

В.В. Лебедев

## ОПТИМИЗАЦИЯ МЕТОДИК КОНТРОЛЯ ХАРАКТЕРИСТИК ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОВ

## Аннотация

Методы контроля характеристик электрокардиографов представлены в ГОСТ Р МЭК 60601-2-51 и в методике поверки Р 50.2.009. Предлагается альтернативный вариант контроля параметров электрокардиографов с учетом упрощения процедур.

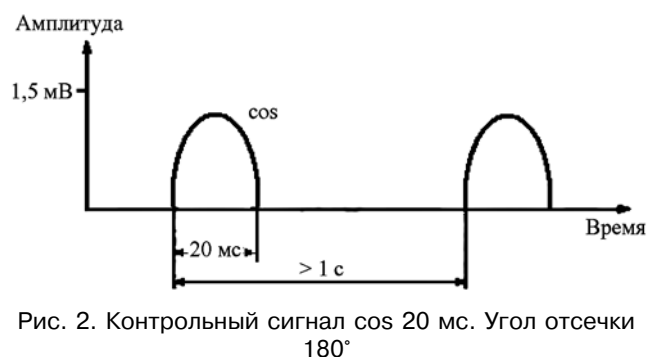
Электрокардиографы (ЭК) широко используются в системе здравоохранения. Как и все приборы, они нуждаются в периодической проверке своих характеристик, а новые приборы должны проверяться обязательно, и все – по единой методике. Она изложена в ГОСТ Р МЭК 60601-2-51 [1] и в документе Р 50.2009 [2]. Кроме этого, для врачей очень полезно иметь возможность оперативно проверять свой прибор при возникновении сомнений. Требование возможности оперативной проверки присутствует в основополагающем документе [1].

Мы предлагаем более простую проверку ЭК с использованием только импульсных контрольных сигналов. Она не противоречит Закону № 255 «О техническом регулировании обязательных требований к продукции» [3]. В целом проверке и контролю подлежат точность отображения амплитуд биосигналов на записи графика электрокардиограммы. Эта запись имеет динамические («частотные») искажения, которые искажают форму и амплитуду коротких импульсных сигналов, и статические искажения, например ошибки в установке коэффициента усиления. Динамические искажения традиционно контролируются измерением частотных характеристик (ЧХ). В [1], [2] частотные характеристики проверяются с использованием как синусоидальных, так и импульсных испытательных сигналов. Статические характеристики (чувствительность, линейность) проверяются испытательными сигналами синусоидальной формы по отдельной методике. В целом возникла достаточно громоздкая процедура контроля, которая удлиняет необходимое время контроля и проверок. Более того, для ЭК надо контролировать прохождение не синусоидальных сигналов разных частот, а импульсов ЭКГ, ибо назначение прибора – наблюдение комплексов и импульсов электрокардиограммы. Конечно, ни у кого не вызывает сомнения эквивалентность этих процедур (см., например, [4, с. 354]). Но, по нашему мнению, альтернативная методика проверки только импульсными сигналами компактна и проста.

Обратимся к конкретным пунктам существующей методики проверки по стандарту [1].



Рис. 1. Контрольные сигналы по ГОСТ Р МЭК 60601-2-51



Проверка частотных характеристик обеспечивается с использованием как синусоидального, так и импульсного сигналов (тестовые сигналы показаны на рис. 1, 2). Дополнительно используется меандр

**Потеря амплитуды импульсов на выходе фильтров НЧ в функции ширины полосы пропускания**

Полоса пропускания ФНЧ 0,7 Гц		35	70	100	150	250	500
Фильтр с прямоугольным откликом	На входе треугольник 20 мс	67 %	84 %	88 %	92 %	95 %	97 %
	На входе cos 10 мс	80 %	84 %	92 %	96 %	99 %	–
	На входе cos 20 мс	94 %	96 %	98 %	99 %	–	–
Фильтр Батерворта (простой RC)	На входе треугольник 20 мс	60 %	84 %	89 %	93 %	96 %	98 %
	На входе cos 10 мс	67 %	85 %	92 %	96 %	98,5 %	–
	На входе cos 20 мс	84 %	96 %	98 %	99 %	–	–
Фильтр Батерворта (RC+RC)	На входе треугольник 20 мс	82 %	84 %	89 %	93 %	96 %	–
	На входе cos 10 мс	79 %	85 %	92 %	96 %	99 %	–
	На входе cos 20 мс	93 %	96 %	98 %	99 %	–	–
	На входе прям 10 мс	97 %	99 %	–	–	–	–

$T = 10$  с. Испытания эквивалентны. Однако взаимный пересчет результатов при использовании синусоидальных и импульсных сигналов в основополагающих документах не приводится. (Например, стандарт [1], п. 51.107, не содержит требований к допустимым искажениям импульсного сигнала типа треугольник 20 мс.). Для выявления коэффициентов пересчета параметров частотных характеристик и потери амплитуды импульсов на выходе тракта мы провели расчеты передачи контрольных импульсов в функции полосы частотной характеристики тракта. Результаты приведены в *табл. 1* (расчеты проводились с использованием программы Matlab [5]). Тактовая частота моделирования 20 кГц. Выходное напряжение приведено в процентах к входному. Длительность импульсов приведена по основанию в соответствии с *рис. 1, 2*).

Данные *таблицы* показывают, что искажения амплитуды контрольных импульсов мало зависят от структуры самого фильтра, если зафиксирован его основной параметр – полоса пропускания ФНЧ по уровню 0,7. В *таблице* четко видно динамическое падение амплитуды. При полосе 100 Гц падение составляет примерно 10 %. При полосе 70 Гц падение достигает 20 %. По этим данным можно установить нормы допустимого падения амплитуд коротких импульсов для всех ЭК, охватываемых требованиями [1]. Из приведенных испытательных сигналов целесообразно использовать импульс треугольной формы 20 мс – он наиболее резко реагирует на изменение полосы пропускания и легко контролируется при воспроизведении. В современных ЭК верхние граничные частоты разные: для чисто регистрирующих (ЭКР) 70...100 Гц, а для ЭК высокого разрешения (ЭКГВР) – 250 Гц. Соответственно допустимое падение амплитуды тестового импульса треугольник 20 мс составляет не более 10 и 5 %. Эти значения можно записать в основополагающий документ.

Вершины физиологических импульсов ЭКГ более точно описываются функцией  $\cos 20$  мс, ибо острых вершин на практике не наблюдается. Прхождение импульса  $\cos 20$  мс через тракт также при-

ведено в *таблице*. При полосе 100 Гц потери амплитуды не превышают 5 %. Это говорит о точности воспроизведения амплитуд реальных сигналов, например при оценке редукиции импульсов Q и R. Таким образом, тестовый импульс треугольник 20 мс хорошо обеспечивает контроль технических параметров, а  $\cos 20$  мс оценивает точность передачи реальных сигналов. Такие контрольные сигналы могут заменить все спектральные измерения с использованием синусоид.

Точность передачи амплитуды реального импульсного сигнала определяется как динамическими погрешностями (видом Ч.Х.), так и погрешностями статической установки чувствительности (мм/мВ). Для контроля статической чувствительности необходимо использовать сигнал, который слабо зависит от полосы пропускания ФНЧ. Им может быть прямоугольный импульс 100 мс или косинусоидальный импульс той же длительности. В методике [2] используется контрольный сигнал типа меандр 10 с. Он позволяет определять значение нижней граничной частоты пропускания ФВЧ (0,05 Гц) и обеспечивает контроль искажений на интервале ST. Однако тестовый сигнал типа меандр несовместим с новыми видами ЭК. Тестовый импульс прямоугольной формы 100 мс (*рис. 1*) также обеспечивает контроль граничной частоты ФВЧ и отсутствие искажений уровня ST (см. [1], п. 51.107.2). Зачем одновременно использовать два тестовых сигнала? Достаточно иметь один тестовый сигнал – прямоугольный импульс 100 мс. Его длительность наиболее близка к принятой физиологической норме длительности импульса  $R \approx 72$  мс и обеспечивает точность измерения погрешностей на интервале ST  $\pm 25$  мкВ ([1], п. 51.107).

Рекомендуемые тест-сигналы кардиоцикла ЭКГ в методике [2] являются эвристическими, рисуются «от руки», форма их контролируется только самим разработчиком по его же эталонным параметрам (описание формы занимает две страницы текста). Тест записан в ПЗУ, эталон которого хранится у разработчика (см. [2], раздел 5.3.2, тест 4 – 1, *рис. 2*). Его использование только повторяет про-

верки, которые ранее были получены испытанием импульсами (рис. 1). По нашему мнению, введение таких эталонных сигналов нецелесообразно.

В документах [1], [2] введен контроль регистрации малых импульсов ([2], п. 5.2.4, эталоны 7.5, 7.6, 7.7). Амплитуда эталона – 31 мкВ. Если ЭК прошел проверку динамического диапазона с нижней границей 30 мкВ, то зачем дополнительно нужен импульс 31 мкВ? (см. также [1], п. GG-6, рис. GG6, GG7). Все это выше проверялось контрольным сигналом треугольник 20 мс.

Ширина поля записи регистратора хорошо контролируется импульсом треугольной формы 200 мс (например с размахом 2 мВ при чувствительности 20 мм/мВ). Синусоидальный сигнал здесь не требуется. Контроль линейности также обеспечивается простым прикладыванием линейки к записанному на бумагу графику треугольника 200 мс. Если отклонения при ширине записи 40 мм и скорости записи 50 мм/с не превышают 1 мм, то линейность выдерживается с точностью 2,5 %. (В ЭК с автоматическим измерением амплитуды импульсов линейность можно контролировать как определение ошибок измерения амплитуды при разных уровнях сигнала.) Таким образом, п. 51.107.2 и рис. 108 в стандарте [1] целесообразно доработать.

В [1], [2] предлагается использовать большое число (больше 10) тестовых записей эталонных кардиоциклов ЭКГ. Эти эталоны должны иметь аналитическое выражение своей формы для каждого импульса и возможности независимого их контроля ([1], п. 50.102, п. II 5.5), т. е. состоять из тестовых импульсов, рассмотренных выше. Тестовые эталоны комплексов ЭКГ необходимы не для измерения параметров ЭК, а для контроля работы программ контурного анализа и программ формирования диагностических заключений. От этих программ надо требовать самооценки качества их работы. Необходимо ввести в требования формирования сообщения о неспособности программы (в случае

сложных форм ЭКГ) для передачи анализа врачу. Границы появления таких отказов должны контролироваться именно набором тестовых ЭКГ при стандартном наборе шумовых помех. Одновременно с эталонными тестами циклов ЭКГ важно использование банка записей реальных ЭКГ. Это является подспорьем для отчетливого понимания работы встроенных в ЭК диагностических программ, например при закупке ЭК потребителями.

Работы по выпуску документов [1], [2] являются очень важными. На подходе новые редакции стандарта [1]. Возможно, наши предложения по альтернативной методике контроля параметров импульсными сигналами будут учтены (естественно, после проведения дополнительной проверки).

*Список литературы:*

1. ГОСТ Р МЭК 60601-2-51 – 2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.
2. Государственная система обеспечения единства измерения. Методика поверки Р 50.2.009 2001-2011 гг.
3. Закон РФ № 255 от 21.07.2011 г. «О техническом регулировании обязательных требований к продукции».
4. Бессонов Л.А. Теоретические основы электротехники. – М.: Высшая школа, 1964.
5. Ануфриев И. Matlab. – СПб.: БХВ Петербург, 2004.

*Владлен Викторович Лебедев,  
канд. техн. наук, преподаватель,  
кафедра «Теоретические основы  
радиотехники (ТОР)»,  
Московский энергетический институт,  
г. Москва,  
e-mail: wwle@mail.ru*

**ВНИМАНИЮ ПОДПИСЧИКОВ,  
РУКОВОДИТЕЛЕЙ СЛУЖБ ИНФОРМАЦИИ И БИБЛИОТЕК!**

**ПРЕДЛАГАЕМ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ  
«МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»**

**НА 2012 ГОД.**

**Индекс по каталогу «Роспечать» – 72940.**

**В редакции можно оформить и оплатить льготную подписку с любого месяца.  
Стоимость подписки (включая доставку и НДС 10 %): 550 руб. – за один номер,  
1650 руб. – на второе полугодие 2012 года (3 номера), 3300 руб. – на 2012 год (6 номеров).**

**Наши тел.: (495) 695-10-70, 695-10-71.**