СЕКЦІЯ 5
ТЕХНІЧНІ НАУКИ

УДК 621.373.5:615.84

https://doi.org/10.68134/ah.2026-11-20.020

Цвір Дмитро Анатолійович
аспірант кафедри біомедичної інженерії, Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
ORCID: 0000-0002-7927-4586

МЕТОДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАДІЙНОСТІ БАГАТОКАНАЛЬНИХ ГЕНЕРАТОРНИХ СИСТЕМ НИЗЬКОІНТЕНСИВНИХ ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ СИГНАЛІВ ДЛЯ БІОМЕДИЧНИХ ЗАСТОСУВАНЬ

Анотація. У роботі розглянуто методи забезпечення надійності багатоканальних генераторних систем низькоінтенсивних електромагнітних сигналів для експериментальних біомедичних застосувань. Метою дослідження є систематизація факторів, що впливають на працездатність генераторних каналів, і формування методичного підходу до аналізу потенційних відмов. Як приклад використано восьмиканальну систему з ручним встановленням параметрів у частотних діапазонах 0,3–12 ГГц та заданою максимальною вихідною потужністю 20 мВт на канал. Розглянуто нестабільність електроживлення, температурні впливи, несправності високочастотних з'єднань та взаємний вплив каналів. Запропоновано застосування аналізу видів і наслідків відмов для визначення пріоритетів технічного контролю. Сформовано послідовність перевірки електричних з'єднань, вихідних характеристик, температурної стійкості та одночасної роботи генераторів. Окреслено принципи встановлення критеріїв прийнятності та документування несправностей. Розмежовано перевірку поточної працездатності й статистичне оцінювання надійності, для якого потрібні тривалі спостереження. Запропонований підхід може бути використаний для планування лабораторних випробувань, але потребує експериментальної перевірки. У роботі не наведено непідтверджених числових оцінок безвідмовності та не заявлено про проходження випробувань на відповідність медичним стандартам.

Ключові слова: багатоканальний генератор, електромагнітні сигнали, надійність, аналіз відмов, температурна стабільність, біомедична інженерія.

Abstract. The paper examines methods for ensuring the reliability of multichannel low-intensity electromagnetic signal generation systems intended for experimental biomedical applications. The aim is to systematize factors affecting generator operability and to develop a methodological approach to potential failure analysis. An eight-channel manually controlled system operating in frequency ranges from 0.3 to 12 GHz, with a specified maximum output power of 20 mW per channel, is used as a technical example. Power supply instability, temperature effects, radio-frequency connector failures, and interactions between channels are considered. Failure modes and effects analysis is proposed as a tool for prioritizing technical inspections. A verification sequence is formulated covering electrical connections, output characteristics, temperature-related changes, and simultaneous operation of multiple generators. Principles for defining acceptance criteria and documenting detected faults are outlined. Functional operability is distinguished from statistical reliability indicators, which require long-term observations and sufficient failure data. The proposed approach may support laboratory test planning, but its practical effectiveness requires experimental validation. No unverified failure-rate estimates or claims of medical-device conformity are presented in this study.

Keywords: multichannel generator, electromagnetic signals, reliability, failure analysis, temperature stability, biomedical engineering.

Вступ

Багатоканальні генераторні системи забезпечують формування електромагнітних сигналів із різними частотними, амплітудними та часовими характеристиками. Зі збільшенням кількості каналів зростає кількість компонентів, відмова яких може порушити виконання заданої функції. Для систем із ручним керуванням додатковими факторами є помилки налаштування та відсутність автоматичного моніторингу. Короткочасне підтвердження працездатності не дорівнює кількісному підтвердженню надійності. Методичну основу аналізу відмов становить IEC 60812:2018 [1]; підходи до температурних випробувань наведено в IEC 60068-2-14:2023 [2], а процеси життєвого циклу систем розглянуто в ISO/IEC/IEEE 15288:2023 [3].

Мета і завдання

Обґрунтувати методи забезпечення надійності багатоканальної генераторної системи шляхом визначення потенційних відмов, контрольованих параметрів і послідовності технічних випробувань.

Методи

Застосовано структурно-функціональний аналіз, метод FMEA та узагальнення підходів до випробувань. Розглянуто восьмиканальну систему з ручним керуванням: канали 1 і 6 працюють у діапазоні 0,3–0,5 ГГц; канал 4: 0,6–1,2 ГГц; канал 5: 2–4 ГГц; канали 3 і 7: 4–6 ГГц; канали 2 і 8: 8–12 ГГц. Задана верхня межа вихідної потужності становить 20 мВт на канал. Це вихідні характеристики конфігурації, а не результати нових вимірювань. Експериментальні випробування надійності в межах роботи не проводилися.

Результати та обговорення

Фактори відмов. Основні потенційні причини порушень: нестабільність живлення, температурний дрейф, несправності кабелів і роз’ємів, неузгодження навантаження та взаємний вплив каналів. Тому контроль має охоплювати як окремі канали, так і одночасну роботу генераторів.

Аналіз відмов. Метод FMEA [1] передбачає визначення виду, причини, наслідку та способу виявлення відмови. Для генератора можливі: відсутність сигналу, відхилення частоти чи потужності, порушення живлення, пошкодження з’єднань та небажані спектральні складові. Для попереднього ранжування використовують показник:

$$\mathbf{Rpn = s \cdot o \cdot d,\ (1)}$$

де S характеризує тяжкість наслідків, O — оцінку виникнення, D — складність виявлення. Шкали оцінювання визначають заздалегідь. RPN не є ймовірністю відмови; однакові його значення можуть відображати різні комбінації ризиків. Високотяжкі наслідки слід розглядати окремо, навіть за невеликого RPN.

Контроль параметрів. Після перевірки живлення й з’єднань вимірюють частоту, потужність і спектр кожного каналу на узгодженому навантаженні. Зміни характеристик до і після випробування визначають за формулами:

$$\Delta x = x_2 - x_1,\ (2)$$

$$\delta = (\Delta x / x_1) \cdot 100\ \%,\ x_1 \neq 0.\ (3)$$

Величини x_1 і x_2 відповідають результатам до і після впливу. Допустимі межі визначають до випробування відповідно до функціональних вимог та невизначеності вимірювань [4]. Самі відхилення не встановлюють причини несправності.

Температурні та функціональні випробування. Параметри вимірюють до і після зміни температурних умов, а за можливості також під час впливу. Режими визначають з урахуванням умов експлуатації компонентів; IEC 60068-2-14:2023 [2] використовують як методичний

орієнтир. Перевіряють також різні комбінації активних каналів. Температурна стійкість не доводить довготривалу безвідмовність.

Послідовність перевірки: (1) огляд конструкції; (2) FMEA; (3) поканальні вимірювання; (4) перевірка одночасної роботи; (5) температурні й тривалі випробування; (6) документування та зіставлення результатів із визначеними критеріями. Протокол містить конфігурацію, умови, тривалість, вимірювальні прилади та виявлені несправності.

Кількісна надійність. За наявності достатніх даних і обґрунтованого припущення про сталу інтенсивність відмов застосовують модель:

$$R(t) = \exp(-\lambda t), \quad (4)$$

де $R(t)$ — імовірність безвідмовної роботи протягом часу t; λ — інтенсивність відмов. Без експериментального визначення λ модель не підтверджує надійність прототипу. Модель системи залежить від необхідності одночасної роботи всіх каналів.

Висновки

Систематизовано потенційні відмови восьмиканальної системи та запропоновано послідовність перевірки її працездатності. FMEA визначає пріоритети контролю, а поканальні, спільні й температурні випробування створюють основу для виявлення порушень. Кількісне оцінювання надійності потребує подальших експериментів і даних про відмови.

Список використаних джерел

1. Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA). International Electrotechnical Commission. 2018. DOI: 10.3403/30310523
2. Environmental testing. Part 2-14: Tests. Test N: Change of temperature. International Electrotechnical Commission. 2023. URL: https://webstore.iec.ch/en/publication/71503 (дата звернення: 17.11.2026)
3. ISO/IEC/IEEE 15288:2023. Systems and software engineering. System life cycle processes. 2023. DOI: 10.1109/IEEESTD.2023.10123367.
4. JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data. Guide to the expression of uncertainty in measurement. 2008. DOI: 10.59161/JCGM100-2008E.
5. Medical devices. Application of risk management to medical devices. ANSI/AAMI/ISO 14971:2019; Medical devices—Application of risk management to medical devices. 2019. DOI: 10.2345/9781570207181.ch1