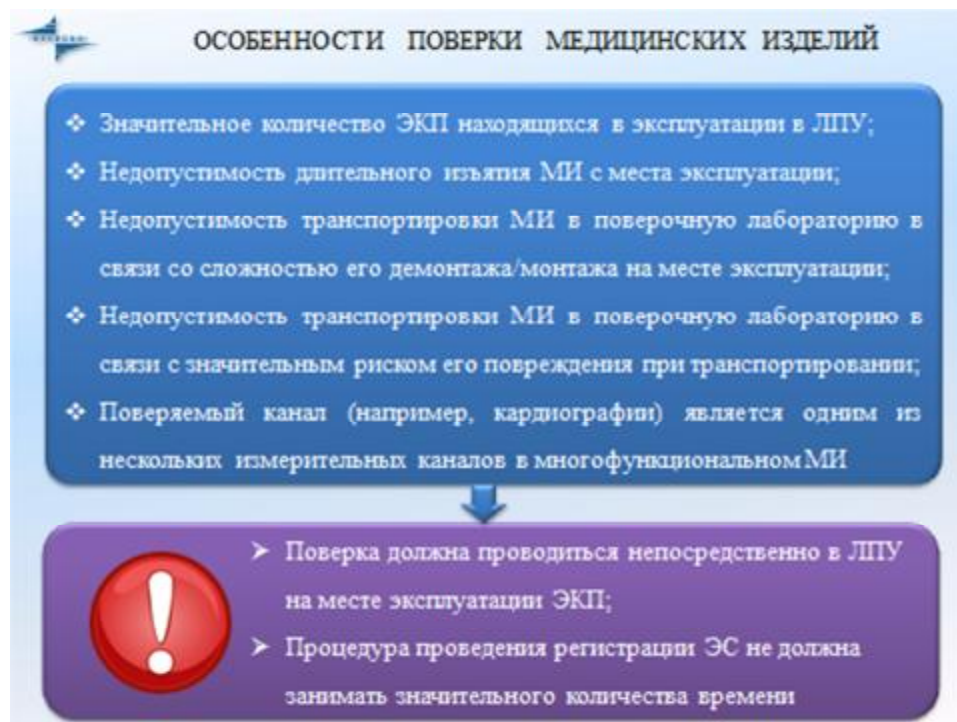


**ПРИБОРЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ БИОПОТЕНЦИАЛОВ ЧЕЛОВЕКА –
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ.
АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.**

**С.В. Бармотин, Н.Ю. Грязских, А.В. Иванов, Н.П. Муравская
ФГУП «ВНИИОФИ», г. Москва**



Основным методом метрологического контроля ЭКП является регистрация поверяемым МИ специального эталонного испытательного сигнала (далее – ЭС), с одной стороны схожего по своей форме с реальными сигналами, получаемыми с живого человека, с другой стороны – стандартизованного, нормированного, имеющего определенные «контрольные точки» со своими амплитудными и временными метками. Необходимость генерации эталонного сигнала специальной формы, схожего по форме с реальным сигналом биообъекта вызвана существенным развитием медицинских изделий (далее – МИ), наличием в них определенной степени «интеллектуальности», которая в состоянии отделить полезный сигнал от множества помеховых, и, как следствие, возникновением трудностей при проведении исследований метрологических характеристик приборов с использованием сигналов простых, стандартных форм. Также абсолютное большинство современных МИ позволяют проводить более или менее подробный анализ зарегистрированного сигнала с автоматизированным выделением и измерением количественных параметров для определенных элементов сигнала, например амплитуды и длительности зубцов и сегментов, циклически повторяющихся в кардиограмме, частоты сердцебиения и т.п.



Непрерывно увеличивающийся в лечебно-профилактических учреждениях (далее – ЛПУ) парк современных приборов функциональной диагностики требует все возрастающий объем времени для проведения их метрологического контроля. Периодическая поверка этих МИ в значительной части случаев проводится (и должна проводиться!) непосредственно на местах их эксплуатации. Это, в том числе, связано с несколькими объективными факторами, такими как:

- недопустимость длительного изъятия МИ с места эксплуатации;
- недопустимость транспортировки МИ в поверочную лабораторию в связи со сложностью его демонтажа/монтажа на месте эксплуатации;
- недопустимость транспортировки МИ в поверочную лабораторию в связи с значительным риском его повреждения при транспортировании;
- поверяемый канал (например, кардиографии) является одним из нескольких измерительных каналов в многофункциональном МИ.



Для ЭКП процедуры контроля их метрологических характеристик подробно описаны в соответствующих стандартах и методиках поверки, сама процедура поверки хоть и не является элементарной, но хорошо отработана и превратилась в «рутину». Для проведения поверки кардиографов используются как универсальные, так и специализированные функциональные генераторы. Основные методики поверки – Р 50.2.009 и Р 50.2.049.



Процедура поверки кардиографа по Р 50.2.009 заключается в последовательном предъявлении, регистрации и дальнейшем анализе до 15 различных по форме и нормируемым параметрам сигналов специальных форм и занимает, в зависимости от опыта поверителя, до нескольких часов.

В связи с этим все более остро встает вопрос о максимальном сокращении временных затрат на проведение поверки при одновременном сохранении эффективности данной процедуры. В частности, совершенно очевидна необходимость сокращения времени, затрачиваемого поверителем на регистрацию в соответствии с методикой поверки поверяемым МИ набора эталонных сигналов, которая проводится непосредственно в ЛПУ, на месте эксплуатации ЭКП. Также, наличие в стандартах и методиках строгих требований к форме предъявляемого сигнала обуславливает существенные ограничения на использование различных функциональных генераторов и создает трудности в подтверждении легитимности их использования в процессе поверки.

В недавнем прошлом предпринимались попытки утвердить методику поверки ЭКП, основанную на регистрации сигналов из МЭК 60601-2-51, результат этой работы был скорее отрицательным – количество регистраций различных сигналов не только не сокращалось, а наоборот увеличивалось. Здесь же необходимо отметить, что в этом стандарте описаны в первую очередь методы испытаний ЭКП при выпуске из производства, методики поверки должны содержать значительно меньшее количество проводимых измерений.

Воспроизведение ЭС осуществляется функциональным генератором (далее – ФГ), подключение ЭКП к выходу(ам) ФГ производится в использовании специального коммутирующего устройства – ПКУ-ЭКГ.

Очевидно, что для процедуры поверки ЭКП, каждый из элементов в этой цепи должен обладать набором определенных свойств (характеристик). В частности:

1 ФГ должен иметь достаточные МХ, позволяющие воспроизводить ЭС с заданными амплитудными и частотно-временными параметрами.

2 Форма и МХ воспроизводимого ФГ ЭС должны соответствовать определенным в методике.

3 ПКУ-ЭКГ должно обеспечивать подключение ЭКП к ФГ и не вносить при этом искажений в форму и МХ воспроизводимого сигнала.

4 Методы и средства анализа зарегистрированной электрокардиограммы (далее – ЭКГ) должны обеспечивать определение ее амплитудных и частотно-временных параметров с достаточной точностью.

Рассмотрим каждый элемент более подробно.



В настоящее время на рынке представлен широкий спектр ФГ, способных воспроизводить сигналы сложной формы. Это как стандартные, стационарные или мобильные генераторы, так и узкоспециализированные устройства, предназначенные для работы только с ЭКП. Решение использовать тот или иной ФГ принимает поверитель в зависимости от оснащенности соответствующей метрологической службы и на основе анализа соответствия метрологических характеристик генератора требуемым по применяемому нормативному документу.

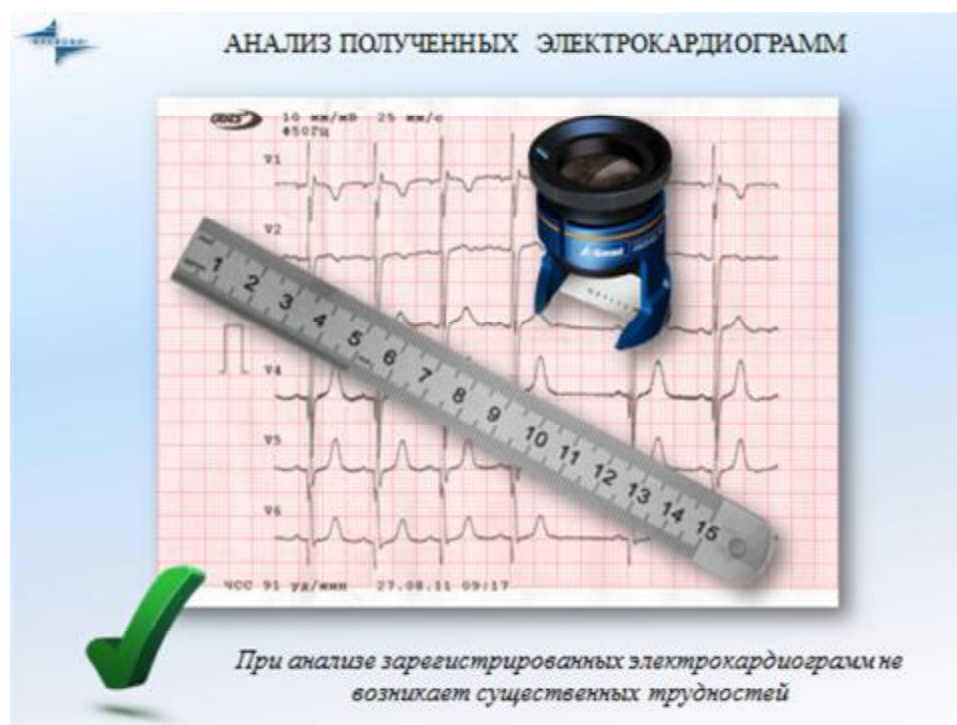


Одной из существенных трудностей в реализации процесса метрологического обслуживания кардиографов по действующим стандартам и утвержденным методикам является требование предъявления сигналов

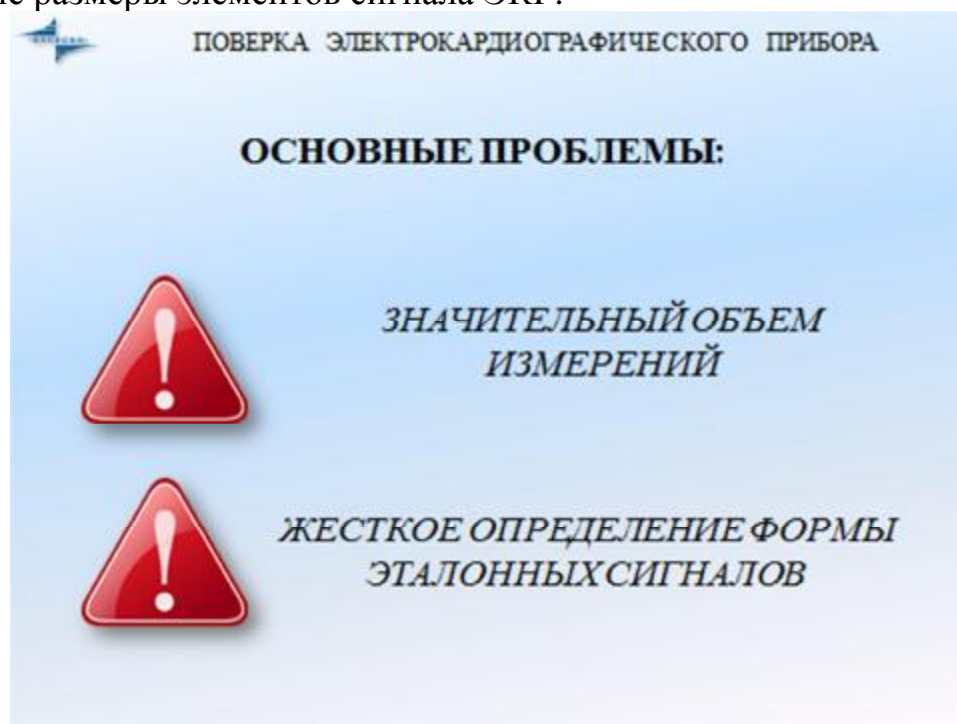
строго определенной формы. Вследствие этого требования остро стоит вопрос подтверждения соответствия формы воспроизводимого функциональным генератором сигнала, утвержденной. Иными словами необходимо иметь один, эталонный образ сигнала, должен быть определен хранитель этого образа и документированы методы определения соответствия этому образу. Для сигналов из МЭК 60601-2-51 (т.н. атлас СТС) эти сигналы определены в табличном виде с определенной дискретизацией и условно общедоступны. Для ЭС из Р 50.2.009 частично вид и параметры описаны в тексте методики, а частично образ представляет из себя дамп ПЗУ, совместимого только лишь с морально и физически устаревшим генератором ГФ-05, при этом какое либо иное описание этих ЭС метрологам не доступно. Т.о., фактически, воспроизведение этих ЭС на любых моделях ФГ, отличных от ГФ-05 является нелегитимным по причине невозможности подтверждения соответствия формы сигнала.



Электрическая схема ПКУ-ЭКГ зависит от параметров применяемого ФГ и должна содержать в себе один (или несколько) прецизионных делителей напряжения и набор эквивалентов «кожа-электрод». Основными техническими требованиями к этому вспомогательному устройству являются применение в нем прецизионных элементов (резисторов в цепях делителей) с высокой температурной стабильностью и помехозащищенность. Несложные арифметические действия показывают, что в делителях необходимо использование резисторов с допуском не хуже 1%. Т.о., практическое конструирование ПКУ-ЭКГ под конкретный ФГ не создает особых технических трудностей.



Для анализа зарегистрированной в процессе поверки ЭКГ в значительной части современных ЭКП используется специализированное ПО, в котором предлагается воспользоваться маркерами и вспомогательными линейками на дисплее ПК. Применимость данного ПО для целей анализа ЭКГ оценивается в процессе проведения испытаний в целях утверждения типа. Также, допустимо проводить анализ ЭКГ после вывода ее на печать на бумажный носитель (т.н. «распечатка»). В этом случае следует использовать средства измерения, позволяющие с приемлемой точностью измерять линейные размеры элементов сигнала ЭКГ.



Т.о. можно сделать промежуточный вывод, о том, что **основными проблемами** в процессе метрологического обслуживания ЭКП являются

значительный **объем измерений**, проводимых в процессе поверки и **жесткое определение формы ЭС** (а равно как и подтверждение соответствия формы, определенной в стандартах и методиках).

Решить эти проблемы, и соответственно, сократить временные затраты на проведение поверки ЭКП возможно, проведя анализ и совершенствование набора эталонных испытательных сигналов, предъявляемых к регистрации поверяемым МИ в процессе проведения метрологического контроля.



Итак! Любой ЭС, применяемый для поверки ЭКП должен удовлетворять двум основным критериям:

1 Сигнал, воспроизводимый ФГ, должен иметь форму, амплитудные и частотно-временные характеристики, не препятствующие его корректной регистрации и анализу поверяемым МИ.

2 Сигнал должен содержать в себе максимально возможное (но одновременно, не избыточное) количество элементов с нормированными параметрами с целью проконтролировать корректность работы и правильность проведения измерения поверяемого МИ. При этом т.н. «контрольные точки» должны обеспечивать возможность свободного измерения их параметров с достаточной точностью.

Рассмотрим эти требования более пристально. Очевидно, что в составе «эталонного сигнала» должны содержаться элементы, позволяющие определить погрешность измерения амплитуд во всем заявленном диапазоне.

Спектр этого сигнала должен иметь в своем составе набор частот, соответствующий полосе пропускания поверяемого МИ, при этом искажение формы элементов будет давать возможность оперативно определять нарушения в работе ЭКП.

Проводя сравнительный анализ сигналов из Р 50.2.009 и МЭК 60601-2-51 был сделан вывод, что наилучшим кандидатом на роль «основы» для

формирования испытательных сигналов является именно сигнал «4-1», предложенный АНО «ВНИИМТ».

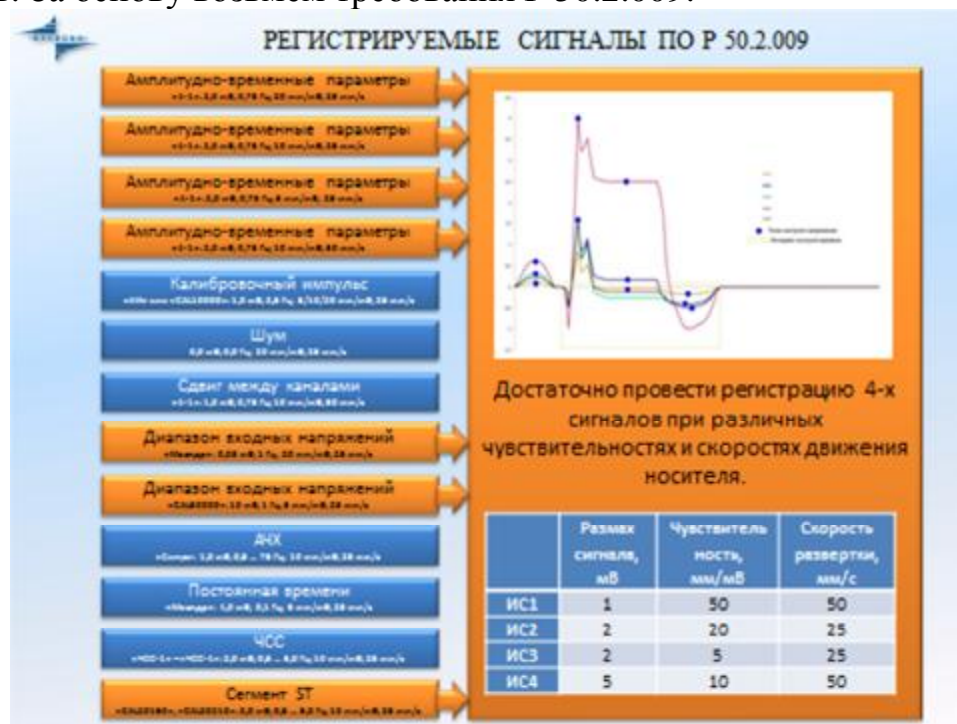


Будем исходить из необходимости подтверждения погрешности измерения амплитудных параметров ЭКП в диапазоне ± 5 мВ, в частности исходя из требований Р 50.2.009 в диапазоне от 0 до 0,167 мВ абсолютная погрешность измерения напряжения должна составлять не более ± 25 мкВ, в диапазоне от 0,167 мВ до 0,5 мВ относительная погрешность $\pm 15\%$, в диапазоне от 0,5 мВ до 5,0 мВ относительная погрешность $\pm 10\%$. Поверяемый диапазон временных интервалов от 70 до 2000 мс, ЧСС – от 30 до 300 мин⁻¹.



На слайде приведена условная схема поверки ЭКП по Р 50.2.009.

Доскональное соблюдение всех пунктов методики приводит к необходимости проведения более трех десятков регистраций более десяти различных форм сигнала. Давайте попытаемся сократить многочисленные регистрации. Именно для этого будем вырабатывать основные требования к форме, амплитудным и частотным характеристикам испытательных сигналов. За основу возьмем требования Р 50.2.009.



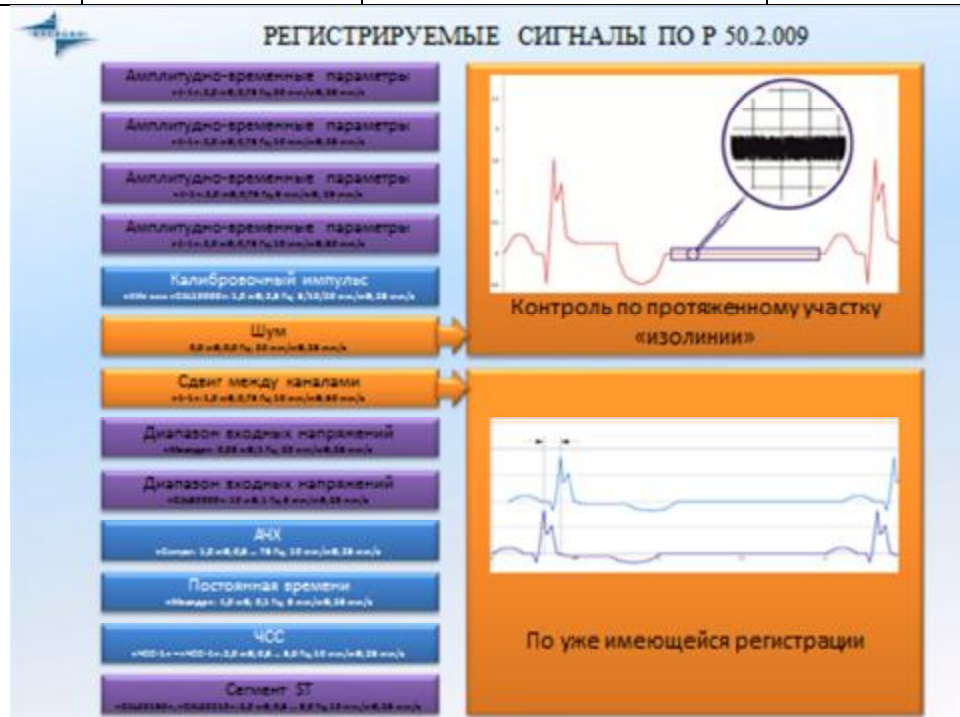
По амплитудным параметрам допустимо объединить выделенные на слайде измерения, проводя регистрацию меньшего количества сигналов сложной формы, дополнительно изменяя их размах.

Предполагая, что в каждом из поддиапазонов мы должны произвести измерения хотя бы в трех точках (начало, середина и конец поддиапазона) получаем необходимость наличия в регистрируемых ИС с определенными размахами различных элементов с напряжениями, удовлетворяющими этому требованию. Также, при определении формы ИС и его элементов, напряжения которых будут нормироваться, следует принять во внимание форму элемента – это должен быть либо горизонтальный сегмент, либо зубец с достаточно выраженной вершиной, чтобы максимально исключить влияние искажений формы ИС, вносимых элементами схемы ЭКП связанных с ограниченной полосой пропускания.

Одновременно с этим, учитывая, что для полноты контроля ЭКП мы должны провести регистрацию сигналов при разных чувствительностях (согласно Р 50.2.009 это 5, 10, 25 и 50 мм/мВ) и скоростях движения носителя (согласно Р 50.2.009 это 25 и 50 мм/с) получается необходимость регистрации испытательного сигнала как минимум в 4-х режимах, например:

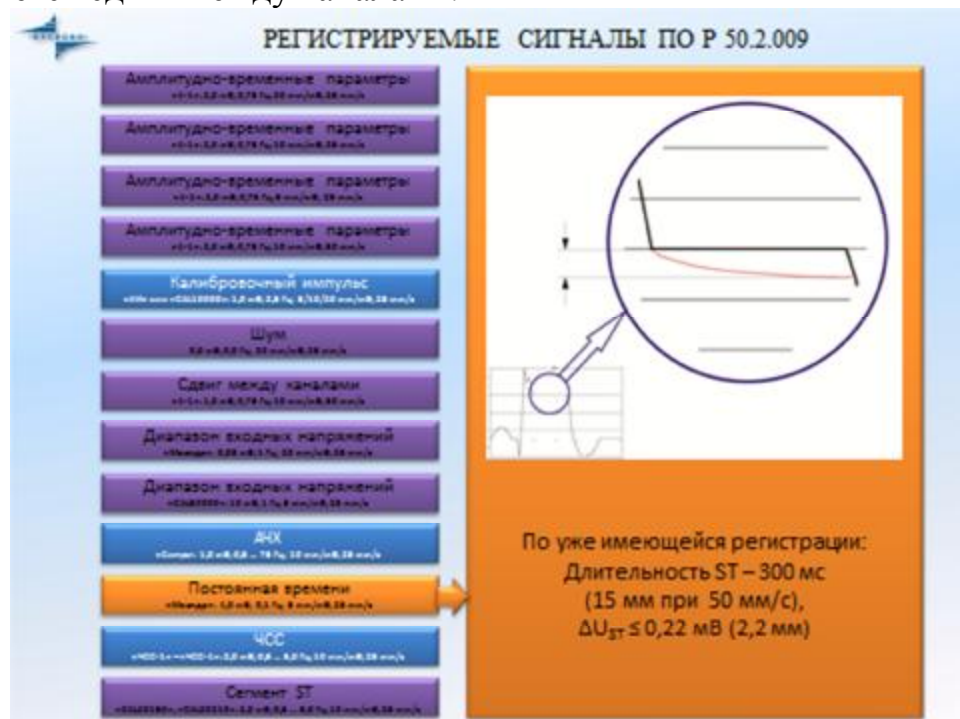
	Размах сигнала, мВ	Чувствительность, мм/мВ	Скорость развертки, мм/с
ИС1	1	50	50

ИС2	2	20	25
ИС3	2	5	25
ИС4	5	10	50



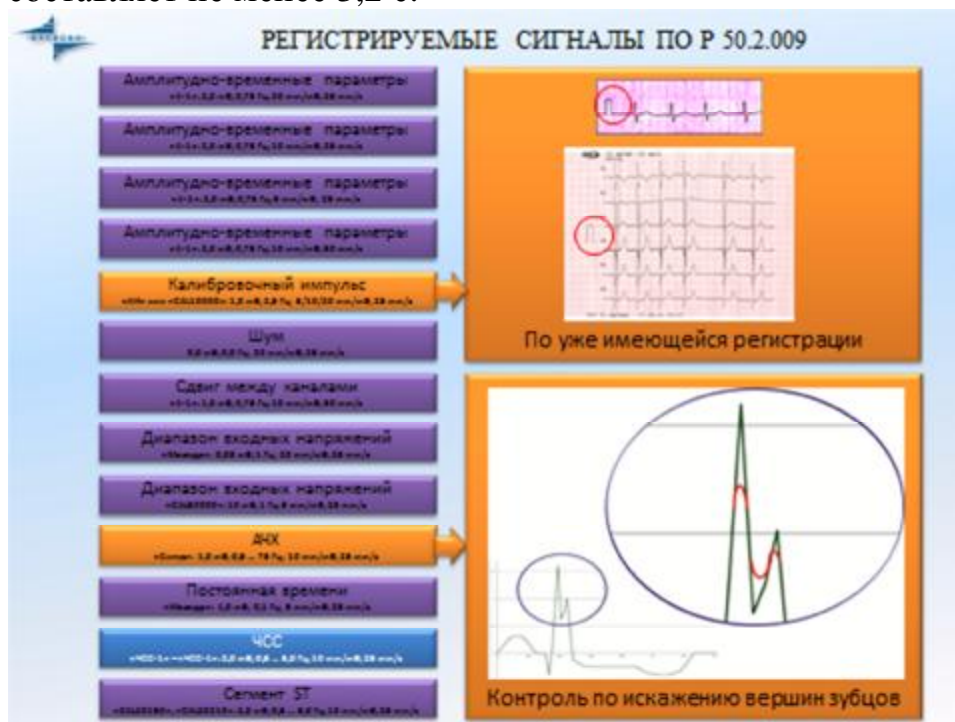
Далее, анализируя уже имеющиеся данные регистрации сигналов испытательных сигналов вполне возможно провести оценку уровня собственных шумов ЭКП. Для этого следует использовать протяженный участок «изолинии» полученных кардиограмм.

Очевидно, также легко, по смещению между вершинами зубцов «R» определяется сдвиг между каналами.



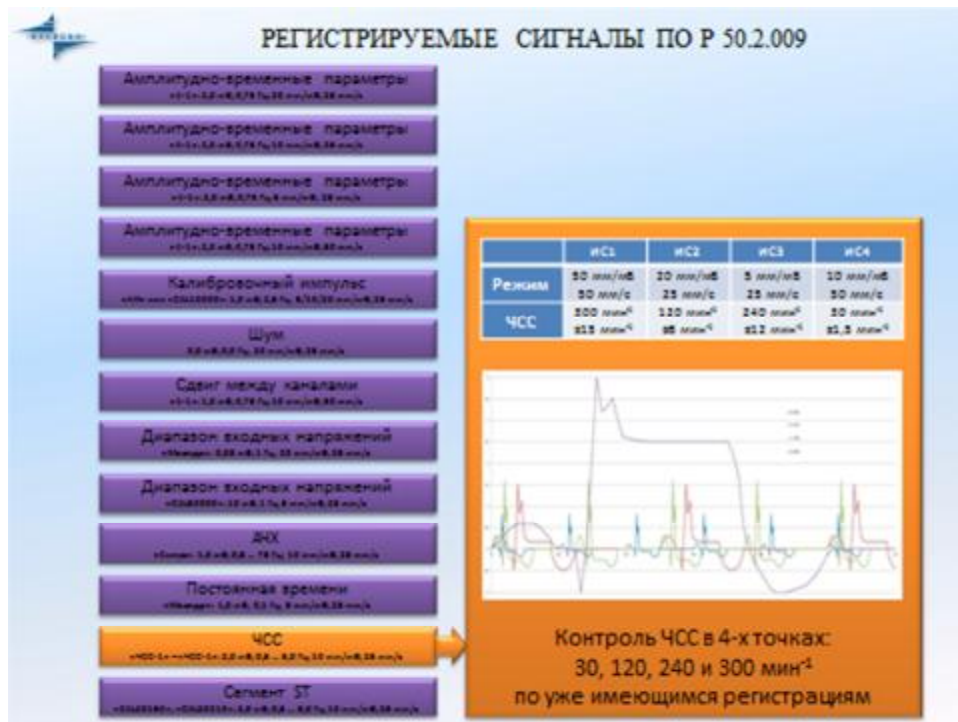
Для определения постоянной времени вполне возможно использовать один из достаточно протяженных, горизонтальных участков кардиограммы,

например, такой как ST-сегмент. Для ИС4, с учетом требований к форме сигнала «4-1» из Р 50.2.009, продолжительность сегмента ST при установленной ЧСС 30 мин^{-1} , составляет 300 мс (что эквивалентно 15 мм при скорости движения носителя – 50 мм/с). И если при уровне сегмента ST 500 мВ, разница между напряжением в начале и в конце сегмента не превышает 0,22 мВ (2,2 мм), то справедливо утверждать, что постоянная времени составляет не менее 3,2 с.



Наилучшим индикатором отсутствия искажения кардиографом формы сигнала будет четкое отображение на кардиограмме формы остrokонечного зубца R и наблюдение четкого разрешения остrokонечных зубцов R и R'. Если поверитель наблюдает существенно «сглаживание» вершины зубца R, а соответственно с этим будет изменяться его амплитуда, а также наличие на кардиограмме «смазанной» седловины между R и R', то он вправе будет сделать вывод о проблемах в ЭКП, связанных с сужением полосы пропускания электронных цепей прибора.

Измерение параметров калибровочного импульса вполне допустимо не проводить, т.к. осуществив успешное определение погрешности измерения напряжения различных элементов испытательных сигналов, можно смело утверждать, что электронные цепи, ответственные за усиление и измерение напряжений входных сигналов работают исправно.



Подтверждение точности измерения временных интервалов и установки скорости движения носителя проводится путем измерения длительностей элементов испытательных сигналов в диапазоне от 12 до 2000 мс для ЭКП с возможностью анализа кардиограммы с помощью маркерных линий на дисплее прибора, или от 70 до 2000 мс для ЭКП с кардиограммой, выводимой в виде распечатки (допустимая погрешности измерения $\pm 7\%$).

Диапазон поверяемых ЧСС от 30 до 300 вполне допустимо проверить в 4-х точках, например – 30, 120, 240 и 300 мин⁻¹ путем непосредственного измерения ЭКП (допустимая погрешности измерения $\pm 5\%$) или измерения временного интервала RR (допустимая погрешности измерения $\pm 7\%$).



Т.о. мы видим, что весь процесс поверки ЭКП по Р 50.2.009 вполне возможно свести к регистрации и анализу четырех сигналов. Форма у этих сигналов содержит одни и те же элементы, отличающиеся по своим амплитудным параметрам, т.е. реально и достаточно использование функционального генератора, способного задавать параметры отдельных элементов ИС. Разные частоты повторения (ЧСС) получаются путем масштабирования образа этого сигнала во времени.

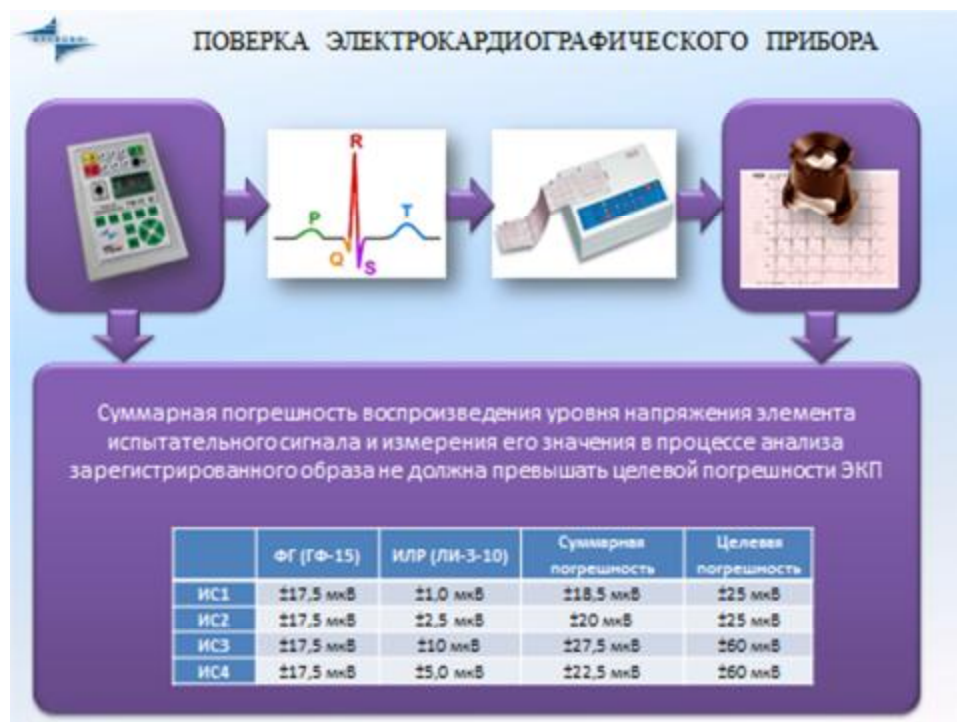
НОРМИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ

	ИС1	ИС2	ИС3	ИС4
Режим	50 мм/мВ 50 мм/с	20 мм/мВ 25 мм/с	5 мм/мВ 25 мм/с	10 мм/мВ 50 мм/с
ЧСС	300 мин ⁻¹ ±15 мин ⁻¹	120 мин ⁻¹ ±6 мин ⁻¹	240 мин ⁻¹ ±12 мин ⁻¹	30 мин ⁻¹ ±1,5 мин ⁻¹
RR	200 мс (10 мм) ±14 мс (±0,7 мм)	500 мс (12,5 мм) ±35 мс (±0,9 мм)	250 мс	2000 мс (100 мм) ±140 мс (±7,0 мм)
T2	19,9 мс	49,8 мс	24,9 мс	199,1 мс
T7	77,4 мс (3,9 мм) ±5,4 мс (±0,3 мм)	193,5 мс (4,8 мм) ±13,5 мс (±0,3 мм)	96,8 мс	774,0 мс (38,7 мм) ±54,2 мс (±2,7 мм)
A1	1 мВ (50 мм)	2 мВ (40 мм)	2 мВ (10 мм)	5 мВ (50 мм)
P	0,1 мВ (5 мм) ±0,025 мВ (±1,25 мм)	0,3 мВ (6,0 мм) ±0,045 мВ (±0,9 мм)		0,6 мВ (6 мм) ±0,06 мВ (±0,6 мм)
R	0,83 мВ (41,5 мм)	1,52 мВ (30,4 мм)	1,6 мВ (8 мм) ±0,16 мВ (±0,8 мм)	4 мВ (40 мм) ±0,4 мВ (±4,0 мм)
ST	-0,05 мВ (2,5 мм) ±0,025 мВ (±1,25 мм)	0,165 мВ (3,3 мм) ±0,025 мВ (±0,5 мм)		2,5 мВ (25 мм) ±0,25 мВ (±2,5 мм)
T	0,17 мВ (8,5 мм) ±0,026 мВ (±1,28 мм)	0,48 мВ (9,6 мм) ±0,072 мВ (±1,44 мм)	0,4 мВ (2 мм) ±0,06 мВ (±0,3 мм)	1,0 мВ (10 мм)
t _{ST}				300 мс (15 мм)
ΔST				≤ 0,23 мВ (2,3 мм)

Обобщая вышесказанное, становится возможным определить требования к форме испытательных сигналов «ИС1», «ИС2», «ИС3» и «ИС4» которые должны иметь в своем составе следующие контролируемые (нормированные) параметры:

	ИС1	ИС2	ИС3	ИС4
	50 мм/мВ 50 мм/с	20 мм/мВ 25 мм/с	5 мм/мВ 25 мм/с	10 мм/мВ 50 мм/с
ЧСС	300 мин ⁻¹ ±15 мин ⁻¹	120 мин ⁻¹ ±6 мин ⁻¹	240 мин ⁻¹ ±12 мин ⁻¹	30 мин ⁻¹ ±1,5 мин ⁻¹
RR	200 мс (10 мм) ±14 мс (±0,7 мм)	500 мс (12,5 мм) ±35 мс (±0,9 мм)	250 мс	2000 мс (100 мм) ±140 мс (±7,0 мм)
T2	19,9 мс	49,8 мс	24,9 мс	199,1 мс
T7	77,4 мс (3,9 мм) ±5,4 мс (±0,3 мм)	193,5 мс (4,8 мм) ±13,5 мс (±0,3 мм)	96,8 мс	774,0 мс (38,7 мм) ±54,2 мс (±2,7 мм)
A1	1 мВ (50 мм)	2 мВ (40 мм)	2 мВ (10 мм)	5 мВ (50 мм)
P	0,1 мВ (5 мм) ±0,025 мВ (±1,25 мм)	0,3 мВ (6,0 мм) ±0,045 мВ (±0,9 мм)		0,6 мВ (6 мм) ±0,06 мВ (±0,6 мм)
Q				
R	0,83 мВ (41,5 мм)	1,52 мВ (30,4 мм)	1,6 мВ (8 мм) ±0,16 мВ (±0,8 мм)	4 мВ (40 мм) ±0,4 мВ (±4,0 мм)
R'				
ST	-0,05 мВ (2,5 мм) ±0,025 мВ (±1,25 мм)	0,165 мВ (3,3 мм) ±0,025 мВ (±0,5 мм)		2,5 мВ (25 мм) ±0,25 мВ (±2,5 мм)

T	0,17 мВ (8,5 мм) ±0,026 мВ (±1,28 мм)	0,48 мВ (9,6 мм) ±0,072 мВ (±1,44 мм)	0,4 мВ (2 мм) ±0,06 мВ (±0,3 мм)	1,0 мВ (10 мм)
t _{ST}				300 мс (15 мм)
ΔST				≤ 0,23 мВ (2,3 мм)



В процессе проведения поверки, с применением вышеописанных сигналов, участвуют две составных части процесса:

1 Источник испытательных сигналов, т.н. функциональный генератор, способный воспроизводить испытательные сигналы с достаточной точностью.

2 Средства измерения линейных размеров (ИЛР) элементов кардиограммы на распечатке.

К этим частям предъявляются следующие основные требования – суммарная погрешность воспроизведения уровня напряжения элемента испытательного сигнала и измерения его значения не должна превышать целевой погрешности ЭКГ.

Рассмотрим связку ФГ – ГФ-15 и ИЛР – лупы измерительной ЛИ-3-10.

	ФГ	ИЛР	Суммарная погрешность	Целевая погрешность
ИС1	±17,5 мкВ	±1,0 мкВ	±18,5 мкВ	±25 мкВ
ИС2	±17,5 мкВ	±2,5 мкВ	±20 мкВ	±25 мкВ
ИС3	±17,5 мкВ	±10 мкВ	±27,5 мкВ	±60 мкВ
ИС4	±17,5 мкВ	±5,0 мкВ	±22,5 мкВ	±60 мкВ



Т.о., вышеприведенные рассуждения дают основание понять, что на практике, процедура поверки ЭКП может быть сведена к регистрации и анализу нескольких (в частности четырех) испытательных сигналов, что сокращает время на поверку ЭКП в несколько раз, при этом сама процедура по прежнему поверки обеспечивает полноту контроля метрологических характеристик кардиографа. При этом, нет необходимости в воспроизведении ИС строго определенных форм, а достаточно наличия в сигнале характерных элементов с параметрами, обеспечивающими метрологический контроль в нескольких точках, распределенных по нормированному диапазону измеряемых параметров. Для этого желательно иметь ФГ, позволяющий оперативно менять параметры элементов воспроизводимого ИС. Также, ФГ для поверки должен обладать достаточными МХ для воспроизведения этого сигнала, к точности определения формы которого не предъявляется жестких требований. Иными словами, для проведения исследования МХ ЭКП, следует использовать некий ЭС, условно схожий по форме с сигналом «4-1», с заданной частотой повторения и имеющий в своем составе элементы, нормированные по амплитуде: зубцы Р R, Т и сегмент ST, а также нормированные по длительности элементы: интервал QT. Еще одним требованием к сигналу является наличие остроконечных зубцов R и R', по форме и разрешению которых поверитель может судить о соответствии полосы пропускания поверяемого ЭКП. Данные требования к ЭС не являются окончательными и будут в дальнейшем корректироваться.

Работа над этим проектом находится еще в самом начале. В настоящее время «ВНИИОФИ» производит широкую апробацию предлагаемого метода контроля МХ ЭКП. Ведутся работы по выработке более структурированных требований к эталонным сигналам. В качестве ФГ используется серийно производимый ГФ-15. После набора достаточного количества практического

материала (результатов поверки) проект методики будет предложен для широкого публичного обсуждения, в т.ч. в МОЗМ.