

ЗАО «Руднев-Шиляев»

Тема доклада

Приборы из серии ДИАТЕСТ, направления дальнейшего развития.

2009

ЗАО «Руднев-Шилаев» образовалось на базе Института Радиотехники и Электроники Российской Академии наук в 1989 году. Коллектив занимался проблемами аналогово-цифрового преобразования (АЦП). Практическими результатами явились разработки и изготовление ряда измерительных устройств на базе персональных компьютеров с использованием АЦП. В 1993 году была начата активная коммерческая деятельность, осуществляемая и по нынешний день.

Мы разрабатываем и производим:

- измерительные приборы на базе компьютера (осциллографы, генераторы, спектроанализаторы, магнитофоны, самописцы, вольтметры);
- виброакустические системы (многоканальные цифровые регистраторы, спектроанализаторы, системы для оценки звукоизоляции строительных конструкций);
- платы сбора данных для компьютера (АЦП, ЦАП, цифровые платы, дополнительные согласующие устройства)
- а также измерительные системы широкого применения на базе собственных разработок с применением АЦП.

Имея опыт внедрения систем, мы пришли к выводу, что задачу надо решать комплексно по техническому заданию Заказчика и при этом достаточно актуальным является соблюдение норм ГОСТа 8.009-84 "Нормируемые метрологические характеристики средств измерений". В нём указано, что для выделения главных параметров прибора нужно определить какие его характеристики влияют на измерение и что нужно для того, чтобы получить сведения об измеряемом объекте. При этом выделяются характеристики, которые по ГОСТу называются "нормируемыми". Далее определяются погрешности, которые допустимы для корректного решения задачи и составляются технические условия, а также методика поверки конкретной системы.

Приобретённый опыт по разработке систем позволил нам в дальнейшем использовать наши знания и опыт при разработке различных радиоэлектронных изделий медицинского применения. В качестве такого прибора нам бы хотелось ознакомить аудиторию с приборами, которые производит фирма на сегодняшний день.

Прежде всего, хотелось бы отметить, что мы – одна из немногих фирм, которая занимается собственной разработкой, то есть мы являемся производителями. Большая часть изделий занесены в ГОСТ реестр средств измерений.

Инициаторами многих наших идей, конечно, являются наши Заказчики. Изделия серии Диатест – это воплощение мыслей всех заказчиков в лице ФГУ Ростеста Москва, которые работают по поверке и сертификации приборов, в том числе медицинского назначения.

Специалисты ЗАО «Руднев – Шилаев»

В ЗАО «Руднев – Шилаев» работают специалисты всех профилей. Для того чтобы делать радиоэлектронные устройства, нужно хорошо разбираться в аналоговой схемотехнике, надо хорошо понимать, как создаются составные части радиоэлектронной аппаратуры, какие проблемы и трудности возникают при их изготовлении.

У нас есть специалисты-разработчики по АЦП, для того, чтобы преобразовать сигнал для контроллера из аналоговой формы в цифровую. Грамотные специалисты, которые позволяют принципиальную схему довести до уровня конечного изделия. Специалисты, которые конечные изделия доводят до состояния серийного образца и метрологи, которые в содружестве с Ростестом сертифицируют эти приборы.

При проведении поверок медицинских приборов есть некоторые тонкости.

Используемые ранее радиотехнические источники сигналов, которые формируют уровень постоянного тока, импульсные, гармонические сигналы, не совсем подходят для поверок современных

приборов, которые работают со сложными сигналами, такими как кардиографы, энцефалографы и другие.

Для этого были разработаны цифровые генераторы, в которые были заложены сигналы, эквивалентные тем, что есть в человеческом организме.

В основе формирования всех сигналов, которые вырабатываются в таких генераторах лежит цифро-аналоговое преобразование. Внутри прибора есть постоянное запоминающее устройство, в котором находится необходимый набор сигналов в цифровой форме, для дальнейшего использования при формировании сложных сигналов. В наборе находится несколько сигналов с разными амплитудами и с разными частотами.

Кроме того, существуют методики, для выявления и поверки параметров конкретных медицинских приборов. Для этого необходимо использование достаточно сложных сигналов.

Используемые сигналы обладают очень малой амплитудой – единицы милливольт, или даже микровольт, поэтому требуется определённое качество соединений, согласующие, коммутационные устройства.

По заказу Ростеста нами был разработаны, сертифицированы и серийно производятся генераторы Диатест и Диатест-4

ДИАТЕСТ

Первый прибор – Диатест предназначен для первичной и периодической поверки кардиографов.

“ДИАТЕСТ” является электронным устройством, формирующим весь набор сигналов в соответствии с методикой Р50.2.009-2001 “Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки”. Это сигналы прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне инфранизких и низких частот, постоянного напряжения, а также набор сигналов: ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4 и ряд дополнительных сигналов. Прибор также обеспечивает 3 режима работы: режим экспресс формирования калибровочных сигналов для поверки электрокардиографов, когда для многих случаев требуется не проводить поверку всех рекомендуемых сигналов, а требуется сразу задать сигнал; режим формирования калибровочных сигналов для поверки электрокардиографов с описанием пунктов поверки непосредственно по пунктам методики Р50.2.009-2001 и дополнительный режим, в котором можно поверить корректность работы самого прибора ДИАТЕСТ.

Десять выходных гнезд генератора соответствуют отводящим электродам электрокардиографа и удобно расположены в торцевой части прибора, обеспечивая свободное и качественное подключение с поверяемым кардиографом. Дополнительно выпускаются комплекты соединительных проводов и переходников на другие типы соединителей.

В основе формирования сигнала генератора «ДИАТЕСТ» лежит прецизионное цифро-аналоговое преобразование кодового образа, находящегося в постоянной памяти микроконтроллера.

Графический индикатор, кнопочная клавиатура, а так же несколько режимов работы, позволяют легко и просто проводить качественную поверку электрокардиографов, как отечественных, так и импортных производителей. Незначительное потребление энергии от внутреннего батарейного источника позволяют автономно эксплуатировать прибор продолжительное время. Так же к ДИАТЕСТУ прилагается, удобный чехол для хранения прибора.

Прибор занесён в Госреестр средств измерений Российской Федерации. Сертификат об утверждении типа средств измерений RU.C.35.010A № 23540.

Мы получили первые отзывы работы с прибором, а также некоторые замечания, после чего внесли несколько уточнений, облегчающих работу с прибором.

Вы хорошо знаете используемые Вами приборы, и при поверке, наверное, столкнулись с некоторыми неудобствами при эксплуатации генераторов и коммутирующих устройств.

Отмеченные некоторые недостатки, мы попытались ликвидировать и сделать прибор очень удобным для работы для поверки кардиографов.

Прежде всего, это относится к тому, что у прибора отсутствует сетевое питание, он небольшой и лёгкий, внутри непосредственно на приборе расположено ПКУ. Современная элементная база позволила это сделать, причём в минимальных размерах и с максимальными эксплуатационными качествами.

Современные источники питания обладают большим запасом энергии и длительным сроком эксплуатации. Например, мы ставим батареи, у которых срок реализации заканчивается в 2021 году.

Потом мы стали получать положительные отзывы о работе прибора от наших заказчиков, мы звонили и интересовались дальнейшей судьбой нашего прибора.

Получив положительные отзывы о нашем приборе из Ростеста, мы получили очередной заказ на универсальный прибор, который бы смог в своём составе проводить поверку как кардиографов, так и энцефалографов, миографов, реографов, и каналов ЭКГ-мониторов. Для этого мы разработали прибор с названием ДИАТЕСТ-4.

ДИАТЕСТ – 4

Это генератор предназначен для первичной и периодической поверки:

1. Электрокардиографов по методике поверки Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы».

2. Электроэнцефалографов по методике поверки МИ 2523-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы».

3. Реографов по методике поверки МИ 2524-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы».

4. Миографов по методике поверки МИ 2527-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электромиографические приборы».

5. Каналов ЭКГ мониторов по методике поверки Р 50.2.049-2005 «Государственная система обеспечения единства измерений. Мониторы медицинские».

ДИАТЕСТ-4 имеет три основных режима работы:

1. Режим ЭКСПРЕСС формирования калибровочных сигналов для поверки приборов, в котором основные сигналы идут в начале процедуры поверки. Это позволяет достаточно оперативно определить принципиальную работоспособность поверяемых приборов в экстремально быстрый срок;

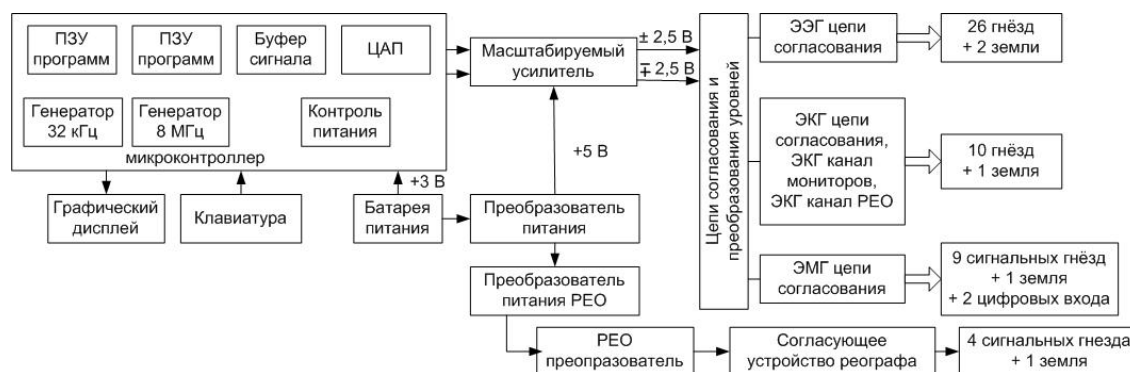
2. Режим формирования калибровочных сигналов для поверки приборов по соответствующим методикам, где по порядку, пункт за пунктом формируются сигналы, описанные в каждом пункте методики. При этом автоматически задается требуемая форма сигнала, задается необходимая амплитуда и частота следования импульсов.

3. Дополнительный режим, позволяющий изменять настройки генератора, а также формировать набор сигналов для поверки самого генератора «ДИАТЕСТ-4»;

Генератор «ДИАТЕСТ-4» состоит из следующих функционально-связанных узлов:

- интерфейсной части
- цифровой обработки сигнала
- аналогового усиления и аттенюатора
- источника питания.
- канала реопреобразования

Функциональная схема генератора Диатест -4



Блок цифровой обработки сигнала выполнен на базе 16 битного микроконтроллера с встроенным цифро-аналоговым преобразователем. Алгоритмы работы устройства, а также кодовые образы формируемых сигналов находятся в программируемой памяти микроконтроллера. Временные соотношения формируемых сигналов стабилизированы двумя кварцевыми генераторами. При формировании быстроизменяющихся сигналов используется тактовый генератор, работающий от тактовых импульсов, полученных делением частоты генератора 8МГц. Для медленных сигналов используется генератор с тактовой частотой 32768Гц. Этот же генератор обеспечивает стабильную работу микроконтроллера в режиме ожидания.

Пользовательский интерфейс поддерживается плёночной клавиатурой с 10 кнопками, и графическим жидкокристаллическим дисплеем с разрешением 122 на 32 точки. Графический индикатор позволяет наблюдать за текущим режимом работы прибора, при помощи клавиатуры вводить или корректировать значения. В левой части индикатора показывается степень разряда источника питания прибора.

Дисплей имеет возможность подсветки выводимого изображения. В генераторе «ДИАТЕСТ-4» установлен миниатюрный звуковой излучатель, сигнализирующий о длительном бездействии прибора, сильной разрядке используемых источников питания, а так же при нажатии на кнопки клавиатуры, если эта функция включена пользователем. В постоянной памяти микроконтроллера заложены несколько исходных тестовых сигналов. После соответствующей обработки, цифровой код периодически загружается во встроенный 12 битный цифро-аналоговый преобразователь. С выхода ЦАПа, аналоговый сигнал усиливается масштабирующим усилителем – формирователем. Максимальные уровни сигналов, получаемые с выхода парафазного усилителя: $\pm 2,5\text{В}$. В зависимости от необходимого уровня и режима, сигнал ослабляется в одном из выходных аттенюаторов – до амплитуд необходимого уровня.

Подстроечные резисторы в регулирующих цепях усилителя изменяют передаточную характеристику и постоянную составляющую, как прямого, так и инверсного каналов. Они позволяют откалибровать уровни выходных сигналов генератора «ДИАТЕСТ-4». А с учетом погрешностей аналогового канала в целом – получить на выводах соответствующего канала требуемые уровни напряжений.

Для переключения различных коэффициентов ослабления аттенюатора используются двустабильные поляризованные реле с импульсным переключением. Выходные цепи обеспечивают согласование выходных сигналов генератора с отводящими электродами поверяемых приборов.

Канал поверки реоприбора состоит из коммутируемых резисторов фиксированного номинала, а так же цифрового потенциометра. Этот канал гальванически изолирован от основного прибора, имеет отдельный источник питания и изолированные цепи управления.

Импульсный источник питания обеспечивает необходимыми уровнями цепи цифровых и аналоговых схем. Включение источника питания осуществляет микроконтроллер, который постоянно питается от двух батарей. В качестве батарей используются литиевые источники питания L91, обладающие достаточно большой ёмкостью, и в то же время, малыми токами саморазряда, однако

возможно использование других видов батарей, типоразмера АА с напряжением 1,5 В при уменьшении интервала замены.

Встроенная в микроконтроллер схема проверки напряжения источника питания следит за понижением питающего напряжения и сигнализирует пользователю о необходимости замены батарей.

Конструктивно генератор выполнен в пластмассовом корпусе, состоящем из верхней и нижней частей. В верхней части корпуса закреплена клавиатура, соединительные клеммы, печатная плата с установленными компонентами. В нижней части размещается батарейный отсек.

Для уменьшения влияния помех на формируемый сигнал, внутри корпуса имеется металлический экран.

Генератор формирует сигналы прямоугольной, синусоидальной и прямоугольной форм в диапазоне инфранизких и низких частот, а также ряд специальных сигналов:

- Для поверки электрокардиографов, ЭКГ-мониторов: ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4
- Электроэнцефалографов: ЭЭГ-7
- Электромиографов: М2, М4, М7, М10, М19б/ф, М22, ЭМГ
- Реографов, в том числе с синхронной регистрации ЭКГ сигнала – РГ-1МИ, ЧСС/РГ1д.

Диатест-4 является логическим продолжением серии генераторов для поверки медицинской аппаратуры. Это прибор, в котором сочетается управляющее устройство, многофункциональный генератор, выходное коммутационное устройство. Так же в ДИАТЕСТУ – 4 прилагается удобная сумка, для хранения и транспортировке прибора.

Таким образом ЗАО «Руднев – Шилиев» ознакомил Вас с приборами медицинского назначения:

- ДИАТЕСТ – генератор, предназначенный для первичной и периодической поверки кардиографов
- ДИАТЕСТ-4 – генератор, предназначенный для первичной и периодической поверки электрокардиографов, электроэнцефалографов, миографов, реографов, каналов ЭКГ-мониторов.

В эти приборы заложены основные пункты универсальных методик поверки: кардиографов, реографов, энцефалографов, миограф. Но существуют частные методики, например упоминавшийся выше аппаратно-программный комплекс «Валента», а производители приборов зачастую используют собственные методики и дополнительные сигналы и их расширения при выпуске своей продукции. Попытка заложить в генератор весь спектр сигналов с фиксированными настройками приводит к появлению огромного списка испытательных сигналов и их вариаций. Это делает работу с прибором крайне неудобной и превращает процедуру поверки в утомительное занятие. В настоящее время завершается разработка прибора, в котором имеются дополнительные режимы позволяющие расширить вариации сигналов, входящих в состав ДИАТЕСТ – 4: амплитуду, частоту и т. д. и увеличить список сигналов, дополнив их, сигналами типа CAL из МЭК – 51. Изменения повлекли значительную переработку программного кода нового прибора. Он получил название ДИАТЕСТ – 4М является продолжением серии приборов ДИАТЕСТ. Как и ДИАТЕСТ – 4 новый прибор содержит весь набор сигналов, причём значительно расширенные, полностью соответствующие методикам по миографам, энцефалографам, реографам, каналов ЭКГ мониторов, а так же ЭКГ приборов. В приборе установлены дополнительные коммутационные цепи, расширяющие эксплуатационные возможности прибора, не только соответствующие и привычные, как в ГФ - 05, но и значительно расширенные.

Как и в прежних ДИАТЕСТАХ испытываемый прибор подключается непосредственно к выходным клеммам, минуя дополнительные согласующие и коммутационные устройства.

Одновременно с этим мы продолжаем разработку и отладку опытного образца ДИАТЕСТ – 51. В приборе предусмотрено получение ЭКГ сигналов не только по существующим методикам, но и по принимаемому ГОСТу МЭК – 51, о чем шла речь выше. Мы приобрели комплект сигналов для проведения испытаний и поверок. В основе прибора – автономный цифровой 8-канальный генератор с дополнительными функциями. Прибор имеет 10 выходов для непосредственного подключения к электрокардиоприборам (L, R, F, N, C1- C6). Подключение осуществляется без каких-либо

дополнительных согласующих устройств и последующих «перестыковок» - все перекоммутации сделаны внутренней схемой.

8 независимых каналов позволяют получить 12 сигналов отведений, (схема подключения из рекомендаций МЭК). Дополнительно ДИАТЕСТ – 51 имеет аддитивные сигналы кардиостимулятора разностные кожа - электрод гальванические потенциалы, сигнал перегрузки 1В. В состав ДИАТЕСТ – 51 включен встроенный генератор 50-120 Гц и регулируемой амплитудой до 20 В для проверки коэффициента подавления синфазной составляющей. Большой графический дисплей позволяет увидеть не только основные характеристики сигналов, но и дополнительные характеристики их вариации и др.

Прибор получается достаточно сложным, но мы надеемся остаться в габаритах ДИАТЕСТА.

Выше было озвучено, что принятие МЭК-51 повлекло целый ряд проблем с методическими рекомендациями по проведению проверок и испытаний кардиоприборов.

С аналогичными проблемами нам приходится сталкиваться с МЭК 47. ГОСТ Р МЭК 50267.47 В этом ГОСТе изложены требования по испытаниям ХОЛТЕРовских мониторов. ГОСТ внедрен в 2004 году.

И испытания проходят с использованием крайне разнообразных частных методик.

Мы разрабатываем еще один прибор для проведения первичной, периодической проверок и проведения испытаний ХОЛТЕРовских мониторов – ДИАТЕСТ- М.

Надеемся что этот прибор – своего рода некий общий знаменатель, позволяющий объединить эти методики под этим ГОСТом.

Внешне он очень похож на ДИАТЕСТ –51, использует аналогичные схемотехнические и конструкционные особенности, соответственно и примерные технические характеристики. Главной отличительной особенностью является модуль со сравнительно большой памятью, в котором находятся продолжительные записи калибровочных и испытательных ЭКГ сигналов.

Кроме группы основных сигналов, мы поддерживаем возможные базы испытательных сигналов АНА, МП, NST. Однако наиболее вероятным будет использование в серийных приборах базы испытательных сигналов РОХМиНЕ (Российского общества Холтеровского мониторирования и неинвазивной диагностики при НИИ кардиологии имени Мясникова, отделом новых методов диагностики). В настоящее время такая база проходит утверждение в ГОССТАНДАРТе.

ДИАТЕСТ – М позволяет получить на своих выходах соответствующие аналоговые сигналы.

В том числе, при различных дополнительных воздействиях. Это позволит проверить весь тракт ХОЛТЕРовского монитора, как регистрирующей, так и анализирующей частей в целом.

Мы надеемся, что данный семинар помог Вам подробнее ознакомиться с нашей продукцией. Мы хотели бы услышать ваши отзывы о продукции, которую вы эксплуатируете у себя на местах, занимаясь проверкой различной медицинской техники. Это позволит сделать наши изделия еще лучше.