

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Самарский национальный исследовательский университет  
имени академика С.П. Королева»

**УТВЕРЖДЕНА**

Решением научно-технического совета  
протокол № 1 от «24» января 2022 г.

Председатель НТС, первый проректор -  
проректор по научно-исследовательской  
работе \_\_\_\_\_ А.Б. Прокофьев

Ученый секретарь НТС

\_\_\_\_\_ Л.В. Родионов



**ПРОГРАММА  
КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА**

по научной специальности

**2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения**

## Введение

В основу настоящей программы положены следующие дисциплины: биотехнические системы; медико-биологическая информация; медицинское оборудование и средства измерений медицинского назначения; основы метрологии, стандартизации и оценки соответствия в медицине. Указанные дисциплины использованы для создания единой программы теоретических и прикладных проблем создания и применения приборов, систем и изделий медицинского назначения.

### 1 Научные основы анализа и синтеза биотехнических систем

#### *Биологические системы как объект исследования*

Системный подход к изучению объектов живой и неживой природы. Классификация систем. Способы описания систем. Системные аспекты управления. Основные функциональные характеристики сложных систем.

Рассмотрение организма с позиции системного анализа. Функциональные системы организма и особенности их как объектов медико-биологических исследований. Проблемы анализа и синтеза биотехнических систем. Общие свойства, принципы синтеза и классификация биотехнических систем. Источники и происхождение биологических сигналов как носителей информации о состоянии организма. Типы и средства управления состоянием организма.

#### *Теория биотехнических систем*

Определения, свойства биотехнических систем. Системный подход при сопряжении элементов живой и неживой природы. Особенности биологических систем управления. Бионические принципы синтеза биотехнических систем. Бионическая методология изучения живых организмов. Классификация биотехнических систем по их целевой функции. Метод поэтапного моделирования. Биотехнические измерительно-вычислительные системы медицинского назначения, мониторинговые и скрининг системы, системы лечебно-терапевтического назначения; системы временного и длительного замещения функций живого организма; биотехнические системы управления состоянием и поведением живого организма.

#### *Методы диагностических исследований и измерительные преобразователи*

Характеристика биологических систем и системы методов диагностических исследований; роль измерения в медико-биологической практике; источники погрешностей; методические погрешности; методы диагностических исследований; пассивные методы; исследование механических проявлений, электрических свойств организмов и тканей, биоэлектрических потенциалов; методы регистрации магнитных полей, изучаемых биообъектом; фотометрические методы исследования; исследование процессов теплопродукции и теплообмена; активные методы исследования: биологическая интроскопия, измерение расхода и объемной скорости кровотока; методы функциональных исследований; аналитические исследования: биопробы как объекты лабораторного анализа; физико-механические, физико-химические и атомно-физические методы исследования.

Роль и влияние характеристик измерительных преобразователей (ИП) и электродов (Э) на медико-биологические исследования; электроды и электродные системы регистрации биопотенциалов; ИП для регистрации проявлений жизнедеятельности организма: механических, электрических, тепловых, оптических, магнитных, биохимических и др.; физические явления, используемые в ИП; тензорезисторные, емкостные и пьезоэлектрические ИП механических параметров; терморезисторные, транзисторные (в том числе в интегральном исполнении) для теплофизических ИП; фотоэлектрические ИП; ИП для биологической интроскопии (в том числе ультразвуковые); ИП расхода биожидкостей и газов; биосенсоры; схемы согласования первичных ИП и Э с техническими средствами регистрации и измерения; основные метрологические характеристики ИП; методы и стенды их оценки.

### 2 Преобразование медико-биологической информации и оптимизация медико-биологических исследований

### *Методы обработки биомедицинских сигналов и данных*

Классификация, источники и характеристики сигналов и данных. Общая характеристика и модели экспериментальных данных и сигналов, числовых массивов, изображений. Обработка и анализ сигналов. Амплитудный и частотный анализ; корреляционный и спектральный анализ сигналов. Временные ряды и теория марковских цепей. Анализ числовых данных: геометрическая модель данных; выделение однородных групп данных. Задачи идентификации и распознавания образа. Статистические методы анализа данных. Непараметрические методы анализа. Классификация многомерных наблюдений: методы построения разделяющих функций в задачах классификации; методы исследования взаимозависимости многомерных данных; методы снижения размерности пространства описаний; выбор альтернатив при анализе данных информации. Основы анализа биомедицинских изображений: типы изображений и способы их описания; методы предварительной обработки; фильтрация; алгоритмы измерения параметров изображений; интерактивный режим обработки изображений. Вычислительные системы анализа данных; интерфейсы измерительных систем и комплексов; принципы построения систем отображения информации.

### *Методы и системы оптимизации сложных объектов в медико-биологических исследованиях*

Особенности обработки информации и принятия решений человеком. Проблемы оптимизации медико-биологических исследований. Сложные системы. Задачи системного анализа. Принципы самоорганизации. Организация эксперимента. Анализ и обработка результатов. Математически модели процессов и систем. Оптимальная фильтрация. Системы и сеть массового обслуживания. Прикладные задачи исследования операций: распределение ресурсов, управление запасами, задача упорядочивания. Методы моделирования непрерывных систем. Формирование математического описания. Применение методов моделирования в медицинских исследованиях и при проектировании медицинской техники. Спектральное представление данных. Параллельные системы и алгоритмы обработки данных. Исследование и разработка методов, систем и комплексов, включающих: имитационные модели процессов систем, критерии оценки и прогнозирования состояния объекта, информационно-аналитические базы данных, подсистемы принятия решений и выработки оптимальных управляющих воздействий для изучения механизмов функционирования сложных медико-биологических объектов, оценки состояния и прогнозирования их поведения, а также управления ими на различных уровнях организации: клеточном, органном, организменном и популяционном.

### *Метрология, стандартизация и сертификация*

Национальная и международная метрология. Исторические основы развития метрологии. Метрическая конвенция. Законодательная метрология. Обеспечение единства измерений и достоверность результатов измерений. Национальная и глобальная система измерений. Поверка средств измерений медицинского назначения и испытания с целью утверждения их типа. Стандартизация, единство измерений и оценка соответствия – основа качества продукции, процессов и услуг.

Национальная и международная стандартизация. Исторические основы развития стандартизации и сертификации; сертификация, ее роль в повышении качества продукта и развитие на международном, региональном и национальном уровнях. Правовые основы стандартизации. Международные организации по стандартизации (ИСО, МЭК, МОЗМ).

вные положения государственной системы стандартизации ГОСТ; научная база стандартизации; определение оптимального уровня унификации и стандартизации; государственный контроль и надзор за соблюдением требований государственных стандартов. Основные цели и объекты сертификации; термины и определения в области сертификации; качество продукции и защита потребителя; схемы и системы сертификации медицинских изделий; условия осуществления сертификации; обязательная и добровольная сертификация; правила и порядок проведения сертификации; органы по сертификации и испытательные лаборатории медицинской техники; аккредитация органов по сертификации и испытательных (измерительных) лабораторий; сертификация услуг; сертификация систем качества.

### 3 Медицинское оборудование, приборы, аппараты, инструменты и их системы

*Анализ состояния и перспективы развития. Аппаратура для функциональной диагностики*

Электронная, диагностическая аппаратура. Автономные диагностические комплексы. Измерительные преобразователи, датчики, функциональные узлы, устройства управления, устройства отображения информации, устройства сопряжения с комплексами более высокого иерархического уровня и/или внешней ЭВМ.

Приборы, устройства для регистрации и анализа биопотенциалов сердечно-сосудистой системы. Комплекс приборов для электрокардиографии, фонокардиографии, реографии и векторкардиографии. Унификация и стандартизация элементов комплекса. Системы отведений биосигналов. Перспективы развития техники бесконтактного анализа электрической и магнитной активности сердца.

Приборы для измерения электрической активности мозга. Параметры сигналов, системы отведений, методы обработки сигналов. Диагностические возможности.

Приборы для измерения электрической активности мышц. Приборы для автоматизации анализа биоэлектрических процессов. Графические методы количественной оценки параметров биоэлектрических процессов. Приборы для измерения неэлектрических параметров организма. Приборы для биотелеметрии.

Приборы для измерения звуковой активности. Приборы для измерения кровенаполнения, давления и скорости кровотока пульса и акустических шумов. Автоматизация обработки и анализа измеряемых параметров для оперативного контроля сердечной деятельности. Разработка методов измерения этих параметров в экстремальных условиях.

Информационные системы оперативного врачебного контроля. Применение систем интенсивного наблюдения. Наблюдение за параметрами дыхания, за артериальным давлением, параметрами сердечной деятельности, температурой тела. Анализ информации в системах.

Приборы для длительного наблюдения за тяжелобольными. Прикроватная и централизованная системы. Особенности электродов аппаратуры длительного контроля. Индикация и сигнализация.

Приборы для измерения медленно изменяющихся процессов организма. Измерение на поверхности тела биопотенциалов, генерируемых внутренними органами (желудком, кишечником, мочеточником). Приборы для измерения температуры и цвета биологических структур.

Электронные полиграфы для регистрации ЭКГ, ФКГ, ЭЭГ, ЭМГ, сфигмограммы, реоплетизмограммы, торакопирограммы.

Автоматизированные системы технических средств для массовых обследований и диспансеризации населения.

Ультразвуковая аппаратура. Разрешающая способность приборов для ультразвуковой диагностики. Пути повышения информативности ультразвуковых приборов. Ультразвуковые приборы на основе импульсной непрерывной одночастотной и двухчастотной эхографии. Приборы рентгено-УЗ томографии.

Офтальмологическая аппаратура. Приборы для спектрозональных исследований и фотографирования. Комплексное оснащение офтальмологических учреждений техническими средствами.

Приборы электронной и физической оптики. Телевизионная, инфракрасная и лазерная медицинская техника. Методы и техника клинической термографии. Электронная микроскопия. Техническая система исследования спектрозональными излучениями. Голографические приборы. Системы дистанционного контроля. Приборы тепловидения, жидких кристаллов.

ыхательная аппаратура. Приборы для функциональной диагностики легких. Методики использования функции дыхания.

Радиоизотопная аппаратура. Физические и биологические основы применения ионизирующих излучений в медицине. Методы применения радиоактивных изотопов для диагностических исследований. Радиофармпрепараты и их органотропные свойства.

Характеристики радиоактивных излучений. Прохождение ионизирующих излучений через вещество. Методы регистрации ионизирующих излучений: ионизационные, сцинтилляционные, фотохимические. Радиометры. Дозиметрия ионизирующих излучений. Радиодиагностические приборы для динамических исследований. Приборы для статистической и динамической визуализации, счетчики активности биологических проб, вспомогательные приборы.

Системы автоматического сбора, хранения и переработки радиодиагностической информации. Рентгеновская аппаратура. Состав: питающие устройства, приемники, преобразователи изображения и усилители. Системы для рентгеноскопии, рентгенографии. Рабочее место устройств для специальных исследований. РДК общего назначения; флюорографы, маммографы, компьютерные томографы, компьютерные системы цифровой рентгенодиагностики. Перспективы развития.

Морфометрические приборы. Дозиметрические приборы для измерения уровней воздействия на организм человека внешних физических и химических факторов.

Аппаратура для получения медицинской информации путем совместного исследования изображений, полученных с помощью видимых рентгеновских и инфракрасных излучений.

Эндоскопическая аппаратура. Применение основных видов эндоскопов для исследования органов пищеварительной системы, бронхов, мочеполовой системы, уха, горла, носа.

Эндоскопы оптические. Волоконные световоды. Гибкие эндоскопы с волоконной оптикой.

Оптические приборы и приборы для диагностики зрительного аппарата. Приборы для исследования глазного дна и сред глаза, для подбора очков. Пути механизации и автоматизации исследований при подборе очков. Медицинские микроскопы и лупы. Аппаратура для регистрации динамических характеристик стереоскопического зрения.

Аппаратура для лечебных целей, замещения и коррекции временно и постоянно утраченных функций органов и систем

Аппаратура для терапии. Классификация по действующему физическому фактору. Аппаратура для электро-, свето-, водо-, теплотечения, аэрозольтерапии, механотерапии. Аппараты для терапии постоянным током и токами низких частот.

Высокочастотные аппараты для терапии. Особенности аппаратов различного назначения.

Аппараты для лечения диадинамическими токами. Аппаратура для магнитотерапии.

Терапевтические ультразвуковые приборы и аппараты. Аппаратура УВЧ-терапии. Дозиметрия при УВЧ-терапии, СВЧ-дозиметрия. Аппаратура аэрозольтерапии. Измерение параметров

дисперсионной фазы аэрозоля. Аппараты надтональной частоты. Лазерные установки для

терапии. Лазерная дозиметрия. Радиологическая и рентгенологическая терапевтическая

аппаратура. Аппараты для баротерапии. Камеры гипербарической оксигенации. Аппараты для

светолечения и теплотечения. Водолечебные установки. Реанимационная техника.

Стоматологические установки.

Высокочастотная электрохирургия. Резание и коагуляция мягких тканей. Фульгурация.

Монополярная и биполярная электрохирургия.

Особенности электрохирургических аппаратов. Требования к генераторам. Типы цепей

пациента и их особенности. Виды опасностей при электрохирургическом вмешательстве и

основные принципы защиты пациента. Роль диагностических приборов, подключаемых

совместно с электрохирургическим аппаратом к телу пациента, в обеспечении безопасности

пациента.

*Ультразвуковые хирургические аппараты.*

Аппараты для лазерной и электрохирургии. Комплекс криохирургической аппаратуры для

наружной контрпульсации. Хирургические инструменты. Сшивающие аппараты.

Аппаратура для искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Аппараты ИВЛ, их две основные

схемы. Разделительная емкость. Переключающий механизм. Измерения при ИВЛ.

Функциональные возможности аппаратов ИВЛ. Вспомогательное оборудование. Вопросы

автоматизации ИВЛ.

Аппаратура для наркоза. Понятие анестезии, аналгезии, наркоза. Ингаляционные,

медикаментозные и другие средства для наркоза. Комбинированная анестезия. Аппараты

ингаляционного наркоза. Обеспечение безопасности пациента и персонала. Методы и средства

контроля глубины наркоза и мышечной релаксации.

Аппаратура искусственного и вспомогательного кровообращения. Физиологические предпосылки экстракорпорального и вспомогательного кровообращения. Назначение и состав аппаратов искусственного кровообращения ИСЛ и аппаратов вспомогательного кровообращения.

Комплексы аппаратуры для внепочечного очищения крови. Методы внепочечного очищения: сорбция, диализ, ультрафильтрация, замещение плазмы. Назначение и состав аппарата «искусственная почка». Типы мембранных массообменников. Системы с индивидуальным и централизованным приготовлением диализирующего раствора. Контроль режима функционирования аппарата «искусственная почка».

Аппаратура частичного замещения функций печени.

Оптоэлектронные средства для инвалидов по зрению. Устройства для ориентации. Приборы для компенсации слабовидения.

Слуховые аппараты.

Имплантируемые и наружные кардиостимуляторы, приборы и системы контроля их работы. Стимуляторы органов и тканей. Протезы. Технические средства для инвалидов при частичной и полной неподвижности.

*Материалы медицинского назначения*

Металлические и неметаллические материалы в приборах и изделиях медицинского назначения. Биомедицинские требования, предъявляемые к материалам медицинского назначения, контактирующим с неповрежденной кожей, раневой поверхностью и имплантируемым.

Полимеры, стекла, резины и латексы, текстиль в изделиях медицинского назначения (перевязочных, фиксирующих, лечебно-эластичных средствах, спецодежде и расходных материалах, стоматологических, зуботехнических и других материалах). Материалы и конструкции искусственных сосудов, клапанов сердца, суставных и других элементов протезов. Металлы и сплавы, применяемые для изготовления изделий медицинского назначения (режущих, колющих, сдавливающих и для изготовления имплантантов). Термопластичные и композиционные материалы для изготовления приборов и изделий медицинского назначения.

Рассасывающиеся полимеры. Керамические и стеклокерамические материалы; материалы соединительнотканного происхождения.

Биоматериалы как инородное тело, вызывающее реакцию организма (восстановительную, соединительную – фиброплазию).

Реактогенность и биоактивность.

Генерализованное влияние биоматериалов на организм. Влияние организма на биоматериалы. Биосовместимость.

Биоматериалы для мягкой и костной тканей. Особенности заживления ран мягких и костных тканей.

Трансплантация и реконструктивная хирургия. Классификация методик по типу используемых материалов. Способы сохранения и консервирования биологических органов и тканей. Использование полимерных материалов при трансплантации и хирургии. Антисептика хирургических блоков при трансплантации, способы, методы и техника предотвращения экзогенного и эндогенного инфицирования больных.

Обеспечение стерильности и апиrogenности имплантируемых изделий, устройств для инъекций, вливаний и переливаний, гемосорбентов, диализаторов, оксигенаторов, шовных материалов и т.п.

Система токсикологического контроля материалов и изделий медицинского назначения. Классификация изделий, методы испытаний, критерии оценки результатов испытаний. Техника и технология санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний. Показатели стерильности и апиrogenности.

Электрохимическое преобразование (активация) и создание растворов с необходимыми функциональными свойствами. Особенности технологии и принципиальных схем электрохимических активаторов. Области применения, перспективы развития.

*Клинико-лабораторная аналитическая техника*

Биотехнические системы для лабораторного анализа. Структура и функции лабораторных служб. Физические и физико-химические свойства биосубстратов. Основные источники аналитических материалов. Технологические операции и схемы выполнения исследований в лабораторной практике. Методы оптимизации технологических схем лабораторных экспериментов. Информационный подход к анализу вещества. Способы записи структуры информационных преобразований вещества биопробы в процессе его исследования. Структуры типовых лабораторных анализов. Приборы и комплексы для лабораторного анализа на базе физических и физико-химических методов изучения биосубстратов. Физические, физико-химические и атомно-физические методы. Гемокоагулологические приборы. Кондуктометрические приборы для подсчета форменных элементов крови. Приборы для определения концентрации гемоглобина, рН- и ионометрия. Масс-спектрометрия. Электромиграционные методы. Хроматография. Методы, основанные на явлениях ядерно-магнитных резонансов. Электронная микроскопия. Аппаратные методы иммунологических исследований; аналитическая аппаратура для лабораторий санитарно-эпидемиологических станций. Измерительные преобразователи лабораторной техники. Средства отображения результатов. Вопросы стандартизации и метрологии в аналитическом приборостроении. Стандарты и эталоны, поверочные схемы и стенды.

Технические средства для автоматизации исследований в клиничко-диагностических лабораториях и лабораториях санитарно-эпидемиологических станций. Гематологические комплексы. Биохимические автоанализаторы. Автоматизированные системы для сбора и обработки диагностической информации. Проблема создания автоматического прибора для анализа крови.

#### *Медицинские информационные технологии (МИТ) и телемедицина*

Основные задачи МИТ. Методы и средства обеспечения информационной и программной совместимости медицинских программных продуктов. Интеграция различных АРМ в единую информационную систему. Методы комплексного использования приборов, измерительных систем и МИТ. Критерии оценки эффективности МИТ.

Телекоммуникационная сеть — интеграция ресурсов отечественных и международных фондов телекоммуникационных систем. Сеть абонентского доступа, сетевой обмен. Технология представления медицинской информации для удаленного консультирования. Клиническая база для отложенных телемедицинских консультаций. Консультации и активное участие в лечебном процессе удаленных объектов с использованием телемедицины. Медицинская робототехника и телемедицинские технологии. Телемедицина и медицинская помощь в домашних условиях. Телемедицина в повышении квалификации медицинских работников. Перспективы развития МИТ и телемедицины.

## Основная литература

1. Илясов Л.В. Биомедицинская измерительная техника: учеб. пособие для вузов по направлению подгот. дипломированных специалистов "Биомед. техника" и направлению подгот. бакалавров и магистров "Биомед. инженерия"- М.: Высш. шк., 2007. - 342 с.
2. Рангайян Р.М. Анализ биомедицинских сигналов. Практический подход. /Пер. с англ. Под ред. А.М. Немирко. – М.: Физматлит, 2007. – 440с.
3. Семкин Н.Д. Факторы воздействия космической среды на биологические объекты. /Дистанционное электронное учебное пособие в системе MOODLE.- СГАУ-2012. <http://www.rtfmoodle.ssau.ru>
4. Биофизические принципы гемодинамики (гидродинамика течения крови) [Текст]: [монография] / А. Н. Волобуев, В. И. Кошев, Е. С. Петров. - Самара : Самар. Дом печати, 2009. - 183 с. (экз. на кафедре)
5. Калакутский Л.И., Акулов С.А. Системы электростимуляции органов и тканей. /Дистанционное электронное учебное пособие в системе MOODLE.- СГАУ-2012. <http://www.rtfmoodle.ssau.ru>
6. Конюхов В.Н. Основы телемедицинских систем. /Дистанционное электронное учебное пособие в системе MOODLE.- СГАУ-2012. <http://www.rtfmoodle.ssau.ru>
7. Инструментальные методы оценки состояния человека в аэрокосмических исследованиях [Электронный ресурс] : разработ. электрон. лекции : электрон. образоват. ресурс / Л. И. Калакутский ; Федер. агентство по образованию, Самар. гос. аэрокосм. ун-т им. С. П. Королева, Нац. исслед. ун-т. - Электрон. текстовые дан. - Самара : [б. и.], 2009. - 1 эл. опт. диск (CD-RW)
8. Калакутский Л.И., Федотов А.А. Измерительные преобразователи показателей сердечного ритма систем контроля состояния человека. /Дистанционное электронное учебное пособие в системе MOODLE.- СГАУ-2012. <http://www.rtfmoodle.ssau.ru>

## Дополнительная литература

1. Попечителей Е.П. Системный анализ медико-биологических исследований.– СПб.: изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ», 2006.–300с.
2. Электронные устройства в медицинских приборах [Текст] : учеб. пособие / Т. М.
3. Агаханян, В. Г. Никитаев. - М. : Бином. Лаб. знаний , 2005. - 510 с. Аппаратура и методы клинического мониторинга [Текст] : [учеб. пособие для вузов по направлению подгот. дипломированных специалистов "Биомед. техника" и направлению подгот. бакалавров и магистров "Биомед. инженерия"] / Л. И. Калакутский , Э. С. Манелис. - М. : Высш. шк., 2004. - 156 с.
4. Современные методы представления и обработки биомедицинской информации: учебное пособие /Томский политехнический университет; Сибирский государственный медицинский университет; под ред. Ю.В. Кистенева, Я.С. Пеккера. – Томск: изд-во ТПУ, 2004.- 336с.
5. Бегун П.И., Шукейло Ю.А. Биомеханика: Учебник для вузов. СПб.: Политехника, 2000.
6. Берлиен Х.П., Мюллер Г.Й. Прикладная лазерная медицина: Учебное и справоч. пособие / Пер. с нем. М.: Интерэксперт, 1997.
7. Биотехнические системы: Теория и проектирование / Под ред. В.М. Ахутина. Л.: Изд-во ЛГУ, 1981.
8. Биофизика: Учеб. пособие. М.: Арктос – Вика-пресс, 1996.
9. Гланц С. Медико-биологическая статистика / Пер. с англ. М.: Практика, 1998.
10. Кардиомониторы. Аппаратура непрерывного контроля ЭКГ / Под ред. А.Л. Барановского, А.П. Немирко. М.: Радио и связь, 1993.
11. Кузнецов В.А., Ялунина Г.В. Общая метрология. М.: Изд-во стандартов, 2001.
12. Микрокомпьютерные медицинские системы: Проектирование и применение / Пер. с англ. М.: Мир, 1983.
13. Применение ультразвука в медицине: Физические основы / Пер. с англ.; Под ред. К. Хилла. М.: Мир, 1989.
14. Физико-химические методы анализа / Под ред. В.Б. Алесковского, Л.: Химия, 1988.

15. Корневский Н.А., Попечителей Е.П. Проектирование электронной медицинской аппаратуры для диагностики и лечебных воздействий. Курск; СПб., 1999.
16. Ливенцев Н.М., Ливенсон А.Р. Электромедицинская аппаратура. М.: Медицина, 1981.
17. Лисовский В.А., Елисеев В.А. Слуховые приборы и аппараты. М.: Радио и связь, 1991.
18. Попечителей Е.П., Корневский Н.А. Электрофизиологическая и фотометрическая медицинская техника. М.: Высш. шк., 2002.
19. Шальдах М. Электрокардиотерапия. Технические аспекты электрокардиостимуляции. СПб., 1992.