

Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации
(БЕЛСТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



N 378

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип преобразователей цифровых электрокардиографических "ИНТЕКАРД-3"

БелНИИ кардиологии, г. Минск, который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под N РБ 03 25 0380 96 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средств измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Белстандарта


В.Н. КОРЕШКОВ
06 июля 1996 г.


ЖТА - 45 25.07



Описание типа средства измерений для Государственного реестра



"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель директора
Минского ЦСМ

Л. Е. АСТАФЬЕВА

06

1996 г.

<p>Наименование средств измерений и обозначение их типа</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03 25 0380 96</u></p>
<p>Преобразователь цифровой электрокардиографический "ИНТЕКАРД-3"</p>	

Выпускается по ТУ РБ 05568337.001-96 *Тех. условия НИИ кардиологии*
 09423601.036-95 от 08.07.96 № 295 *И.Ф. Власов*

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Преобразователь цифровой электрокардиографический "ИНТЕКАРД-3" предназначен для усиления, преобразования в цифровой код электрокардиографических сигналов (ЭКС) и передачи их в персональный компьютер класса РС/АТ с целью автоматической обработки. Преобразователь является компонентом аппаратно-программного комплекса "ИНТЕКАРД-3".

Предназначен для использования в кабинетах функциональной диагностики клиник, поликлиник, диагностических центров, диспансеров и медсанчастей предприятий.

Преобразователь рассчитан на диагностику пациентов кардиологического, терапевтического и других профилей. Ориентирован также на массовые обследования населения.

Обеспечивает синхронный ввод ЭКС по 8 каналам, по которым программным путем восстанавливаются 12 стандартных отведений и отведения по Небу. ЭКС, а также калибровочный 1 мВ передаются в виде 12-разрядного кода с дискретностью, задаваемой программируемым таймером. В памяти компьютера накапливается 10 с реализация ЭКС. Автоматически идентифицируются границы всех зубцов ЭКГ и вычисляются амплитудно-временные параметры ЭКС во всех анализируемых отведениях.

Полученные данные служат основой для выработки синдромального заключения по электрофизиологическому принципу.

Данные ЭКГ-обследования протоколируются принтером в формате стандартного листа А4.

ОПИСАНИЕ

Преобразователь цифровой электрокардиографический "ИНТЕКАРД-3" содержит следующие основные узлы:

- аналоговый модуль в автономном конструктиве,
 - вставляемый интерфейсный модуль в стандарте ISA.
- Аналоговый модуль монтируется в самостоятельном корпусе, соединяется кабелем с интерфейсным модулем и позволяет осуществлять следующие функции:
- съем электрокардиосигнала (ЭКС) пациента в 12 стандартных отведениях посредством электродной системы, а также режимы калибровки и усложнения ЭКГ-тракта в зависимости от управляющих сигналов интерфейсного модуля;
 - преобразование ЭКС в 12-разрядный цифровой код с возможностью программного выбора оцифровываемых отведений, частоты квантования и ДР.;
 - передачу результатов преобразования интерфейсному модулю;
 - гальваническую развязку от интерфейсного модуля, обеспечивающую выполнение требований электробезопасности пациентов.

Аналоговый модуль выполнен в виде трех узлов: основного узла, блока питания и блока выделения R-зубцов ЭКС.

Интерфейсный модуль предназначен для работы в системном канале ПЭВМ и обеспечивает взаимодействие управляющей программы компьютера с аналоговым модулем, включая формирование протоколов обмена данными с аналого-цифровым преобразователем (АЦП).

Аналоговый модуль

Основной узел аналогового блока состоит из следующих блоков: блока инструментальных усилителей, блока усиления и фильтрации сигнала, аналогово-цифрового преобразователя, мультиплексора, блока формирования сигнала калибровки, блока буферных формирователей сигнала на "изолированной" части, приемо-передающих оптопар и блока буферных формирователей сигнала на "неизолированной" части блока.

Съем ЭКС пациента осуществляется электродной системой, состоящей из комплекта электродов и кабеля отведений.

Для регистрации 12 стандартных отведений ЭКС требуется 4 фиксирующихся электрода, накладываемых на конечности, и 6 присасывающихся электродов, снимающих сигналы с грудной клетки. В системе предполагается применение слабополяризующихся хлорсеребряных электродов. В частности, в качестве фиксирующихся могут использоваться электроды-"прищепки" типа TE 5.443.101 производства опытного завода НПП "РЭМА", г. Львов, Украина. В качестве присасывающихся возможно применять электроды-"груши" типа TE 5.443.102 производства того же предприятия. Однако это не исключает возможности использования других, более совершенных датчиков ЭКГ.

Кабель отведений должен содержать 10 экранированных проводников отведений со стандартной цветовой и символьной маркировкой. Подключается к аналоговому модулю через разъем X1. При этом желательно, чтобы в кабеле между проводниками отведений и выходами были включены 9 высоковольтных резисторов, предназначенных для защиты входных цепей аналогового модуля от перегрузок импульсами дефибриллятора (длительностью 4-5 мс, амплитудой до 5 кВ). Электрод N кабеля должен соединяться непосредственно с общей точкой изолированной части аналогового модуля. Указанным требованиям в значительной степени удовлетворяет кабель отведений КОЭГ10ВФ с элементами защиты ТУ 16-88 КАИФ 943.132.043 ТУ, также выпускаемый Львовским опытным заводом НПП "РЭМА". Конструкция аналогового модуля также допускает применение других кабелей отведений.

ЭКС с кабеля отведений подается на восемь инструментальных

усилителей. Используются прецизионные микросхемы AD620AN фирмы Analog Devices (США), обладающие высокой линейностью, малым напряжением смещения, низкими дрейфами, высоким подавлением синфазной помехи, высоким входным сопротивлением, малыми шумами и т.д. Все приборы включены по дифференциальной схеме, причем, на первый вход каждой микросхемы подается сигнал R, снимаемый с правой руки обследуемого, а вторые входы соединены с проводниками остальных отведений. Следовательно, на выходах ИУ формируются следующие разностные сигналы:

$$\begin{aligned} X1 &= L - R; & X2 &= F - R; & X3 &= C1 - R; \\ X4 &= C2 - R; & X5 &= C3 - R; & X6 &= C4 - R; \\ X7 &= C5 - R; & X8 &= C6 - R. \end{aligned}$$

Здесь X1-X8 - выходные сигналы ИУ;

L - ЭКС, снимаемый с левой руки;

R - ЭКС, снимаемый с правой руки;

F - ЭКС, снимаемый с левой ноги;

C1-C6 - ЭКС, снимаемый с грудной клетки в соответствии со стандартной методикой регистрации грудных отведений V1-V6.

Нейтральный электрод N накладывается на правую ногу пациента.

Для последующего получения сигналов стандартных 12 отведений потребуются дополнительные несложные вычисления, комбинирующие сигналы X1-X8. Эту функцию должен выполнять компьютер либо в реальном масштабе времени (в темпе ввода сигнала), либо по окончании ввода ЭКС.

На входах каждого ИУ предусмотрены токоограничительные резисторы и пары встречно включенных диодов, защищающие входные цепи от импульсов дефибриллятора. Если резисторы уже имеются в кабеле отведений, сопротивление следует заменить перемычками. Конденсаторы в цепи обратной связи предназначены для подавления высокочастотных наводок. Коэффициент усиления каждого ИУ равен 40 и определяется резисторами. Поскольку максимальный ЭКС составляет ± 10 мВ, сигналы на выходах ИУ будут лежать в диапазоне амплитуд ± 400 мВ.

С выходов ИУ сигналы через RC-цепи поступают на входы блока усиления и фильтрации сигнала. Каждая RC-цепь представляет собой полосовой фильтр с частотами среза приблизительно 0.05 Гц и 100 Гц и предназначена для устранения постоянной составляющей сигнала и подавления инфранизкочастотных дрейфов ЭКС, а также для устранения высокочастотных наводок. Постоянная времени RC-цепей составляет не менее 3.2 с, что соответствует требованиям действующих стандартов. Каждый из восьми каналов блока усиления и фильтрации выполнен на сдвоенных операционных усилителях типа OP-282 фирмы Analog Devices (США).

Блок усиления и фильтрации усиливает сигнал в 25 раз и фильтрует высокочастотную составляющую (свыше 110 Гц). На выходе данного блока сигнал будет изменяться в пределах ± 10 В, что соответствует требованиям к входному сигналу аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Для устранения возможных перегрузок на входе каждого канала блока усиления и фильтрации установлены ограничивающие диоды.

Сигналы с выходов инструментальных усилителей поступают как на блок усиления и фильтрации, так и на входы мультиплексора, предназначенного для успокоения сигналов в случае обрыва электродов или других причин. Мультиплексор-селектор выполнен на микросхеме K561КП2 и работает следующим образом. При подаче с компьютера через интерфейсный блок сигнала SETPL (успокоение) двоичный счетчик начинает перебирать адреса мультиплексора, который закорачивает выбранный канал на землю через резистор. Частота опроса мультиплексора равна 32 Гц, что позволяет опросить 8 каналов менее чем за секунду.

В качестве ядра аналогового модуля использована микросхема АЦП AD7890-10 фирмы Analog Devices (США), имеющая следующие основные технические характеристики:

- число разрядов результата преобразования 12;
- число входных коммутируемых каналов 8;

- диапазон входных напряжений ± 10 В;
- обмен информацией с внешним обрамлением организуется в последовательном коде.

Микросхема содержит встроенный усилитель выборки и хранения (УВХ), источник опорного напряжения +2.5 В, питается от одного питания +5 В, потребляет ток не более 10 мА.

АЦП работает в режиме внешнего тактирования. Тактовая последовательность SCLK подается от интерфейсного модуля. Оттуда же приходят импульсы синхронизации приема RFS и передачи TFS данных. С целью экономии времени обмена данными с АЦП входы RFS и TFS объединены. Это значит, что при взаимодействии с микросхемой одновременно происходит два процесса. Во-первых, со входа DOUT считывается последовательный код, содержащий номер оцифрованного канала и результат преобразования. Во-вторых, в то же самое время осуществляется запись на вход DIN управляющего слова АЦП, в котором тремя битами указывается номер входного канала, подлежащего дискретизации, а четвертый бит запускает преобразование.

Калибровка аналогового блока осуществляется по ГОСТ 19687-89, в соответствии с которым калибровочный сигнал должен пройти весь тракт. Это достигается тем, что калибровочный сигнал (амплитудой 1 мВ и частотой примерно 1 Гц) выведен на гнезда, расположенные на задней панели аналогового блока. Генератор калибровочных импульсов выполнен на логических КМОП-элементах и вырабатывает прямоугольные импульсы частотой примерно 32 Гц. Эти импульсы поступают на делитель частоты, с выхода которого снимаются импульсы с частотой 1 Гц. Если калибровка разрешена (от компьютера через интерфейс подается сигнал CAL), импульсы генератора проходят через вентиль и попадают на делитель, собранный на резисторах. Амплитуда сигнала на выходе вентиля равна примерно напряжению питания данной микросхемы (5 В). Стабильность выходного напряжения вентиля определяется стабилизатором напряжения блока питания (КР142ЕН5А). Далее стабилизированная калибровка поступает на делитель напряжения, с которого снимаются импульсы амплитудой 1 мВ. Подстроечным резистором амплитуда калибровки может быть отрегулирована в пределах $\pm 10\%$.

Взаимодействие аналогового модуля с интерфейсным осуществляется посредством ряда ранее упомянутых сигналов TFS/RFS, DIN, DOUT, SCLK, CAL, SETTLE и др. С целью обеспечения требований электробезопасности пациентов эти сигналы в аналоговом модуле, а также вся система питания аналоговой части должны быть гальванически изолированы от интерфейса с прочностью изоляции, выдерживающей напряжение не менее 4 кВ. Для реализации указанного требования использованы высоковольтные оптопары ILQ621 (четыре пары в одном DIP-корпусе) и ILD621 (две пары в одном DIP-корпусе) фирмы Siemens (Германия). Эти приборы выдерживают между входом и выходом постоянное напряжение 7500 В в течение 1 с и переменное напряжение 4420 В в течение 1 мин.

Входные сигналы аналогового модуля поступают на инверторы с мощным открытым выходом, которые управляют светодиодами оптопар. Сигналы с фототранзисторов оптопар уже гальванически изолированы от интерфейсной части, формируются до логических уровней инверторами. Аналогично изолируются и выходные сигналы аналогового модуля - DOUT и RRIRQ.

Блок питания аналогового модуля вырабатывает из напряжения питания ПЭВМ +5 В гальванически изолированные стабилизированные напряжения +5 В, +12 В, -12 В, используемые для питания аналогового модуля. Напряжение -5 В для питания мультиплексора вырабатывается из напряжения -12 В и может отклоняться от заданного значения на $\pm 20\%$

Блок выделения R-зубца предназначен для аппаратного выделения R-зубцов ЭКС по сигналу 2-го стандартного отведения, поскольку в этом отведении они, как правило, наиболее выражены. В момент обнаружения R-зубца блок вырабатывает электрический импульс RRIRQ, который проходит через оптопару и подается на интерфейсный модуль. В интерфейсном

модуле данный сигнал обеспечивает формирование требования прерывания на системную шину ПЭВМ.

Интерфейсный модуль

Интерфейсный модуль рассчитан на использование в ПЭВМ, аппаратно совместимой с IBM PC, и имеющей 62-контактную шину ISA. Устройство питается от напряжения +5 В, получаемого из шины ПЭВМ.

Логика функционирования интерфейсного модуля ориентирована на взаимодействие с микросхемой АЦП AD7890-10 фирмы Analog Devices (США). АЦП находится в аналоговом модуле и обменивается данными с внешней средой в последовательном коде.

С точки зрения управляющей программы интерфейсный модуль выглядит в виде восьми адресов в диапазоне шестнадцатиричных значений 3Е0Н - 3Е7Н. Эти адреса разрешены для использования дополнительными внешними устройствами ПЭВМ. Кроме того, модуль может формировать два требования прерывания по двум линиям из диапазона IRQ2-IRQ7, выбираемым пользователем с помощью перемычек на печатной плате.

Следующий важный узел интерфейсного модуля - программируемый таймер (ПТ), выполненный на микросхеме КР580ВИ53. Таймер содержит три независимых канала, каждый канал имеет свой адрес. Таймер тактируется тактовой частотой ПЭВМ 14318180 Гц, поделенной на 8. Коэффициент пересчета вычисляется путем деления тактируемой частоты 1789772 Гц на требуемую частоту дискретизации ЭКС.

Аналого-цифровое преобразование запускается путем программной установки и сброса 6-го бита канала С. Сигнал с инверсного выхода триггера представляет собой сигнал TFS/RFS, подаваемый на АЦП и инициирующий цикл чтения-записи данных АЦП. Последовательные данные, получаемые от АЦП, приходят из аналогового блока по линии D0 и через инвертор попадают на вход регистра сдвига. В результате подачи пачки тактирующих импульсов регистр сдвига будет содержать 15-разрядное слово, сформированное АЦП, в котором 12 младших разрядов представляют результат аналого-цифрового преобразования, а следующие 3 - номер оцифрованного канала.

От аналогового модуля приходят импульсы RR, соответствующие моментам обнаружения R-зубцов ЭКС в сигнале 2-го отведения. Если интерфейсному модулю разрешены прерывания, то импульс RR пройдет через схему И и инвертор и попадет на вторую линию IRQ системной шины, формируя требование прерывания. Отметим, что в данном случае речь идет о другой линии требования прерывания, нежели сигнализирующая о готовности АЦП или об истечении интервала квантования. Следовательно, управляющая программа получает возможность отдельно реагировать на факты появления R-зубцов ЭКС в реальном масштабе времени, используя механизм прерываний. При этом можно вычислять текущую ЧСС, анализировать ритм сердца и др.

Корпус аналогового модуля содержит вилку "электроды" для подключения кабеля отведений, выходной кабель для подключения интерфейсного модуля, однополюсные розетки "L", "R", "F", "С1-С6" и "N" для калибровки изделия. Светодиод "ЭВМ" предназначен для индикации наличия связи преобразователя с компьютером.

Кабель отведений выполнен в виде экранированного жгута с 10 одиночными штырями для подключения электродов. В комплект электродов входят 4 прижимных электрода для конечностей и 6 присасывающихся грудных электродов.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Преобразователь обеспечивает синхронный ввод ЭКС в следующих системах отведений:

- 12 стандартных I, II, III, avR, avL, avF, C1-C6;

- по Небу и модификации (I, A,

Могут быть сформированы и другие системы отведений.

Система вводит и запоминает паспортные данные обследуемого (карточку пациента).

Содержит эффективные аппаратные и программные системы подавления основных помех, присущих ЭКГ-обследованиям.

Включает режимы ввода ЭКС, ввода калибровочного сигнала и успокоения при отрыве электродов, что улучшает технологию обработки ЭКС.

Вводит и запоминает 10 с отрезок ЭКС.

Имеет режим мониторинга ЭКС с запоминанием до 10 фрагментов, сопряженных с наличием опасных нарушений ритма сердца.

Автоматически оценивает амплитудно-временные параметры ЭКС в анализируемых системах отведений.

Вырабатывает компьютерное синдромное ЭКГ-заключение в общепринятой системе интерпретации по электрофизиологическому признаку.

Протоколирует результаты обследования на обычном листе бумаги формата А4.

Аналоговый модуль обеспечивает обмен информацией с ПЭВМ в последовательном коде.

✓ Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов 0.03 - 5 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения:

✓ от 0.1 до 0.5 мВ - $\pm 15\%$,

✓ от 0.5 до 4.0 мВ - $\pm 7\%$.

Нелинейность в пределах - $\pm 2\%$.

✓ Разрешающая способность - 4.88 мкВ.

Входной импеданс, не менее - 5 МОм.

✓ Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее - 90 Дб.

✓ Напряжение шумов, приведенных ко входу, не более - 20 мкВ.

✓ Полоса пропускания - от 0.05 до 110 Гц.

Постоянная времени, не менее - 3.2 с.

Частота дискретизации сигнала - 125, 250, 500 Гц/канал.

Относительная погрешность интервалов дискретизации - $\pm 0.0013\%$.

✓ Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:

от 0.5 до 60 Гц - 90-105%,

от 60 до 75 Гц - 70-105%.

✓ Относительная погрешность калибровочного импульса - $\pm 5\%$.

Постоянный ток в цепи пациента, не более - 0.1 мкА.

Электропитание от источника питания компьютера напряжением 5 В.

✓ Потребляемая мощность, не более 10 ВА.

Габаритные размеры - 225x85x210 мм (без интерфейсной платы).

Масса, не более - 1.5 кг.

По электробезопасности прибор соответствует классу II тип защиты ВФ по ГОСТ Р 50267-92.

Прибор изготовлен в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ ГОСТ 15150-69.

Прибор по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 2 по ГОСТ 20790-93.

Средняя наработка на отказ, не менее - 4000 часов.

Полный средний срок службы преобразователя до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки.

Знак Государственного реестра наносится на фирменной планке методом трафаретной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки преобразователя электрокардиографического "ИНТЕКАРД-3" соответствует Таблице

Таблица

Наименование	Обозначение	Количество в штуках
1. Аналоговый модуль с кабелем связи	КОЭГ 10 ВГ	1
2. Интерфейсный модуль		1
3. Кабель пациента		1
Принадлежности:		
1. Электроды конечностей	mE 5.443.101	4
2. Электроды присасывающиеся	mE 5.443.102	6
3. Тестовая программа i3test.exe		1 дискета
Эксплуатационная документация:		
1. Паспорт	<i>РМНВ 941.311, 002 ПС</i>	1
2. Методика поверки	<i>МП 146-96</i>	1
3. Описание применения	<i>ИК, 20081 - 0131 01 02</i>	1

Примечание: Допускается поставка преобразователя цифрового электрокардиографического "ИНТЕКАРД-3" с электродами других моделей, внесенных в Государственный реестр

ПОВЕРКА

Поверка преобразователя цифрового электроардиографического "ИНТЕКАРД-3" должна проводиться согласно утвержденной методике поверки
МП 146-96

При проведении поверки должны быть применены следующие средства:

1. Генератор сигналов специальной формы (например, Г6-26). Диапазон частот 0.001 - 10 000 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$, диапазон напряжения 1 мВ - 10 В, погрешность установки напряжения - $\pm 1\%$ для синусоидальных сигналов, $\pm 2\%$ для прямоугольных сигналов.
2. Генератор сигналов прямоугольной формы (например, Г5-75). Диапазон длительности 0.1-1 с, погрешность установки периода $\pm 0.5\%$, диапазон напряжений 100 мВ - 1 В, погрешность установки напряжения - $\pm 1\%$.
3. Генератор гармонических низкочастотных сигналов (например, Г3-110). Диапазон частот 10 - 10 000 Гц, погрешность установки частоты - $\pm 2\%$. Выходное напряжение не менее 20 Вэфф., погрешность установки амплитуды выходного сигнала - $\pm 2\%$.
4. Вольтметр универсальный (например, В7-28). Пределы измерения от 0.1 до 100 В, погрешность измерения напряжения: постоянного тока $\pm 1\%$, переменного тока $\pm 2\%$, диапазон частот от 20 до 100 Гц.
5. Частотомер электронносчетный (например, Ч3-54). Погрешность измерения частоты не более $\pm 3\%$.
6. Осциллограф (например, С1-64).
7. Мерительный инструмент (штангенциркуль). Диапазон 0-100 мм. В поддиапазоне 0-10 мм погрешность ± 0.1 мм, в поддиапазоне 10-100 мм погрешность $\pm 1\%$.
8. Стенд N"1 в соответствии с ГОСТ 19687-89.
9. Стенд N"2 в соответствии с ГОСТ 19687-89.
10. Стенд N"3 в соответствии с ГОСТ 19687-89.
11. Персональная электронно-вычислительная машина класса IBM PC/AT с процессором не ниже Intel 80386.

Примечание: Допускается применять другие средства контроля, прошедшие метрологическую аттестацию в органах Государственной или ведомственной метрологической службы и удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Преобразователь цифровой электрокардиографический "ИНТЕКАРД-3" соответствует ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 23511-79, ГОСТ Р 50267-92, ТУ РБ 05568337.001-96.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ТРЕБОВАНИЯМ НД

Преобразователь цифровой электрокардиографический "Интекард-3"

требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 23511-79,

ГОСТ Р 50267-92 и ТУ РБ 05568337.001-96 соответствует

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Минский завод "Калибр" или Гродненское ПО "Радиоволна"
(предположительно)

Директор Белорусского НИИ кардиологии
доктор медицинских наук, профессор

 Н. А. МАНАК

"26" февраля 1996 г.

Заведующий лабораторией БелНИИ
кардиологии, доктор биологических
наук

 А. В. ФРОЛОВ

"25" февраля 1996 г.

Начальник отдела Государственных
испытаний и сертификации СИ ЦСМ,
кандидат технических наук

 А. Н. ШУРАВКО

"29" февраля 1996 г.