кГц. Програмний алгоритм жорстко синхронізує момент вибірки аналого-цифрового перетворювача (АЦП) виключно з піками імпульсів випромінювачів 805 нм та 1300 нм.

На віртуальному цифровому осцилографі було зафіксовано почергову генерацію керуючих прямокутних імпульсів. Осцилограми підтвердили суворе дотримання захисного інтервалу (*dead time*), який становить 10 мс. Наявність цієї

програмної паузи повністю унеможлиблює апаратне перехресне перекриття світлових потоків та гарантує повне енергетичне очищення вимірювального тракту перед тим, як система перемкнеться з вимірювального каналу на компенсаційний (див. Рисунок 2.8).

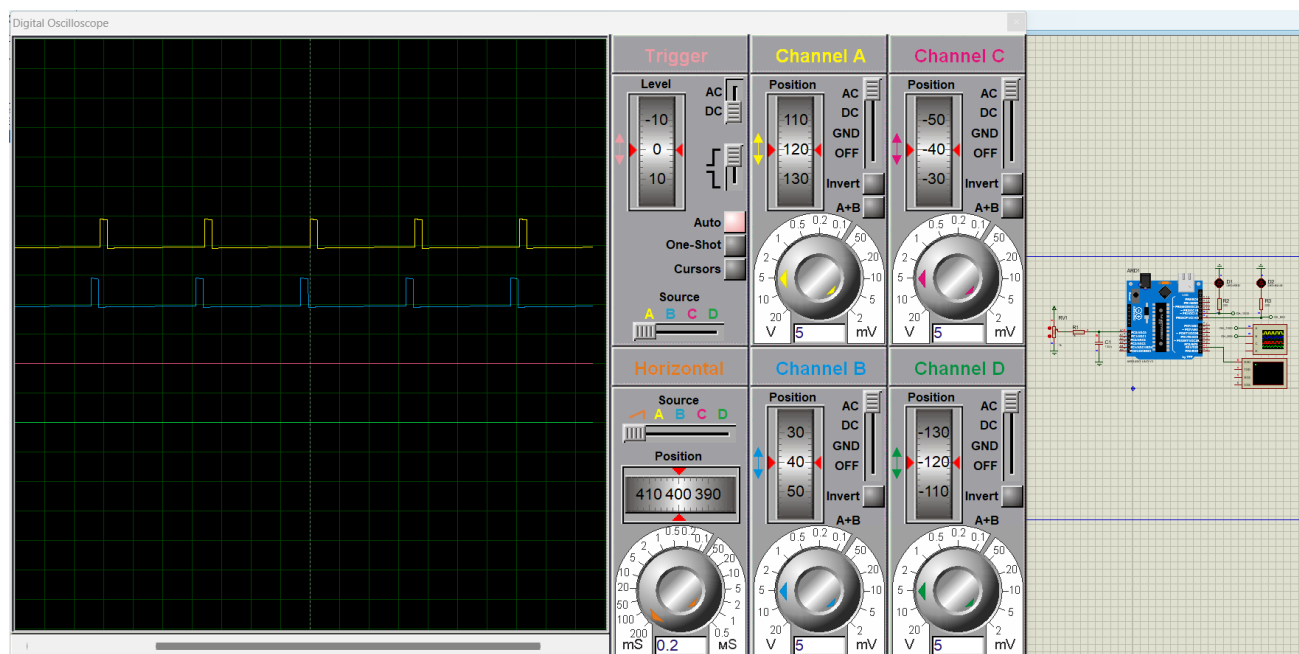


Рисунок 2.8 – Візуалізація алгоритму часового мультиплексування на екрані віртуального осцилографа

Синхронно з генерацією імпульсів, мікроконтролер здійснював потокове зчитування даних, виконував алгоритмічну компенсацію шумів та виводив розраховані значення гемоглобіну (Hb) і гематокриту (Hct) на віртуальний монітор (*Virtual Terminal*) через інтерфейс *UART* у режимі реального часу.

Осцилограми підтвердили суворе дотримання захисного інтервалу (*dead time*), який становить 10 мс. Наявність цієї програмної паузи повністю унеможлиблює апаратне перехресне перекриття світлових потоків та гарантує повне енергетичне очищення вимірювального тракту перед тим, як система перемкнеться з вимірювального каналу на компенсаційний. Для наочної демонстрації реалізації цього захисного механізму нижче наведено ключовий фрагмент головного циклу програми (*loop()*), який керує генерацією імпульсів та формує необхідну паузу:

```

void loop() {
  // --- Блок 1: Вимірювання на 805 нм ---
  digitalWrite(led805, HIGH);      // Вмикаємо вимірювальний світлодіод 805 нм
  delay(50);
  int signal805 = analogRead(sensorADC); // Зчитуємо сигнал (поглинання +
розсіювання)
  digitalWrite(led805, LOW);      // Вимикаємо 805 нм

  delay(10); // Захисний інтервал (dead time) 10 мс

  // --- Блок 2: Вимірювання на 1300 нм ---
  digitalWrite(led1300, HIGH);    // Вмикаємо компенсаційний світлодіод 1300 нм
  delay(50);
  int signal1300 = analogRead(sensorADC); // Зчитуємо лише шум/розсіювання
  digitalWrite(led1300, LOW);    // Вимикаємо 1300 нм

  // ... [далі виконується математичний розрахунок та виведення даних] ...
}

```

Повний лістинг програми керування мікроконтролером системи моніторингу крові, включаючи ініціалізацію портів, калібрувальні розрахунки та виведення результатів на дисплей перфузіолога, наведено в Додатку А

Для перевірки коректності математичних розрахунків було згенеровано три різні стани оптичної густини середовища, які імітували різні клінічні сценарії під час перфузії. Зміна опору потенціометра викликала відповідну реакцію системи, яка миттєво перераховувала показники на екрані (див. Рисунок 2.9):

1. Імітація гемодилуції (розведення крові праймінгом): При встановленні опору потенціометра на рівні 19%, система зареєструвала низьке поглинання. Віртуальний термінал видав показники: «*Calibrated Hb: 9.00 g/dL | Hct: 27.3 %*». Це відповідає стану небезпечного розведення крові, який вимагає уваги перфузіолога.
2. Імітація фізіологічної норми: При опорі 64% система розрахувала базові нормальні показники пацієнта: «*Calibrated Hb: 14.00 g/dL | Hct: 42.4 %*».
3. Імітація гемоконцентрації: При збільшенні опору до 90% (імітація високої концентрації клітин), алгоритм успішно обробив щільний сигнал, вивівши на екран: «*Calibrated Hb: 16.90 g/dL | Hct: 51.2 %*».

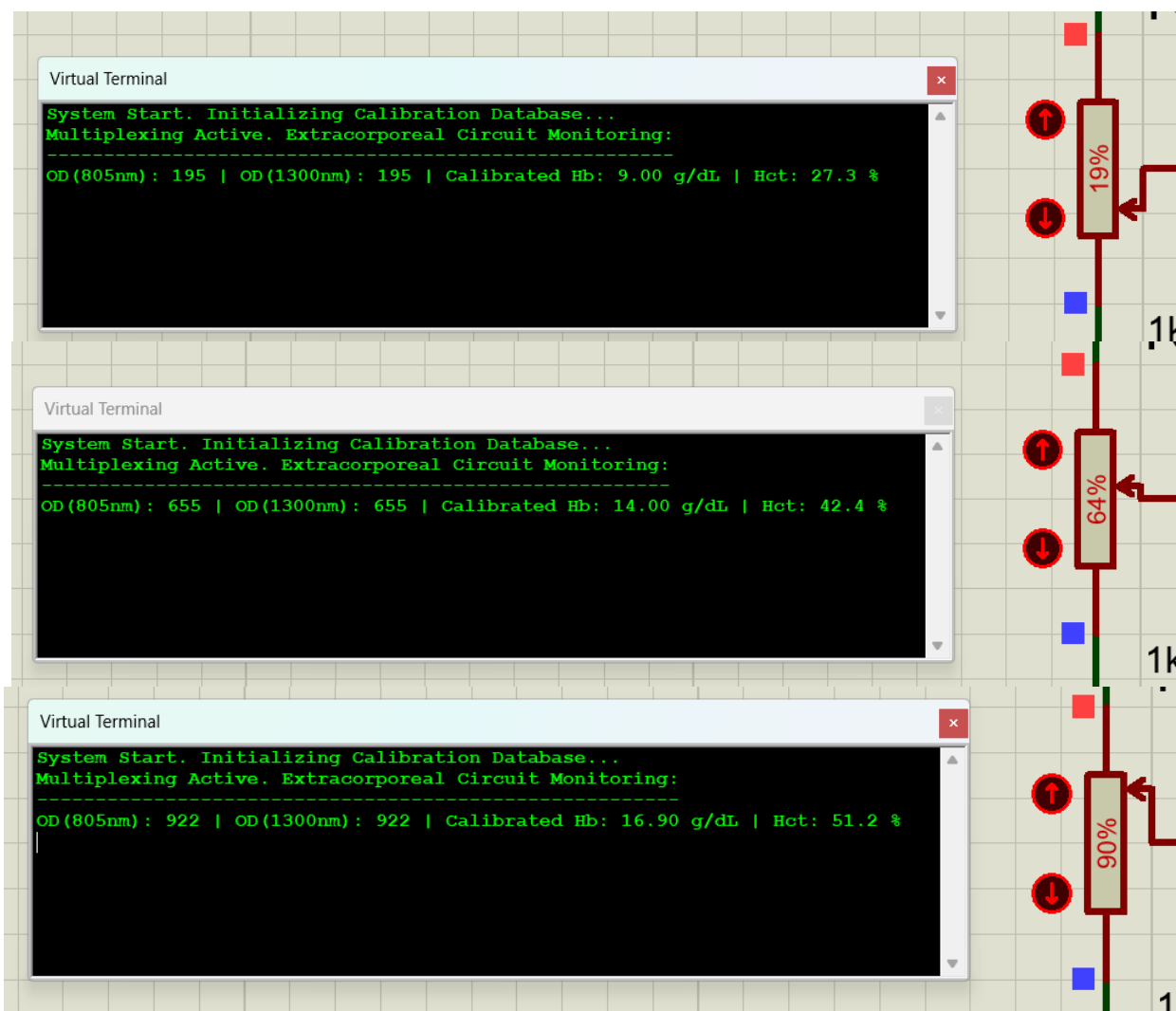


Рисунок 2.9 – Реакція системи на зміну густини крові (показники віртуального терміналу)

2.4 Проектування 3D-моделі вимірювальної кювети

Для забезпечення коректної роботи розробленого математичного алгоритму двоканальної спектральної компенсації виникла критична необхідність створення спеціалізованої проточної кювети, яка здатна безпосередньо інтегруватися в магістраль екстракорпорального контуру штучного кровообігу. Головним матеріалознавчим обмеженням у процесі розробки стало те, що стандартний медичний полівінілхлорид (ПВХ), з якого традиційно виготовляють більшість магістралей для кардіохірургії, має значне власне поглинання світла в інфрачервоному діапазоні спектра. Оскільки компенсаційний канал розробленої системи працює саме на інфрачервоній довжині хвилі 1300 нм, використання

стандартних круглих трубок як оптичного вікна призвело б до неприпустимого загасання корисного компенсаційного сигналу ще до моменту його взаємодії з потоком крові. З огляду на це, під час проєктування моделі кювети було прийнято обґрунтоване рішення використати спеціальні інфрачервоно-прозорі полімери. Оптимальним вибором для оптичних вікон стали циклічні олефінові кополімери (COP/COC), які характеризуються високою біосумісністю та здатні вільно пропускати хвилю 1300 нм без спектральних спотворень. Товщина стінок цих полімерних вікон у спроектованій моделі становить 1,5 мм, що гарантує достатню механічну міцність при збереженні ідеальної прозорості.

Окрім вибору матеріалу, фундаментальною проблемою стала оптико-геометрична конфігурація вимірювальної зони (див. Рисунок 2.10). Використання стандартних циліндричних магістралей є абсолютно неприйнятним для прецизійної спектрофотометрії. Викривлена циліндрична поверхня трубки діє як неконтрольована оптична лінза, що фокусує або розсіює промінь під непередбачуваними кутами, а турбулентність потоку всередині круглої магістралі викликає постійні мікрофлуктуації ефективного оптичного шляху.

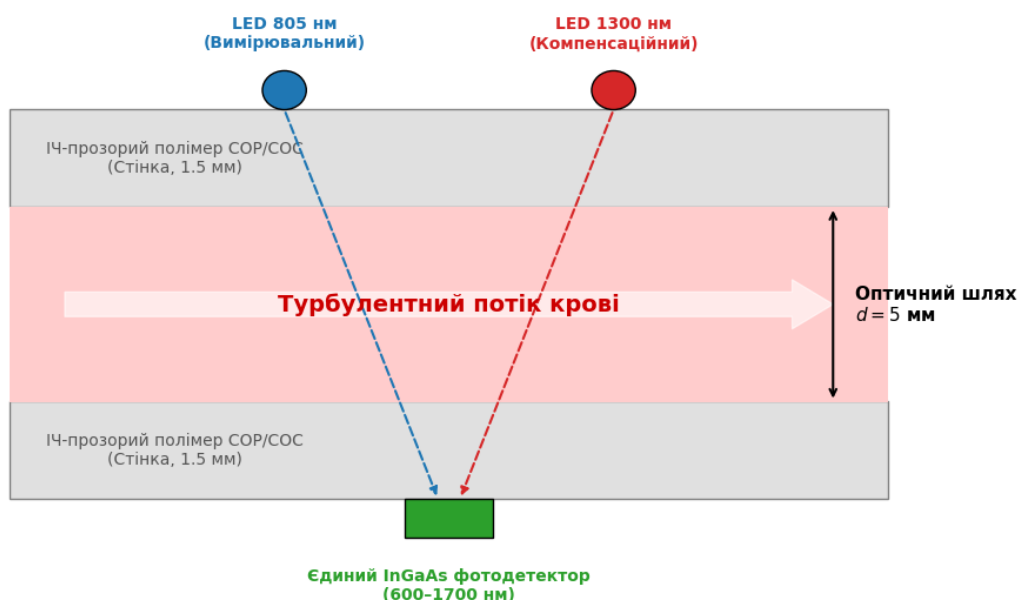


Рисунок 2.10 – Двовимірний оптико-геометричний рисунок проходження променя у вимірювальній кюветі

Для вирішення вищезазначеної геометричної проблеми вимірювальна камера кювети була спроектована виключно з плоскопаралельними стінками. Така

специфічна архітектура забезпечує жорстку фіксацію довжини оптичного шляху (параметра d), який у розробленій моделі становить рівно 5 міліметрів. Жорстка фіксація цієї відстані та усунення «ефекту лінзи» є базовими фізичними умовами для збереження лінійності модифікованого закону Ламберта-Бера. Тільки за умови незмінного оптичного шляху мікроконтролер здатний підтримувати стабільність калібрувального коефіцієнта k під час математичного віднімання шумів розсіювання.

На основі сформульованих оптико-геометричних та матеріалознавчих вимог, у середовищі автоматизованого проєктування *Autodesk Fusion 360* було розроблено фінальну тривимірну *CAD*-модель проточної кювети. Конструкція гармонійно поєднує в собі центральну плоскопаралельну вимірювальну камеру для стабілізації світлового променя та спеціально інтегровані посадочні гнізда на зовнішніх поверхнях корпусу. Ці гнізда призначені для максимально точного геометричного позиціонування та надійної механічної фіксації імпульсних світлодіодів і широкосмугового *InGaAs*-фотодетектора. Така просторова фіксація повністю унеможливорює зсув оптичної осі під час вібрацій, які генеруються роликовими насосами апарату штучного кровообігу. З обох торців полімерного корпусу спроектовані стандартні звужені перехідні штуцери. Вони дозволяють швидко та герметично підключати вимірювальну кювету до стандартних медичних силіконових або ПВХ-трубок екстракорпорального контуру, витримуючи внутрішній гідродинамічний тиск рідини до 0,15 МПа (див. Рисунок 2.11).

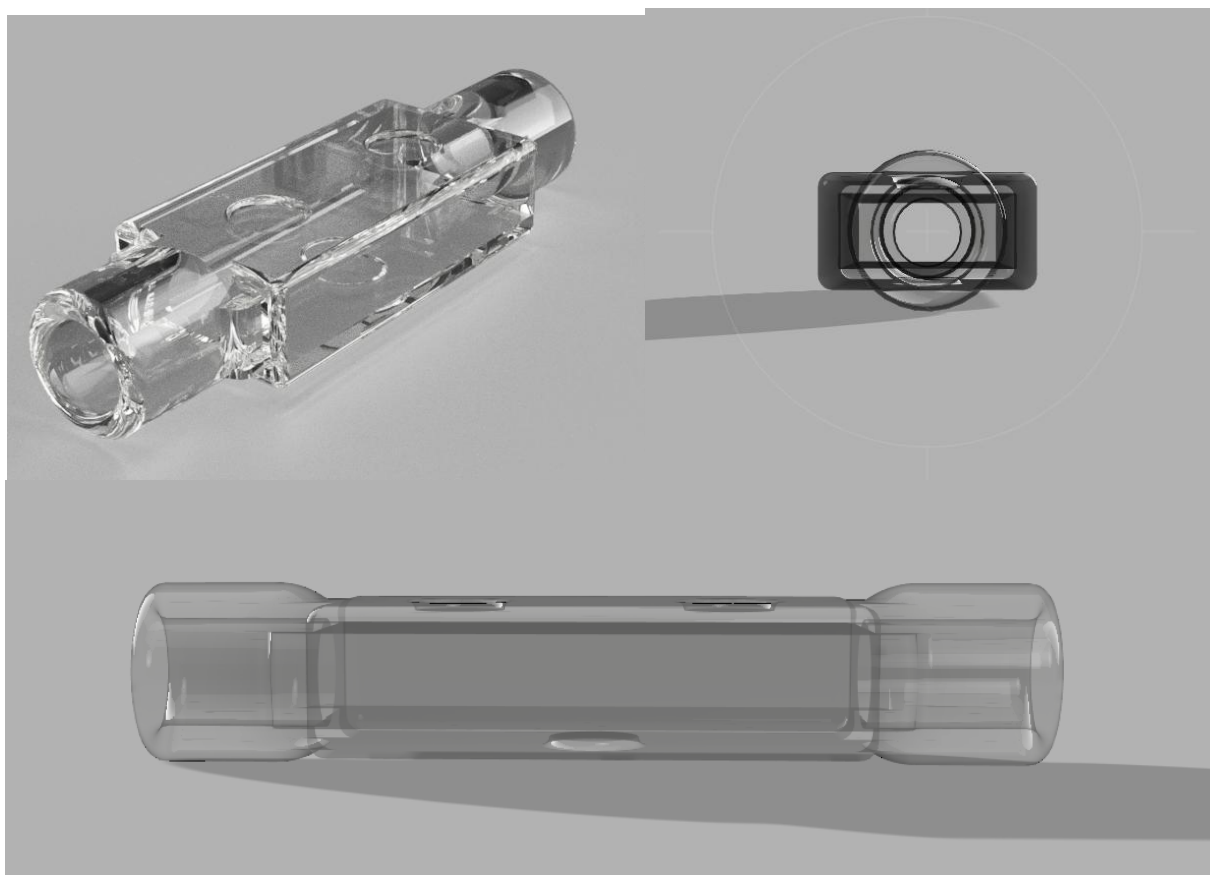


Рисунок 2.11 – Тривимірна *CAD*-модель проточної оптичної кювети, розроблена в середовищі *Autodesk Fusion 360*

Таким чином, розроблена 3D-модель кювети не просто виконує роль гідравлічного провідника для крові, а є повноцінним оптичним компонентом системи, фізичні та геометричні властивості якого ідеально адаптовані для успішної реалізації двохвильового математичного алгоритму спектральної компенсації.

2.5 Порівняльний аналіз та оцінка ефективності розроблених рішень

Етап комплексного комп'ютерного моделювання дозволив успішно перейти від теоретичного обґрунтування двоканальної спектрофотометрії до практичної верифікації конкретних схемотехнічних та конструктивних параметрів системи. Об'єднання результатів програмно-апаратної симуляції вимірювального тракту, проведеної в середовищі *Proteus 8 Professional*, та просторово-геометричного проєктування проточної камери в *Autodesk Fusion 360* забезпечило необхідне підґрунтя для проведення системного порівняльного аналізу. Оцінювання

розробленого методу спектральної компенсації здійснювалося відносно традиційних промислових одноканальних потокових аналізаторів, зокрема систем кюветного типу, таких як *Terumo CDI 550*.

Оцінка ефективності запропонованих інженерних рішень проводилася за ключовими метрологічними, апаратними та експлуатаційними критеріями, які безпосередньо визначають точність та стабільність визначення концентрації загального гемоглобіну та гематокриту в динамічних умовах екстракорпоральної перфузії. Систематизовані результати цього комплексного аналізу наведено у таблиці 2.1 нижче.

Таблиця 2.1 – Порівняльний аналіз характеристик вимірювальних систем

Параметр порівняння	Традиційні одноканальні сенсори (in-line)	Запропонована двохвильова система з RC-фільтрацією	Оцінка інженерної ефективності рішення
Стійкість до оптичних шумів від мікробульбашок	Низька. Будь-яке газове включення викликає стрибок сигналу розсіювання M_i , що помилково трактується як падіння Hb .	Висока. Завдяки відніманню синфазного шуму на довжині хвилі 1300 нм, вклад розсіювання повністю компенсується алгоритмом.	Повне усунення хибнопозитивних клінічних тривог перфузіолога в реальному часі.
Рівень високочастотних апаратних перешкод	Високий. Пряме підключення фотодетектора фіксує всі комутаційні завади від роликів насосів ШК.	Мінімальний. Інтегрований пасивний низькочастотний RC-фільтр (1 кОм/100 нФ) апаратно зрізає високочастотний шум.	Підвищення співвідношення сигнал/шум на вході АЦП мікроконтролера.
Стабільність довжини оптичного шляху (d)	Низька. Вимірювання у круглих ПВХ-трубках створює ефект оптичної лінзи та залежить від пульсацій стінок.	Абсолютна. Плоскопаралельна геометрія кювети з ІЧ-прозорого полімеру СОР/СОС жорстко фіксує шлях променя ($d = 5$ мм).	Забезпечення лінійності градуювальної характеристики вимірювального тракту.
Ризик перехресного перекриття каналів	Відсутній (система має лише одне джерело випромінювання).	Відсутній. Реалізовано жорстку програмну синхронізацію таймерів із захисним інтервалом (<i>dead time</i> 10 мс).	Поділ сигналів двох хвиль у часі на одному широкосмуговому <i>InGaAs</i> -детекторі.

Проведений порівняльний аналіз переконливо підтверджує, що розроблені програмно-апаратні та конструктивні рішення дозволяють досягти значно вищої

метрологічної надійності. Інтеграція двохвильового оптичного тракту та алгоритму спектральної обробки забезпечує інваріантність (стійкість) системи до специфічних завад контуру штучного кровообігу. Завдяки спільній дії апаратної фільтрації, математичної компенсації мікробульбашок та стабілізованій геометрії кювети вдалося повністю ліквідувати ризик генерації хибних тривог, не ускладнюючи при цьому базову гідравлічну схему екстракорпоральної магістралі

Висновок до розділу 2

У другому розділі теоретично обґрунтовано та практично спроєктовано інноваційну двохвильову оптичну систему моніторингу. Розроблено математичну модель компенсації шумів, що базується на модифікованому законі Ламберта-Бера. Модель використовує компенсаційний інфрачервоний канал 1300 нм для алгебраїчного віднімання впливу розсіювання від мікробульбашок із загального сигналу, отриманого на ізобестичній точці гемоглобіну 805 нм.

Для апаратної реалізації застосовано єдиний *InGaAs*-фотодетектор та розроблено алгоритм високочастотного часового мультиплексування. Схемотехнічне моделювання в середовищі Proteus підтвердило надійність генерації керуючих імпульсів із захисним інтервалом (*dead time*) 10 мс, що повністю унеможливорює перехресне перекриття світлових потоків. Доведено ефективність застосування інтегрованого пасивного *RC*-фільтра (1 кОм, 100 нФ) для придушення високочастотних завад від механічної роботи роликів насосів.

Крім того, у середовищі *Autodesk Fusion 360* спроєктовано 3D-модель проточної вимірювальної кювети зі спеціалізованого ІЧ-прозорого полімеру (*COP/COC*). Використання плоскопаралельної геометрії дозволило жорстко зафіксувати оптичний шлях на рівні 5 мм, що усуває оптичні спотворення круглих магістралей та забезпечує лінійність вимірювального тракту. Проведений порівняльний аналіз підтвердив, що розроблена система здатна повністю ліквідувати ризик хибних клінічних тривог, значно перевищуючи за надійністю традиційні одноканальні аналоги.

РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ

Метою даного розділу є виявлення та метрологічна оцінка потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів, що створюються конструкцією спроектованого об'єкта, а також обґрунтування комплексу інженерно-технічних, організаційних та експлуатаційних заходів щодо їх усунення для забезпечення повної безпеки медичного персоналу та пацієнта.

3.1 Характеристика об'єкта, який розробляється

3.1.1 Характеристики компонентів приладу

Об'єктом проектування є двохвильова оптична система безперервного визначення гемоглобіну (*Hb*) та гематокриту (*Hct*) у контурі штучного кровообігу (ШК) на базі мікроконтролера *ATmega328P*.

До складу оптико-електронного тракту входять імпульсні світлодіоди (805 та 1300 нм), *InGaAs*–фотодетектор, трансімпедансний підсилювач (ТІА) та пасивний *RC*–фільтр (1 кОм, 100 нФ) для придушення завад від роликівих насосів. Оптична кювета з кополімеру *COP/COC* через торцеві штучери інтегрується безпосередньо в контур ШК. Візуалізація результатів здійснюється через дисплей перфузіолога, а живлення забезпечує медичний адаптер із гальванічною розв'язкою. Технічні характеристики компонентів наведені в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – Характеристики компонентів системи оптичного моніторингу

№ / Поз. на рис.	Найменування компонентів приладу	Основні технічні характеристики (потужність, напруга, струм, класи захисту згідно з ДСТУ <i>EN 61140:2015</i> та ДСТУ <i>EN 60529:2018</i>)	К- сть, шт.
1	Мікроконтролерний блок (на базі <i>ATmega328P</i> / <i>Arduino Uno V3</i>)	Напруга живлення: 5 В (<i>USB</i>) або 7...12 В; споживана потужність: до 0,5 Вт; загальний струм живлення: < 200 мА. Клас виробу за способом захисту від ураження електричним струмом – III (живлення від безпечної наднизької напруги); ступінь захисту корпусу – <i>IP30</i> .	1

Продовження таблиці 3.1

2	Джерело випромінювання вимірювального каналу (<i>LED</i> 805 нм)	Робочий струм: 20 мА; імпульсна потужність: 0,04 Вт; падіння напруги: 1,8...2,2 В. Ступінь захисту оболонки – IP30.	1
3	Джерело випромінювання компенсаційного каналу (<i>LED</i> 1300 нм)	Робочий струм: 20 мА; імпульсна потужність: 0,03 Вт; падіння напруги: 1,2...1,5 В. Ступінь захисту оболонки – IP30.	1
4	Широкопasmовий фотоприймач (<i>InGaAs</i> -фотодетектор)	Спектральний діапазон чутливості: 600–1700 нм; зворотна напруга: до 5 В; темнової струм: < 1 нА; споживана потужність: < 0,01 Вт. Тип робочої частини за ступенем захисту від ураження струмом – CF (для прямого контакту з кровотоком пацієнта згідно з ДСТУ EN 60601-1).	1
5	Трансїмпедансний операційний підсилювач (TIA)	Напруга живлення: ± 5 В; споживана потужність: 0,05 Вт; вхідний струм зсуву: < 1 пА; швидкість наростання вихідної напруги: > 20 В/мкс. Клас виробу за способом захисту від ураження струмом – III.	1
6	Резистор апаратного RC-фільтра	Ноїнальний опір: 1 кОм; допустима потужність розсіювання: 0,125 Вт; гранична робоча напруга: 150 В.	1
7	Конденсатор апаратного RC-фільтра	Ноїнальна ємність: 100 нФ; робоча напруга: до 16 В; тип діелектрика: багатошаровий керамічний.	1
8	Струмообмежувальні резистори <i>LED</i> -каналів	Ноїнальний опір: 220 Ом; допустима потужність розсіювання: 0,25 Вт; гранична напруга: 150 В.	2
9	Проточна вимірювальна кювета	Матеріал корпусу: ГЧ-прозорий циклічний олефіновий кополімер (<i>COP/COC</i>); товщина стінок оптичних вікон: 1,5 мм; оптичний шлях: $d = 5$ мм. Стійкість до внутрішнього гідродинамічного тиску: до 0,15 МПа.	1
10	Перехідні торцеві штучери	Матеріал: медичний біосумісний полікарбонат; діаметр з'єднання: сумісний зі стандартними медичними ПВХ-трубками екстракорпорального контуру штучного кровообігу (1/4 або 3/8 дюйма).	2
11	Інтерфейсний модуль зв'язку (Дисплей перфузіолога)	Напруга живлення: 5 В; робочий струм: до 50 мА; швидкість передачі даних через <i>UART</i> -інтерфейс: 9600 бод. Вид відображення даних – текстово-цифровий (виведення значень <i>Hb</i> та <i>Hct</i>).	1

Продовження таблиці 3.1

12	Медичний блок живлення з вбудованим мережевим тумблером (<i>AC/DC</i> адаптер з гальванічною розв'язкою)	Вхідна напруга: ~230 В, 50 Гц; Вихідна напруга: 5 В (безпечна наднизька напруга <i>SELV</i>); Вихідний струм: до 1 А. Клас захисту від ураження струмом – II (подвійна або посилена ізоляція мережевої частини). Ступінь захисту корпусу – <i>IP44</i> (захист від бризок рідин).	1
----	---	--	---

Класи використаних компонентів за способом та ступенем захисту визначено відповідно до ДСТУ *EN 61140 :2015* «Захист проти пошкодження електричним струмом. Загальні аспекти щодо установок та обладнання», ДСТУ *EN 60529 :2018* «Ступені захисту, забезпечені кожухами» та ДСТУ *EN 60601-1 :2020* «Медичне електричне обладнання. Загальні вимоги безпеки та основні вимоги щодо функціонування».

До спроектованого пристрою не висуваються спеціальні вимоги щодо освітлення та надлишкового тиску. Температурний режим роботи: +15 °С...+35 °С. Вологість повітря: до 80% (без конденсату).

3.1.2 Складові частини приладу

Блок живлення (12) подає 5 В на мікроконтролер (1), який ШІМ-сигналами (1–10 кГц) через резистори (8) по чергово керує світлодіодами 805 нм (2) та 1300 нм (3). Випромінювання проходить крізь штуцери (10) і кювету (9) з потоком крові на InGaAs-фотодетектор (4). Сигнал перетворюється на напругу підсилювачем (5), очищується від завад апаратним *RC*-фільтром (6, 7) і надходить на АЦП мікроконтролера (1). Після програмної компенсації шумів ($OD_{corr} = OD(\lambda_1) - k \cdot OD(\lambda_2)$) розраховані значення *Hb* та *Hct* передаються на дисплей (11).

На схемі (див. Рисунок 3.1) суцільні стрілки – електричні зв'язки, штрихові – оптичні; пунктиром виділено межі електронного блоку та одноразової магістралі ШК..

3.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією об'єкту, який проектується, та заходи їх усунення

Для безпечної експлуатації пристрою та збереження здоров'я пацієнта й медичного персоналу, його конструкція має суворо відповідати нормативним вимогам безпеки. Оскільки система інтегрується безпосередньо в контур штучного кровообігу (ШК) і впливає на клінічні рішення лікаря–перфузіолога, у цьому розділі наведено комплексний аналіз небезпек та обґрунтовано інженерно–технічні заходи щодо запобігання ураженню електричним струмом і потенційному впливу інфрачервоного випромінювання.

3.2.1 Небезпека уражень електричним струмом

Оцінка та аналіз джерел, причин і наслідків небезпеки електричного характеру наведені в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3 – Оцінка небезпеки електричного характеру

№	Найменування компонентів	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Мікроконтролер <i>ATmega328P</i>	Постійний струм	Пошкодження ізоляції; потрапляння рідини (крові, фізрозчину) на плату	Порушення роботи модулів; тепловий опік; ураження струмом
2	Блок живлення (адаптер 7–12 В)	Підвищена напруга; струм короткого замикання	Порушення в роботі блоку; пошкодження кабелю	Нагрівання плати; ураження струмом; виникнення займання
3	Трансімпедансний підсилювач (ТІА)	Двополярна напруга ± 5 В	Перегрівання; пробій ізоляції	Спотворення сигналу; хибні клінічні показники Нб/Нст

Реальні значення небезпечних факторів та їх порівняння з нормативними вимогами (відповідно до ДСТУ EN 60601-1:2020 для медичних приладів типу CF) наведено в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4 – Реальні та нормативні фактори електричної небезпеки

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Постійний струм (максимальний)	до 500 мА	Струм витоку на пацієнта ≤ 10 мкА (тип <i>CF</i> згідно з ДСТУ EN 60601-1:2020)
2	Напруга живлення мікроконтролера	5 В	4,5–5,5 В (за тех. документацією <i>ATmega328P</i>)
3	Напруга живлення адаптера	7–12 В	6–20 В (за тех. документацією <i>Arduino</i>)
4	Пошкодження ізоляції та ТІА	Можливе при мех. впливі / перенапрузі	Пробій повністю відсутній (ДСТУ EN 60601-1:2020)

Нормативні значення струму витоку визначено згідно з ДСТУ EN 60601–1:2020, а спроектований пристрій класифікується як медичний електричний прилад типу *CF* (кардіальний флотуючий), призначений для застосування в безпосередній близькості до серця в контурі ШК. Для забезпечення повної відповідності реальних параметрів жорстким нормативним вимогам медичної безпеки та унеможливлення ризиків для пацієнта впроваджено комплекс технічних, організаційних, режимних та експлуатаційних заходів з охорони праці, які наведені в таблиці 3.5.

Таблиця 3.5 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо електробезпеки

№	Група заходів	Вид заходу	Критерії вибору
1	Технічні	Кольорове маркування провідників	Неможливість помилкового з'єднання складових
		Герметичний захисний корпус (не нижче <i>IP44</i>)	Захист від потрапляння біологічних рідин та дотику
		Гальванічна розв'язка оптичного тракту (кювета з <i>COP/COC</i>)	Ізоляція пацієнта від ланцюгів живлення (вимоги типу <i>CF</i>)
		Апаратний <i>RC</i> -фільтр (1 кОм, 100 нФ) та запобіжник	Захист АЦП від перенапруги; захист від короткого замикання
2	Організаційні	Інструктаж медичного персоналу та перфузіолога	Навчання з безпечної експлуатації мед. обладнання
3	Режимні	Перевірка тех. стану перед підключенням до контуру ШК	Недопущення контакту з елементами під напругою
4	Експлуатаційні	Перевірка цілісності кабелів та корпусу перед роботою	Забезпечення безпечного використання в операційній

3.2.2 Небезпека оптичного випромінювання

Спроекований пристрій використовує два джерела оптичного випромінювання в ближньому (805 нм) та середньому інфрачервоному (1300 нм) областях. Обидва компоненти є невидимими для людського ока, тому відсутній природний захисний рефлекс повік при впливі на орган зору. Оцінка небезпеки оптичного випромінювання наведена в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6 – Оцінка небезпеки оптичного випромінювання

№	Найменування компонентів	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	LED 805 нм (вимірювальний канал)	Ближнє ІЧ-випромінювання	Пряме потрапляння пучка на орган зору під час юстирування або ремонту	Пошкодження сітківки ока (без больового відчуття)
2	LED 1300 нм (компенсаційний канал)	Середнє ІЧ-випромінювання	Пряме або відбите потрапляння пучка на орган зору	Термічне пошкодження кришталика ока

Реальні значення небезпечних оптичних факторів та їх порівняння з нормативними вимогами (згідно з ДСТУ ІЕС 62471:2011) наведено в таблиці 3.7.

Таблиця 3.7 – Реальні та нормативні фактори небезпеки оптичного випромінювання

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Імпульсна потужність LED 805 нм	до 50–100 мВт	Максимально допустимий рівень ≤ 10 мВт/см ² (ДСТУ ІЕС 62471:2011)
2	Імпульсна потужність LED 1300 нм	до 50–100 мВт	Гранична доза опромінення кришталика за ДСТУ ІЕС 62471:2011

Для забезпечення оптичної безпеки медичного персоналу під час експлуатації та технічного обслуговування пристрою розроблено комплекс заходів з охорони праці (таблиця 3.8).

Таблиця 3.8 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо оптичної безпеки

№	Група заходів	Вид впровадженого заходу	Критерії вибору та досягнутий ефект
1	Технічні	Конструктивне розміщення світлодіодів глибоко в закритих посадочних гніздах із щільним приляганням штуцерів.	Унеможливлення прямого або розсіяного виходу невидимого пучка назовні під час роботи приладу.
		Програмне обмеження тривалості світіння діодів за допомогою коротких ШІМ-імпульсів (1–10 кГц).	Зниження середньої потужності випромінювання та уникнення накопичувального теплового впливу.
		Нанесення на корпус попереджувального знака «Небезпека інфрачервоного випромінювання».	Візуальне інформування медичного персоналу про наявність прихованої оптичної загрози.
2	Організаційні	Суворі заборони проведення калібрування, юстирування та розбирання оптичного тракту без захисного еквіпування.	Запобігання випадковим опікам сітківки та термічному пошкодженню кришталика ока.
3	Режимні	Обов'язкове відключення живлення вимірювального блоку перед заміною або від'єднанням проточної кювети від магістралі ШК.	Повне виключення ризику потрапляння прямого випромінювання в очі при розгерметизації контуру.
4	Експлуатаційні (ЗІЗ)	Використання спеціальних захисних окулярів із фільтром ІЧ-діапазону (800–1400 нм) під час технічного обслуговування.	Надійний індивідуальний захист органів зору інженера від впливу обох довжин хвиль.

3.2.3 Небезпека займання та пожежна безпека

Оцінка джерел пожежної небезпеки, що можуть створюватися конструкцією пристрою через виникнення аварійних режимів роботи, причини їх появи та потенційні наслідки наведені в таблиці 3.9.

Таблиця 3.9 – Основні небезпеки, пов'язані з виникненням пожежі

№	Найменування компонентів	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Мікроконтролер <i>ATmega328P</i> (<i>Arduino UNO V3</i>)	Електричні іскри; підвищена температура компонентів	Тривале перевантаження вимірювальних каналів; локальний перегрів мікросхеми; пошкодження ізоляції монтажних дрітків.	Займання конструкційних елементів пристрою та виникнення пожежі в операційній залі.

Продовження таблиці 3.9

2	Блок живлення (адаптер 7–12 В)	Струм короткого замикання; теплове перевантаження	Внутрішні апаратні збої в адаптері; порушення полярності при підключенні; механічний пробій кабелю живлення.	Займання корпусу адаптера; пошкодження суміжного медичного обладнання.
---	--------------------------------	---	--	--

Реальні параметри пожежної безпеки пристрою та їх порівняльний аналіз із вимогами нормативних документів наведено в таблиці 3.10.

Таблиця 3.10 – Реальні та нормативні фактори пожежної безпеки

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Електричні іскри при короткому замиканні	Можливі у разі виникнення аварійного режиму роботи.	Повністю відсутні відповідно до вимог НАПБ А.01.001–2014.
2	Струм короткого замикання	Можливий за відсутності апаратних засобів захисту.	Повністю відсутній (усувається встановленням запобіжника).
3	Температура нагрівання корпусу при нормальній роботі	Не перевищує 40 °С.	Не більше 70 °С для поверхонь, доступних медичному персоналу (ДСТУ EN 60601–1:2020).

Для запобігання займанню, захисту внутрішніх схем від перевантажень та мінімізації пожежних ризиків в умовах операційної зали впроваджено комплекс технічних та організаційних заходів (таблиця 3.11).

Таблиця 3.11 – Заходи із забезпечення охорони праці з питань пожежної безпеки

№	Група заходів	Вид впровадженого заходу	Критерії вибору та досягнутий ефект
1	Технічні	Застосування плавкого запобіжника у колі живлення приладу.	Миттєве знеструмлення вимірювальних кіл при короткому замиканні; ліквідація джерела підпалу.
		Програмний контроль робочої температури мікроконтролера.	Автоматичне аварійне відключення живлення системи при перевищенні критичної температури елементів.
		Розрахунковий вибір перерізу з'єднувальних провідників під потужність.	Унеможливлення перегрівання та руйнування ізоляції ліній зв'язку між внутрішніми модулями.
		Виготовлення захисного корпусу з важкозаймистих матеріалів (АБС–пластик, полікарбонат).	Створення надійного бар'єра для вогню; повна відповідність вимогам ДСТУ Б В.1.1–36:2016.

Продовження таблиці 3.11

2	Організаційні	Розробка спеціальної інструкції з пожежної безпеки для персоналу.	Навчання медичних працівників чітким діям під час виникнення надзвичайних ситуацій в операційній.
3	Експлуатаційні	Обов'язковий візуальний огляд цілісності корпусу перед кожною перфузією.	Своєчасне виявлення прихованих дефектів та деформацій ізоляції, що здатні призвести до іскріння.

Обрані заходи з охорони праці забезпечують умови безпечного використання систем оптичного моніторингу в цілому та мінімізують ймовірність виникнення горіння складових пристроїв. Матеріали корпусу (*COP/COC, ABS*) відносяться до класу важкозаймистих матеріалів, що відповідають вимогам ДСТУ Б В.1.1-36 :2016.

3.3 Розробка «інструкції з техніки безпеки при експлуатації системи оптичного моніторингу гемоглобіну та гематокриту в контурі штучного кровообігу»

3.3.1 Загальні положення

1. До експлуатації системи допускається виключно кваліфікований медичний персонал, який пройшов інструктаж з техніки безпеки.
2. Персонал зобов'язаний суворо дотримуватися вимог електробезпеки та захисту від ІЧ–випромінювання.

3.3.2 Технологічні вимоги щодо дотримання заходів безпеки

1. Перед початком роботи: перевірити цілісність корпусу, кабелів живлення та герметичність з'єднання кювети з контуром ШК.
2. Під час роботи: категорично забороняється відкривати захисний корпус та дивитися у торці оптичних штуцерів без захисних ІЧ–окулярів.
3. Після закінчення роботи: відключити прилад від електромережі, утилізувати проточну кювету разом з контуром ШК, протерти блок дезінфікуючим розчином.

4. В умовах надзвичайних ситуацій: при появі диму, іскріння чи аварійної індикації на дисплеї негайно знеструмити прилад мережевим тумблером.

3.3.3 Особливості обслуговування пристрою і безпечні прийоми роботи

1. Зберігання електронного блоку здійснюється у сухому приміщенні з використанням антистатичного пакета для захисту від статичної електрики.
2. Технічне обслуговування та перевірку калібрувальних коефіцієнтів проводити не рідше ніж раз на 6 місяців із суворим дотриманням вимог ДСТУ *EN 60601-1:2020*.

Висновок до розділу 3

У даному розділі проаналізовано небезпечні фактори, що створюються конструкцією двохвильової системи оптичного моніторингу в контурі ШК. Головними ризиками є електронебезпека, вплив невидимого інфрачервоного випромінювання на органи зору персоналу, а також потенційна небезпека займання при аварійних режимах роботи. Завдяки розробленому комплексу технічних (ізоляція, ШІМ–контроль, використання важкозаймистих матеріалів та запобіжників), організаційних та експлуатаційних заходів, рівень небезпек знижено до нормативних значень, що гарантує повну безпеку експлуатації приладу.

ВИСНОВКИ

На основі проведеного аналізу існуючих методів моніторингу параметрів крові під час штучного кровообігу встановлено, що традиційні лабораторні дослідження та приліжкові експрес-аналізатори не здатні забезпечити лікаря даними в режимі реального часу через дискретність вимірювань та часові затримки. Водночас існуючі потокові (*in-line*) оптичні системи є критично вразливими до складної гідродинаміки контуру, де газові мікробульбашки діють як центри розсіювання світла. Це призводить до хибної інтерпретації паразитного оптичного шуму як різкого зниження концентрації гемоглобіну, що провокує каскад небезпечних хибнопозитивних тривог та ускладнює проведення цілеспрямованої перфузії.

Для вирішення виявленої проблеми було обґрунтовано фізико-математичну модель двохвильової спектральної компенсації шумів, яка базується на модифікованому законі Ламберта-Бера. Розроблена модель передбачає одночасне зондування потоку крові на ізобестичній довжині хвилі 805 нм (вимірювальний канал) та в інфрачервоному діапазоні 1300 нм (компенсаційний канал), де поглинання гемоглобіну відсутнє. Алгебраїчне віднімання інтенсивності розсіювання, зафіксованої на другій довжині хвилі з відповідним ваговим коефіцієнтом, дозволяє математично ізолювати корисний сигнал та усунути вплив мікробульбашок на розрахунок концентрації гемоглобіну.

На базі розробленої математичної моделі створено структурну схему вимірювальної системи та алгоритм цифрової обробки сигналів. Для уникнення просторової похибки, зумовленої хаотичним розподілом мікробульбашок, застосовано єдиний широкосмуговий *InGaAs*-фотодетектор, який по чергово реєструє сигнали від обох випромінювачів. З метою надійного розділення сигналів реалізовано алгоритм високочастотного часового мультиплексування із захисним інтервалом (*dead time*) тривалістю 10 мс, що повністю унеможливорює апаратне перехресне перекриття світлових потоків та гарантує повне енергетичне очищення вимірювального тракту.

У ході інженерного моделювання апаратної частини в середовищі *Proteus* доведено ефективність використання інтегрованого пасивного *RC*-фільтра для придушення високочастотних комутаційних завад від механічної роботи роликів насосів. Крім того, у середовищі *Autodesk Fusion 360* спроєктовано 3D-модель спеціалізованої проточної вимірювальної кювети з інфрачервоно-прозорого полімеру *COP/COC*. Її плоскопаралельна геометрія з жорстко фіксованим оптичним шляхом в 5 мм повністю усуває неконтрольовані оптичні спотворення («ефект лінзи»), притаманні круглим магістралям, забезпечуючи сувору лінійність вимірювального тракту.

При розгляді питань охорони праці було проведено комплексну оцінку потенційних небезпек, що створюються конструкцією розробленого об'єкта. Для гарантування електробезпеки (відповідність медичному класу *CF* зі струмом витoku менше 10 мкА), захисту очей персоналу від інфрачервоного випромінювання та забезпечення пожежної безпеки впроваджено комплекс технічних, організаційних та експлуатаційних заходів. Серед них: використання безпечної наднизької напруги, програмне ШІМ-обмеження тривалості оптичних імпульсів, гальванічна розв'язка, встановлення апаратних запобіжників та використання важкозаймистих матеріалів корпусу, що в сукупності гарантує цілковиту безпеку експлуатації приладу в умовах кардіохірургічної операційної.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Wahba A., Kunst G., De Somer F. [et al.]. 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2025. Vol. 67, Issue 2. P. ezae354. DOI: 10.1093/ejcts/ezae354.
2. Hyasat B., Bani Hani A., Al Saraireh A., Al Kirmeen R. Real-time blood gas management: evaluating quantum perfusion system's accuracy against a standard blood gas analysis in CPB. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2025. Vol. 20. P. 176. DOI: 10.1186/s13019-025-03409-7.
3. Mukaida H., Matsushita S., Yamamoto T. [et al.]. Oxygen delivery-guided perfusion for the prevention of acute kidney injury: A randomized controlled trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2023. Vol. 165, Issue 2. P. 750–760. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2021.03.032.
4. Do-Nguyen C. C., Sturmer D. L., Yang G. [et al.]. Oxygen delivery thresholds during cardiopulmonary bypass and risk for acute kidney injury. *Annals of Thoracic Surgery*. 2023. Vol. 116, Issue 3. P. 607–613. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2023.04.049.
5. Pratomo B. Y., Sudadi S., Setianto B. Y., Novenanto T. T. Intraoperative goal-directed perfusion in cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: The roles of delivery oxygen index and cardiac index. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024. Vol. 30, Issue 1. P. ra.23-00188. DOI: 10.5761/atcs.ra.23-00188.
6. Magruder J. T., Weiss S. J., DeAngelis K. G. [et al.]. Correlating oxygen delivery on cardiopulmonary bypass with Society of Thoracic Surgeons outcomes following cardiac surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2022. Vol. 164, Issue 3. P. 997–1007. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2020.12.008.
7. Gao P., Liu J., Zhang P. [et al.]. Goal-directed perfusion for reducing acute kidney injury in cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. *Perfusion*. 2023. Vol. 38, Issue 3. P. 591–599. DOI: 10.1177/02676591211073783.
8. Turra J., Riesterer D., Eisner C. [et al.]. Prospective clinical study testing the efficacy and safety of a new formula to increase the precision of oxygen therapy in the initiation phase of cardiopulmonary bypass. *Perfusion*. 2023. Vol. 38, Issue 6. P. 1203–1212. DOI: 10.1177/02676591221100743.

9. Condello I., Santarpino G., Nasso G. [et al.]. Goal-directed extracorporeal circulation: transferring the knowledge and experience from daily cardiac surgery to extracorporeal membrane oxygenation. *Perfusion*. 2023. Vol. 38, Issue 3. P. 449–454. DOI: 10.1177/02676591211063826.
10. Ranucci M., Johnson I., Willcox T. [et al.]. Goal-directed perfusion to reduce acute kidney injury: A randomized trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2018. Vol. 156, Issue 5. P. 1918–1927. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2018.04.045.
11. Stawschenko E., Schaller T., Kern B. [et al.]. Current status of measurement accuracy for total hemoglobin concentration in the clinical context. *Biosensors*. 2022. Vol. 12, Issue 12. P. 1147. DOI: 10.3390/bios12121147.
12. Ahn H. S., Lenet T., Gilbert R. W. D. [et al.]. Accuracy of point-of-care testing devices for haemoglobin in the operating room: meta-analysis. *BJS Open*. 2024. Vol. 8, Issue 1. P. zrad148. DOI: 10.1093/bjsopen/zrad148.
13. Gibert C., Mestrallet F., Desmurs L. [et al.]. Hemoglobin determination with point-of-care testing, performance evaluation compared to central laboratory analyzers in transfusion decision, an in vitro and retrospective study. *International Journal of Laboratory Hematology*. 2023. Vol. 45, Issue 5. P. 678–684. DOI: 10.1111/ijlh.14102.
14. Maslow A., Bert A., Singh A., Sweeney J. Point-of-care hemoglobin/hematocrit testing: Comparison of methodology and technology. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2016. Vol. 30, Issue 2. P. 352–362. DOI: 10.1053/j.jvca.2015.11.010.
15. Myers G. J., Browne J. Point of care hematocrit and hemoglobin in cardiac surgery: a review. *Perfusion*. 2007. Vol. 22, Issue 3. P. 179–183. DOI: 10.1177/0267659107080826.
16. Zwart A., van Assendelft O. W., Bull B. S. [et al.]. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard. *Journal of Clinical Pathology*. 1996. Vol. 49, Issue 4. P. 271–274. DOI: 10.1136/jcp.49.4.271.
17. Netz U. J., Friebel M., Helfmann J. In-line optical monitoring of oxygen saturation and hematocrit for cardiopulmonary bypass: Adjustment-free and bloodless

- calibration. *Photonics & Lasers in Medicine*. 2015. Vol. 4, Issue 2. P. 187–192. DOI: 10.1515/plm-2014-0053.
18. Taylor-Williams M., Spicer G., Bale G., Bohndiek S. E. Noninvasive hemoglobin sensing and imaging: optical tools for disease diagnosis. *Journal of Biomedical Optics*. 2022. Vol. 27, Issue 8. P. 080901. DOI: 10.1117/1.JBO.27.8.080901.
 19. Morita N., Sakota D., Oota-Ishigaki A. [et al.]. Real-time, non-invasive thrombus detection in an extracorporeal circuit using micro-optical thrombus sensors. *International Journal of Artificial Organs*. 2021. Vol. 44, Issue 8. P. 565–573. DOI: 10.1177/0391398820978656.
 20. Bosschaart N., Edelman G. J., Aalders M. C. G. [et al.]. A literature review and novel theoretical approach on the optical properties of whole blood. *Lasers in Medical Science*. 2014. Vol. 29, Issue 2. P. 453–479. DOI: 10.1007/s10103-013-1446-7.
 21. Oshina I., Spigulis J. Beer–Lambert law for optical tissue diagnostics: current state of the art and the main limitations. *Journal of Biomedical Optics*. 2021. Vol. 26, Issue 10. P. 100901. DOI: 10.1117/1.JBO.26.10.100901.
 22. Fang R., Rubinoff I., Zhang H. F. Multiple forward scattering reduces the measured scattering coefficient of whole blood in visible-light optical coherence tomography. *Biomedical Optics Express*. 2022. Vol. 13, Issue 9. P. 4510–4527. DOI: 10.1364/BOE.459607.
 23. Segers T., Stehouwer M. C., de Somer F. M. J. J. [et al.]. Optical verification and in-vitro characterization of two commercially available acoustic bubble counters for cardiopulmonary bypass systems. *Perfusion*. 2018. Vol. 33, Issue 1. P. 16–24. DOI: 10.1177/0267659117722595.
 24. Yoon S. B., Jung C. W., Kim T., Lee H. C. Effect of hyperbilirubinemia on the accuracy of continuous non-invasive hemoglobin measurements in liver transplantation recipients. *Scientific Reports*. 2024. Vol. 14. P. 5072. DOI: 10.1038/s41598-024-55837-5.
 25. Zucchini L., Coda Zabetta C. D., Ajčević M., Accardo A. A method for compensating hemoglobin interference in total serum bilirubin measurement using a simple two-

wavelength reflectance photometer. *Sensors*. 2024. Vol. 24, Issue 20. P. 6749. DOI: 10.3390/s24206749.

26. Heckl C., Lang A., Rühm A. [et al.]. Spectrophotometric evaluation of hemolysis in plasma by quantification of free oxyhemoglobin, methemoglobin, and methemalbumin in presence of bilirubin. *Journal of Biophotonics*. 2021. Vol. 14, Issue 5. P. e202000461. DOI: 10.1002/jbio.20200046

ДОДАТОК А

Лістинг програми керування мікроконтролером системи моніторингу крові

```
const int led805 = 8;      // Вимірювальний канал
const int led1300 = 9;     // Компенсаційний канал
const int sensorADC = A0;  // Вхід від фотодетектора

void setup() {
    pinMode(led805, OUTPUT);
    pinMode(led1300, OUTPUT);
    Serial.begin(9600);

    // Завантаження системи для "Дисплея перфузіолога"
    Serial.println("System Start. Initializing Calibration Database...");
    delay(1000);
    Serial.println("Multiplexing Active. Extracorporeal Circuit Monitoring:");
    Serial.println("-----");
}

void loop() {
    // --- Блок 1: Вимірювання на 805 нм ---
    digitalWrite(led805, HIGH);      // Вмикаємо 805 нм
    delay(50);
    int signal805 = analogRead(sensorADC); // Зчитуємо сигнал
    digitalWrite(led805, LOW);       // Вимикаємо

    delay(10); // Захисний інтервал (dead time)

    // --- Блок 2: Вимірювання на 1300 нм ---
    digitalWrite(led1300, HIGH);     // Вмикаємо 1300 нм
    delay(50);
    int signal1300 = analogRead(sensorADC); // Зчитуємо шум/розсіювання
    digitalWrite(led1300, LOW);       // Вимикаємо

    // --- Блок 3: Імітація розрахунку Гемоглобіну (Hb) ---
    // Перетворюємо значення АЦП на реалістичні значення Hb (від 7.0 до 18.0 г/дл)
    float calcHb = map(signal805, 0, 1023, 70, 180) / 10.0;

    // --- Блок 4: Передача результатів на екран ---
    Serial.print("OD(805nm): ");
    Serial.print(signal805);
    Serial.print(" | OD(1300nm): ");
    Serial.print(signal1300);
    Serial.print(" | Calibrated Hb: ");
    Serial.print(calcHb);
    Serial.println(" g/dL");

    delay(600); // Затримка, щоб цифри було зручно читати
}
```