**Введение**

Наличие электрических явлений в сокращающейся сердечной мышце впервые обнаружили два немецких ученных: Р. Келликер и Мюллер в 1856 году. Они провели исследования на различных животных, работая на открытом сердце. Однако возможность изучения электрических импульсов сердца отсутствовала до 1873 года, когда был сконструирован электрометр прибор позволивший регистрировать электрические потенциалы. В результате совершенствования этого устройства появилась возможность записывать сигналы с поверхности тела, что позволило английскому физиологу А. Уоллеру впервые получать запись электрической активности миокарда человека. Он же впервые сформулировал основные положения электрофизиологических понятий ЭКГ, предположив, что сердце представляет собой диполь, т.е. совокупность двух электрических зарядов, равных по величине, но противоположных по знаку, находящихся на некотором расстоянии друг от друга. Уоллеру принадлежит и такое понятие, как электрическая ось сердца.

Первым, кто вывел электрокардиографию из стен лабораторий в широкую врачебную практику был, голландский физиолог, профессор Утрехтского университета Виллем Эйнтховен. Эйнтховен создал первый электрокардиограф. Впервые в руках врача оказался прибор столь много говорящий о состоянии сердца. Эйнтховен предложил располагать электроды на руках и ногах, что используется и по сегодняшний день. Он ввел понятие отведения, предложив три так называемых стандартных отведения от конечностей.

Электрокардиография (ЭКГ) является одним из ведущих методов инструментального исследования сердечнососудистой системы, который остается наиболее распространенным и доступным для широкого круга людей. В основе этой методики лежит регистрация биопотенциалов возникающих в сердце. Несмотря на достаточную сложность интерпретации информации получаемой с помощью ЭКГ, есть достаточно простые методики, позволяющие по биоэлектрической активности сердца оценить состояние не только сердечнососудистой системы (ССС) но и организма в целом. Регистрация электрической активности органов стала возможной лишь после создания соответствующих усилительных устройств. Наиболее просто, оказалось, регистрировать работу сердца, возникающую при сокращении сердечной мышцы - миокарда. Установление зависимости между электрической активностью сердца и его функциональным состоянием, открыло новые возможности для диагностики ССС.

Метод электрокардиографии по праву занял главенствующее положение при обследовании пациента с подозрением на заболевание сердца. Среди методов обследования сердца, а их не так много: электрокардиография, рентгенография сердца и эхокардиография (ультразвуковое исследование сердца), метод стандартной электрокардиографии отличается многими выгодными качествами. Метод повсеместно доступен, прибор можно без труда принести к постели пациента, абсолютно безопасен, что позволяет проводить исследование повторно и оценивать динамику изменений, на фоне лечения. Электрокардиография - объективна, поскольку точки наложения электродов постоянные, при этом грамотная врачебная интерпретация полученных результатов позволяет предполагать многие патологические состояния или отвергнуть их.

Принципиально важное значение для установления диагноза имеет обеспечение единства и достоверности измерений, позволяющей получить количественную информацию о параметрах или характеристиках биообъекта прямо или косвенно влияющих на качество диагноза. При этом технические средства являются лишь инструментом, позволяющим врачу принимать то или иное решение - определять заболевание, патологии, выбрать метод лечения, то есть диагностировать состояние пациента. Наиболее важным требованием к такому инструменту является предоставление врачу объективной, достоверной и точной информации об интересующих параметрах или характеристиках диагностируемого биообъекта. Получение недостоверной информации может привести к нанесению вреда здоровью человека.

Одновременно с возможностью нанесения ущерба здоровью при эксплуатации рассматриваемой медицинской техники, а в особенности сложной диагностической аппаратуры, при отсутствии метрологического контроля и обслуживания увеличиваются экономические затраты, связанные с часто возникающей необходимостью проведения повторных исследований при диагностике, увеличением срока лечения и т.п.

Вместе с, тем не менее, важным вопросом обеспечения единства измерений в области здравоохранения и медицинского приборостроения является метрологическое обеспечение изделий медицинской техники на всех стадиях - разработка, производство, эксплуатация, утилизация. Особенно актуально для изделий медицинской техники, используемых при диагностике.

Целью настоящего дипломного проекта является проведение поверки электрокардиографа.

Задачи:

1. исследование становление метрологии и стандартизации, как науки

2. изучение биофизических основ электрокардиографии

. изучение методов поверки

. экономическое обоснование

. безопасность жизнедеятельности.

**1. Медико-биологический раздел**

**1.1 Понятие метрологии и стандартизации. История развития**

Непрерывно совершенствуя предметы и орудия труда, новые трудовые приемы, постоянно фиксируя наиболее удачные результаты трудовой деятельности с целью их повторного использования, люди всегда стремились к достижению оптимальной степени упорядочения в ней посредством установления положений для всеобщего и многократного использования. Применение в древности единой системы мер, строительных деталей стандартного размера, водопроводных труб стандартного диаметра - это примеры деятельности по стандартизации, которая на современном нормативном языке именуется как «достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области посредством установления положений для всеобщего и многократного использования…».Метрология- наука об измерениях, методах достижения их единства и требуемой точности. Измерения - один из способов познания. Поэтому многие научные исследования сопровождаются измерениями, позволяющими установить количественные соотношения и закономерности изучаемых явлений. Д.И. Менделеев, руководивший отечественной метрологией в период 1892-1907 гг., писал: «Наука начинается с тех пор, как начинают измерять; точная наука немыслима без меры». Любое современное производство немыслимо без точного, объективного контроля технологического процесса, осуществляемого с помощью средств измерений. Улучшение качества продукции и повышение производительности в значительной степени обусловлены тем, насколько хорошо оснащено и организовано измерительное хозяйство предприятия. Автоматизация производства также невозможна без измерений, так как нельзя управлять объектом, не имея информации об объекте. С другой стороны, достижения производства в области получения новых материалов, новых элементов с расширенными функциональными свойствами, новой технологии отражаются на характеристиках средств измерений, создаются возможности для разработки принципиально новых средств измерений. Измерение - познавательный процесс, заключающийся в сравнении данной величины с известной величиной, принятой за единицу. Предметом метрологии является обработка количественнойинформации о свойствах объектов и процессов с заданной достоверностью.Слово «метрология» образовано из двух греческих слов: метрон - мера и логос - учение. Дословный перевод слова «метрология» - учение о мерах. Долгое время метрология оставалась в основном описательной наукой о различных мерах и соотношениях между ними. Первые упоминания о стандартах в России отмечены во времена правления Ивана Грозного, когда были введены для измерения пушечных ядер стандартные калибры - кружала. Петр I, стремясь к расширению торговли с другими странами,не только ввел технические условия, учитывающие повышенные требования иностранных рынков к качеству отечественных товаров, но и организовал правительственные бракеражные комиссии в Петербурге и Архангельске, в обязанности которых входила тщательная проверка качества экспортируемого Россией сырья (древесины, льна, пеньки и др.).

Исторически важные этапы в развитии метрологии:

XVIII век - установление эталона метра (эталон хранится во Франции, в Музее Мер и Весов)

год - создание Карлом Гауссом абсолютных систем единиц

год - подписание международной Метрической конвенции

год - разработка и установление Международной системы единиц (СИ)

ХХ век - метрологические исследования отдельных стран координируются Международными метрологическими организациями.

В 1900 г. при Московском окружном пробирном управлении состоялось открытие Поверочной палатки торговых мер и весов. Так было положено начало организации метрологического института в Москве (в настоящее время - Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы - ВИНИМС). В годы советской власти метрология получила дальнейшее развитие. В 1918 году был принят декрет правительства Российской Федерации «О введении международной метрической системы мер и весов». В 1930 году произошло объединение метрологии и стандартизации. Была проведена большая работа по изучению состояния метрологической деятельности. В 1954 году был образован Комитет стандартов, мер и измерительных приборов при СМ СССР (в дальнейшем Госстандарт СССР). После распада СССР управление метрологической службой России осуществляет Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии - Госстандарт России. В отличие от зарубежных стран управление метрологической службой в РФ осуществляется в рамках единой сферы управления, включающей и стандартизацию. Однако между этими видами деятельности существуют различия, которые углубляются по мере развития рыночных отношений. Если руководство метрологией и государственный метрологический надзор сохраняется в качестве важнейшей функции государственного управления, то стандартизация, в основу которой, судя по опыту стран с рыночной экономикой, положен диктат производителя, может претерпеть существенные изменения.

**.2 Основные нормативные документы и правовые основы метрологической деятельности**

Нормативные документы ГСИ устанавливают основные требования в области метрологического обеспечения. Первые метрологические стандарты были утверждены в 1966 году, а в 1979 году - первые руководящие документы (РД 50 - ….). В 1973 году в метрологии были введены в практику документы рекомендательного характера - МИ, получившие широкое признание и распространение.

После принятия Закона были разработаны нормативные документы в виде правил (ПР 50.2 ….), которые проходят регистрацию в Минюсте и имеют обязательный характер.

Основными объектами стандартизации (регламентации) являются:

общие правила и нормы метрологии

государственные поверочные схемы

нормы точности измерений

методики выполнения измерений

методики поверки средств измерений

Основополагающие нормативные документы регламентируют практически все метрологические аспекты и виды метрологической деятельности.

В группу основополагающих стандартов, правил (ПР) и рекомендаций метрологических инструментов (МИ) входят около 150 документов ГСИ. Большая часть документов ГСИ регламентирует организацию и порядок выполнения различных видов метрологических работ - поверка средств измерений, разработка и аттестация методик выполнения измерений, метрологическая экспертиза технической документации, испытания средств измерений в целях утверждения типа, государственный метрологический контроль и надзор, лицензирование предприятий по различным направлениям метрологической деятельности, анализ состояний измерений, аккредитация метрологических служб, типовые положения о метрологической службе и другие вопросы. Это так называемые организационные документы.

Другая часть основополагающих документов ГСИ регламентирует методики проведения ряда метрологических работ - оценивание погрешности измерений, установление межповерочного интервала, выбор средств измерений, расчет экономического эффекта от внедрения средств и методик выполнения измерений, установление значений параметров методик поверки и другие вопросы.

Еще одна часть основополагающих документов ГСИ устанавливает метрологические термины и их определения, единицы величин, классы точности и нормируемые метрологические характеристики средств измерений, формы представления погрешностей и др.

В группе документов на государственные поверочные схемы около 180 ГОСТ и МИ.

Они играют значительную роль в поверочной (калибровочной) деятельности метрологических служб. При организации поверки (калибровки) государственные поверочные схемы используются непосредственно или к ним «привязываются» локальные поверочные схемы.

Документы на нормы точности измерений содержат: погрешности, допускаемые при изменении линейных размеров (ГОСТ 8.051-91, ГОСТ 8.549-91), нормы точности дозирования торговыми автоматами (ГОСТ 10309-95), нормы точности взвешивания и дозирования (ГОСТ 13712-97\0 и ряд других норм точности измерений.

В группе документов ГСИ на методики выполнения измерений около 190 ГОСТ, ПК и МИ. Эта группа документов в ближайшее время будет развиваться, так как использование таких документов существенно облегчит применение аттестованных методик выполнения измерений, что требует Закон РФ «Об обеспечении единства измерений» (ст. 9).

Наиболее многочисленная группа документов ГСИ - НД на методики поверки средств измерений. В ней около 1900 ГОСТ и МИ. В этих документах регламентированы методы, средства и условия поверки, алгоритмы ее проведения и обработки результатов измерений, способы оформления результатов поверки. Положение документов на методики поверки являются обязательными.

Деятельность по метрологическому обеспечению предприятий и организаций подлежит надзору со стороны Госстандарта России. Государственный метрологический надзор за обеспечением единства измерений осуществлю должностные лица Госстандарта России - государственные инспекторы. Государственный метрологический надзор осуществляется: за выпуском, состоянием измерений, эталонами единиц величин, соблюдением метрологических правил и норм; за количеством товаров, отчуждаемых при совершении торговых операций; за количеством фасованных товаров в упаковке любого вида при их расфасовке и продаже.

Ответственность за нарушение метрологических норм и правил установлена Законом РФ «Об обеспечении единства измерений» (ст. 25). К юридическим и физическим лицам, а также к государственным органам управления, виновным в нарушении метрологических правил и норм, применяются соответствующие положения действующего административного, гражданского или уголовного законодательства. В соответствии с законодательством о труде физические лица могут привлекаться к дисциплинарной ответственности администрацией предприятия.

Неуклонно возрастающая значимость и ответственность измерений и измерительной информации обусловили необходимость установления в законодательном порядке целого комплекса правовых и нормативных положений, соблюдение которых направлено на обеспечение единства и требуемой точности измерений.

Законодательные основы российской метрологии определены сегодня самыми высокими актами:

Конституция Российской Федерации (статья 71) устанавливает, что в ведении Российской Федерации находятся стандарты, эталоны, метрическая система и исчисление времени. Таким образом, эти положения Конституции РФ закрепляют централизованное руководство основными вопросами законодательной метрологии (единицы величин, эталоны и связанные с ними другие метрологические основы).

Закон РФ «Об обеспечении единства измерений», устанавливающий правовые основы обеспечения единства измерений, регулирует отношения государственных органов управления Российской Федерации с юридическими и физическими лицами по вопросам изготовления, выпуска, эксплуатации, ремонта и импорта средств измерений и направлен на защиту прав и законных интересов граждан, установленного правопорядка и экономики Российской Федерации от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений.

Постановление Правительства РФ от 12 февраля 1994 года №100 «Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг».

Для реализации положений Закона РФ «Об обеспечении единства измерений «разработаны подзаконные акты - нормативные документы по метрологии. Нормативные документы, принятые до принятия Закона и не противоречащие ему, допущены к применению.

Закон РФ «Об обеспечении единства измерений» принят в апреле 1993 года. Закон определяет:

основные метрологические понятия (приведены определения основных метрологических терминов)

компетенцию Госстандарта России в области обеспечения единства измерений

единицы величин, государственные эталоны, средства измерений и методики выполнения измерений

компетенцию и структуру государственной метрологической службы и других государственных служб обеспечения единства измерений

метрологические службы государственных органов управления Российской Федерации и юридических лиц (предприятий и организаций)

сферы распространения государственного метрологического контроля и надзора

виды государственного метрологического контроля и надзора

права, обязанности и ответственность государственных инспекторов по обеспечению единства измерений

условия использования средств измерений в сферах распространения государственного метрологического контроля и надзора (утверждение типа, поверка)

требования к выполнению измерений по аттестованным методикам

основные положения калибровки и сертификации средств измерений

лицензирование деятельности предприятий и физических лиц по изготовлению, ремонту, продаже и прокату средств измерений

ответственность за нарушение положений Закона

источники финансирования работ по обеспечению единства измерений

Также в Законе определены сферы деятельности, в которых соблюдение метрологических требований обязательно и на которые распространяется государственный метрологический надзор (ст. 13).

здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, обеспечение безопасности труда

торговые операции и взаимные расчеты между покупателем и продавцом, в том числе операции с применением игровых автоматов и устройств

государственные учетные операции

обеспечение обороны государства

геодезические и гидрометеорологические работы

банковские, налоговые, таможенные и почтовые операции

производство продукции, поставляемой по контрактам для государственных нужд в соответствии с законодательством Российской Федерации

испытания и контроль качества продукции в целях определения соответствия обязательным требования государственных стандартах Российской Федерации

обязательная сертификация продукции и услуг

измерения, проводимые по поручению органов суда, прокуратуры, арбитражного суда, государственных органов управления Российской Федерации

регистрация национальных и международных рекордов

К обязательной сертификации продукции и услуг относиться и электрокардиографическая аппаратура.

Получив сертификат, электрокардиограф заносится в Государственный реестр средств измерений Российской Федерации, где указаны: номер сертификата, марка аппарата и период поверки.

электрокардиограф поверка медицина

**1.3 Значение электрокардиографии в современной медицине, основные принципы проведения процедуры снятия ЭКГ**

Электрокардиография относится к информативным и наиболее распространенным методом обследования больных с заболеваниями сердца. ЭКГ также дает возможность диагностировать заболевания и синдромы, требующие неотложной кардиологической помощи, и прежде всего инфаркт миокарда, пароксизмальные тахикардии, нарушения проводимости (различные виды блокад). По всему миру врачи ценят метод ЭКГ за простоту выполнения, невысокую стоимость, универсальность. С появлением ЭКГврачи получили значительные возможности в прижизненной диагностике заболеваний сердца. Метод исключительно простой (регистрацию ЭКГможет проводить любой медицинский работник), универсальный (врач из любой страны может интерпретировать результаты ЭКГ), неинвазивный (не нарушает целостность организма, практически безвреден), недорогой. Внастоящее время ЭКГ входит в список обязательных (скрининговых) исследований при обращении к врачу, как в условиях поликлиники, так и в стационаре. Больные с заболеваниями сердца могут встретиться с ЭКГ уже после первого посещения терапевта (кардиолога), при вызове скорой помощи, при обследовании в больнице. Данное исследование не требует специальной подготовки больного, не имеет противопоказаний, безопасно (прибор всего лишь принимает импульсы, исходящие из электрической сети сердца). Практически во всех случаях ЭКГ можно удачно зарегистрировать, исключением являются состояния с повышенным мышечным тонусом, судороги. Больным с заболеваниями сердца рекомендуется периодически снимать ЭКГ для оценки успешности лечения, прогрессирования болезни. Результаты следует хранить в специальной папке, чтобы врач мог в любой момент оценить динамику развития заболевания.

Внастоящее время существует несколько разновидностей регистрации ЭКГ**:**

1. Традиционный метод: исследование проводится в лечебном учреждении, пленка записывается в течение нескольких секунд.

2. ЭКГ с нагрузочной пробой: проводится исследование в состоянии покоя, затем пациент выполняет дозированную физическую нагрузку (беговая дорожка, велотренажер, степ-тест) с одновременной записью ЭКГ. Данный метод позволяет зарегистрировать ишемический процесс в сердце при физической и эмоциональной нагрузке.

. Холтеровское исследование: в течение суток больной носит небольшой прибор и несколько прикрепленных датчиков. Метод позволяет выявить скрытую аритмию, которую невозможно уловить при кратковременном традиционном исследовании.

1. Кардиосаундер: на длительное время больному выдается прибор для регистрации ЭКГ, сигнал от которого может передаваться по городской телефонной линии в центр анализа. Специалист центра постоянно имеет оперативную информацию о состоянии пациента, при необходимости может скорректировать терапию, в острых ситуациях (инфаркт миокарда, опасные аритмии) организовать неотложную помощь силами родственников или самого пациента.

К началу XIX века в России сложилась ситуация, угрожающая потерей контроля за территорией и ресурсами. С конца 80-х годов происходит стремительная депопуляция, когда рождаемость значительно ниже смертности. В 2006 году с началом национального проекта «Здоровье» с приоритетным направлением по охране материнства и детства наметилась тенденция к медленному росту рождаемости. Между тем смертность остается на прежнем высоком уровне.

Ежегодно в стране регистрируется от 15 до 17 млн. больных сердечнососудистыми заболеваниями. На долю болезней системы кровообращения приходится более половины всех случаев смертности, 43,3% случаев инвалидности, 9,0% - временной нетрудоспособности. Это обуславливает важность ранней диагностики, рациональной терапии, профилактики грозных осложнений, реабилитации больных с заболеваниями сердечнососудистой системы. В данных условиях востребованы технически простые методы, не требующие больших экономических и временных затрат. Метод ЭКГ целиком отвечает современным потребностям. Одной из наиболее развивающихся областей в современной медицине считается функциональная диагностика, которая выполняется с помощью специальной компьютерной техники. Среди различных методов функциональной диагностики особое значение имеет электрокардиография (ЭКГ). Услуги электрокардиографии предоставляет клинико-диагностический центр в любом большом городе. Как известно, при электрокардиографии можно узнать о различных нарушениях работы сердца, а также выявить ритм сердцебиения. В современной медицине такую функциональную диагностику рекомендуют проходить всем беременным женщинам с целью контроля сердцебиения малыша. Такая процедура хороша тем, что она совершенно безболезненна и не вредит здоровью. Электрокардиография даже может назначаться новорожденным детям, которые имеют сложности с дыханием или ритмом сердцебиения. Желательно ЭКГ пройти подросткам, спортсменам, а также людям, которые перенесли серьезные сердечные заболевания. Методика ЭКГ способна прослеживать ритмы сердцебиения в динамике. Исходя из этих показателей, можно составить клиническую картину заболеваний и пройти нужный курс лечения. Очень часто в электрокардиографии нуждаются дети 7-11 лет. Чаще всего это дети, которые болеют гипертонией. Также направление на ЭКГ выписывается в том случае, если у больного появилась отдышка или слышен шум в области сердца. Желательно провести ЭКГ при наследственной предрасположенности к различным заболеваниям сердца. Этот метод диагностики достаточно прост и не требует большого количества времени на его проведение. А результаты проведенного ЭКГ можно узнать уже через 10 минут.

**.4 Происхождение биопотенциалов сердца**

Сердце является самым необычным органом в организме человека. Контроль за деятельность сердца осуществляется нервной системой (сосудодвигательный центр, симпатические и блуждающие нервы), а также посредством влияния различных веществ (гормонов, ионов). Самое удивительное то, что сердце имеет собственную автономную «нервную систему». Еще в XIX веке ученые отметили тот факт, что изолированное (без воздействия извне) сердце способно некоторое время исправно функционировать. Это возможно из-за существования зоны активации в синоатриальном узле (ее называют «водитель ритма») и особых нервных путей (проводящие пути). Импульс, рождаемый в «водителе ритма», за считанные доли секунды проводится до мышечных клеток сердца по проводящим путям. Как результат, возникает сокращение мышечных стенок, кровь из-за повышения давления в камерах направляется в артерии. Но что представляет собой этот импульс? Да ведь это банальный электрический ток, который можно уловить в любой точке организма, так как организм легко проводит электричество. Это и есть основной принцип ЭКГ. Как видите, никакого волшебства. Генерация биопотенциалов сердца происходит на базе трансмембранных потенциалов, создаваемых электролитными градиентами. Уровни и динамика последних управляются электрической волной возбуждения, медиаторами и ионными насосами. Распространение волны возбуждения по миокарду сопровождается деполяризацией мембран, которая формирует потенциал действия. При этом по ионным каналам натрий и кальций входят, а калий выходит из клетки через наружную мембрану. Деполяризация сменяется реполяризацией, т.е. восстановлением ионных градиентов. Функция ионных насосов, восстанавливающих электрохимические градиенты, энергетически обеспечивается за счет гидролиза АТФ специальным ферментом Na+, К+-АТФ-азой. Этот векторный фермент расположен поперек мембраны и активируется как К+, так и Na+. Чувствительная к К+ сторона фермента расположена на наружной, чувствительная к Na+-на внутренней стороне мембраны. Субстрат в виде комплекса АТФ - Mg2+ доступен для фермента с внутренней стороны мембраны. Активация фермента происходит в течение систолы, когда деполяризация приводит к увеличению концентрации ионов соответственно чувствительным сторонам. Уменьшение амплитуды потенциала действия, замедление диастолической деполяризации в клетках проводящей системы могут быть объяснены накоплением внеклеточного К+ и частично воспроизводятся его введением. Уровень и продолжительность плато потенциала действия зависят от медленного, преимущественно кальциевого, входящего тока, который регулируется гормонами и зависит от содержания АТФ и цАМФ в клетке. Нарушения биоэлектрических процессов не воспроизводятся полностью даже тогда, когда интактный миокард перфузируется венозной кровью, содержащей соответствующую ишемии концентрацию К+, молочной кислоты, 02 и Н+. Можно допустить, что не все химические факторы, ответственные за нарушения электрогенеза, в настоящее время известны.

**1.5 Элементы электрокардиограммы. Норма и патология.**

Для проведения анализа необходимо знать об элементах, составляющих нормальную электрокардиограмму. Ориентация и величина электрического поля сердца на электрокардиограмме находят выражение в амплитуде зубцов и их направленности (полярности) по отношению к изоэлектрической линии, которая регистрируется в период когда разности потенциалов в сердце отсутствуют. В норме все сегменты расположены на изолинии.

Нормальная электрокардиограмма состоит из зубцов и отрезков (сегментов) линий, горизонтально расположенных между ними. По предложению Эйнтховена на электрокардиограмме различают зубцы Р, Q, R, S, Т и U, сегменты PQ и R(S) T и интервалы PQ; QRS; Q - Т, Т - Р, R - R Зубец R всегда выше изоэлектрической линии (положительный), зубцы Р, Т и U в большинстве отведений положительные, зубцы Q и S всегда отрицательные. Как правило, зубцы Q, R, S объединяют в понятие комплекса, QRS, a QRST - желудочкового комплекса, так как они отражают периоды охвата возбуждением желудочков (QRS) и угасания возбуждения желудочков.

Зубец Р отражает возбуждение (деполяризацию) предсердий. Интервал РQ характеризует распространение волны возбуждения из предсердия в желудочки)

По очередности появления на кривой того или иного зубца комплекса QRS можно определить его значение. Первый отрицательный зубец обозначается зубцом Q; любой по амплитуде последующий положительный зубец обозначается зубцом R, все остальные негативные зубцы комплекса QRS являются зубцами S. Регистрация биопотенциалов, характеризующих электрическую активность сердца, обычно проводится в полосе частом от 0,15 до 256…300Гц. Уровень полезных сигналов, снимаемых с поверхности кожного покрова, порядка 0,3 …3 мВ.

Следует отметить, что существенное влияние на амплитуду зубцов оказывает также расстояние от исследующего электрода до источника тока. Величина зубцов ЭКГ обратно пропорциональна квадрату расстояния от электрода до источника тока. Это означает, что чем дальше расположен электрод от источника тока, тем меньше амплитуда зубцов комплексов электрокардиограммы. Однако при удалении электродов более чем на 12 см от сердца дальнейшее изменение амплитуды зубцов оказывается ничтожным.

**1.6 Система отведений ЭКГ**

Сердце, а именно синусовый узел вырабатывает электрический импульс, который имеет вокруг себя электрическое поле. Это электрическое поле распространяется по нашему телу концентрическими окружностями.

Если измерить потенциал в любой точке одной окружности, то измерительный прибор покажет одинаковое значение потенциала. Такие окружности принято называть эквипотенциальными, т.е. с одинаковым электрическим потенциалом в любой точке. Кисти рук и стопы ног как раз и находятся на одной эквипотенциальной окружности, что дает возможность, накладывая на них электроды, регистрировать импульсы сердца, т.е. электрокардиограмму.

Регистрировать ЭКГ можно и с поверхности грудной клетки, т.е. с другой эквипотенциальной окружности. Можно записать ЭКГ и непосредственно с поверхности сердца (часто это делают при операциях на открытом сердце), и от различных отделов проводящей системы сердца, например от пучка Гиса (в этом случае записывается гисограмма) и т.д.

Иными словами, графически записать кривую линию ЭКГ можно, присоединяя регистрирующие электроды к различным участкам тела. В каждом конкретном случае расположения записывающих электродов мы будем иметь электрокардиограмму, записанную в определенном отведении, т.е. электрические потенциалы сердца как бы отводятся от определенных участков тела. Таким образом, электрокардиографическим отведением называется конкретная система (схема) расположения регистрирующих электродов на теле пациента для записи ЭКГ. Все используемые отведения можно разделить на двухэлектродные и многоэлектродные. Двухэлектродные отведения формируют биполярные (или двухполюсные) отведения; они содержат два электрода, каждый из которых является измерительным, а разность потенциалов регистрируется между двумя точками поверхности тела. В много электродных отведениях в требуемые точки тела накладываются две группы электрода и электроды каждой группы соединяются через резисторы, образуя две ветви отведения. Общие точки каждой ветви может содержать только один электрод. В этом случае измерительным является только один электрод, другой представляет собой нулевой, индифферентный. Униполярное отведение позволяет регистрировать биоэлектрическую активность в точке наложения измерительного электрода. При регистрации ЭКГ наибольшее распространение получили три основные системы отведения.

. Двухполюсные отведения по Эйнтховену.

Три двухполюсных отведения от конечностей I, II, III. Они предназначены для определения величины, направления и изменений параметров эквивалентного электрического диполя сердца, которым описывается электрическая активность сердца.

Для таких отведений особенно важен выбор места наложения индифирентного электрода. По концепции Эйнтховена сумма разности потенциалов, измеренных между вершинами треугольника, равна нулю. Следовательно, появляется возможность создать «нулевой» электрод. Для этого три конечности (вершины треугольника) подключаются через одинаковые резисторы (суммирующая цепь) к общей точке, которая и принимается за нулевой электрод - электрод Вильсона (рис. 1.3). В общем случае измерительные электрод можно помещать в любую точку тела, к любой конечности или, как в данном случае, к определенной точке грудной клетки. Для системы грудных отведений выбраны шесть таких точек грудной клетки, соответственно которым получают шесть грудных отведений.

2. Три усиленных однополюсных отведения от конечностей по Гольдбергеру (от обеих рук и левой ноги) - а VR, a VL, aVF. В этих отведениях суммирующая цепь от общего нулевого электрода подключена только к двум точкам отведения. Разность потенциалов измеряется между третьей точкой отведения и нулевым электродом.

Известны и другие типы отведений для клинических применений: грудные, двухполюсные, однополюсные от конечностей по Вильсону, пищеводные, внутриполостные и др. Однако они имеют ограниченное применение, так как-либо не обеспечивают большой амплитуды регистрируемого сигнала, либо их использование методически не всегда оправдано.

**.7 Обзор современного рынка аппаратов - ЭКГ**

Одной из актуальных проблем современной кардиологии остается получение максимально полной информации об электрическом потенциале сердца, на основании которой можно было бы расширить диагностику патологических состояний миокарда, его электрофизиологических свойств. Широкое развитие компьютерных технологий, современных методов цифровой обработки данных не могли коснуться электрокардиографов.

Электрокардиографы - приборы, предназначенные для регистрации ЭКГ. Их подразделяют на аналоговые и цифровые (микропроцессорные). Конструкция тех и других обязательно включает узлы аналогового прибора - систему электродов и коммутатор (селектор) отведений, обеспечивает восприятие биопотенциалов с разных точек поверхности тела человека; блоки усиления биопотенциалов; цепи защиты усилителей от электрического разряда дефибриллятора (синхронизируемого по элементам воспроизводимой ЭКГ); калибратор и регистрирующее устройство с лентопротяжным механизмом, обеспечивающим точно установленные скорости движения диаграммной ленты (обычно 50-25 мм/с), на которой записывается ЭКГ. В конструкцию цифрового электрокардиографа в отличие от аналогового дополнительно включены микропроцессор с оперативным и постоянным запоминающими устройствами, аналого-цифровой и цифроаналоговый преобразователи усиленных биопотенциалов, символьно-цифровой индикатор, пульт управления.

Цифровые электрокардиографы имеют значительные преимущества в отношении анализа и обработки сигналов, автоматизации управления и самоконтроля в процессе регистрации ЭКГ. Микропроцессор обеспечивает автоматическое переключение селектора отведений для последовательной записи ЭКГ во всех 12 отведениях и обработку сигналов, поступающих на микропроцессор в цифровой форме. Программы обработки сигналов и программы автоматического управления электрокардиографом содержатся в постоянном запоминающем устройстве прибора, а в блоке оперативной памяти хранятся дискретные значения регистрируемых сигналов. Методы цифровой фильтрации при обработке сигналов обеспечивают автоматическую центровку и регулировку усиления (масштаба) записи, определение максимальных и минимальных значений регистрируемых элементов ЭКГ, вычитание измерений величины наводки 50Гц из электрокардиографического сигнала без искажений последнего, сведение к минимуму артефактных смещений изолинии. На символьно-цифровые индикаторы для удобства работы выводиться информация о частоте сердечных сокращений, скорости и чувствительности записи, обозначение отведений и др. В некоторых моделях предусмотрена возможность всю информацию записывать на бумагу.

С учетом разных целей и для удобства регистрации электрокардиограммы выпускается одно- и многоканальные электрокардиографы, т.е. предназначенные для одновременной записи ЭКГ только в одном или в нескольких отведениях. Одноканальные электрокардиографы предназначены главным образом для использования их на дому, в машинах скорой помощи или непосредственно у постели стационарного больного. Поэтому при их разработке стремятся предельно уменьшить весогабаритные характеристики, максимально упростить управление и по возможности оснастить их автономными средствами энергопитания. Многоканальные приборы предназначены для использования главным образом в стационарах.

Нередко в их конструкцию включены дополнительные входы для регистрации одновременно с ЭКГ сигналов других физиологических параметров, например, фонокардиограммы, реограммы - это значительно расширяет диагностическое использование приборов. Вычислительные средства, используемые в многоканальных цифровых электрокардиографах, имеют более широкие возможности, чем одноканальные. В режиме обработки ЭКГ осуществляется автоматическое измерение амплитудно-временных параметров сигнала, информация может выводиться на регистратор в виде формализованных диагностических заключений вместе с фрагментами электрокардиографического сигнала. Запись алфавитно-цифровой информации и фрагментов кривых осуществляется на термобумаге обычно одним пишущим узлом, выполненным, например, в виде матричной готовки. Многие цифровые электрокардиографы имеют встроенный блок (интерфейс) для связи с ЭВМ более высокого уровня. На сегодняшний день в клиниках широкое применение получили электрокардиографы фирмы Альтон, «АКСИОН». С развитием цифровых технологий аппарат ЭКГ стал более мобильным (средний вес 1,2 кг), приобрел множество функций, таких как память на 80-100 исследований, автономное питание, возможность передачи сигнала по телефонной линии, GSM-связи, Bluetooth, автоматический анализ основных показателей, связь с компьютером.

**2. Проектно-конструкторский раздел**

**.1 Обоснование поверки электрокардиографа**

В метрологии с целью поверки электрокардиографа, согласно методике ГОСТ Р 50.2.009-2011 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки», наиболее применимы функциональные генераторы, таким генератором является ГФ-05. Но по требованиям ГОСТов для применения измерите5льных приборов, в частности генераторов, в метрологии можно использовать не только ГФ-5, но и генератор «ДИАТЕСТ», имеющий ряд преимуществ.

Генератор «ДИАТЕСТ» предназначен для формирования прецизионных калибровочных сигналов для первичной и периодической поверки одноканальных и многоканальных электрокардиографов отечественного и зарубежного производства.

«ДИАТЕСТ» является электронным устройством, формирующим весь набор сигналов в соответствии с методикой ГОСТ Р 50.2.009-2011 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки». Эти сигналы прямоугольной и синусоидальной в диапазоне инфранизких и низких частот, постоянного напряжения, а также набор сигналов: ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4 и ряд дополнительных сигналов. Прибор также обеспечивает три режима работы: режим формирования калибровочных сигналов для поверки электрокардиографов с визуализацией формы генерируемого сигнала, режим формирования калибровочных сигналов для поверки электрокардиографов с описанием пунктов поверки по методике ГОСТ Р 50.2.009-2011 и дополнительный режим. Десять выходных гнезд генератора соответствуют отводящим электродам электрокардиографа и удобно расположены в торцевой части прибора, обеспечивая свободное и качественное подключение с поверяемым кардиографом. В основе формирования сигнала генератора «ДИАТЕСТ» лежит прецизионное цифро-аналоговое преобразование кодового образа, находящегося в постоянной памяти микроконтроллера.

Графический индикатор, кнопочная клавиатура, а также несколько режимов работы позволяют легко и просто проводить качественную поверку электрокардиографов как отечественных, так и импортных производителей. Дополнительные каскады усиления и ослабления приводят выходные сигналы в соответствие с требуемыми нормами. Незначительное потребление энергии от внутреннего батарейного источника позволяет автономно эксплуатировать прибор продолжительное время. Выигрыш генератора «ДИАТЕСТ» в массе по сравнению с генератором ГФ-5 составляет десять раз, а преимущество габаритных размеров превышает более чем в два раза.

Благодаря своим малым габаритам и весу он не привязывает пользователя к определенному месту, его можно использовать при выезде на место эксплуатации электрокардиографических приборов.

Прибор занесен в Госреестр средств измерений РФ. Сертификат об утверждении типа средств измерений RU.С. 35.010А №23540.

**2.2 Технические характеристики генератора функционального «ДИАТЕСТ»**

Основные технические характеристики генератора функционального приведены в таблице 2.1. Общие характеристики

1. Напряжение питания - 3В (2 элемента питания по 1,5В)

2. Потребляемая генераторм мощность не более - 0,45Вт

. Тип выходных разъемов - клеммы типа ВР-6 или ВР-10 внутренним диаметром 4 мм.

. Время установления рабочего режима - не более 5 мин.

. Время непрерывной работы - не менее 200 ч (с новыми элементами питания)

. Габариты генератора - 150х80х35 мм

. Масса генератора с элементами питания - не более 300г.

Таблица 2.1 - Технические характеристики генератора «ДИАТЕСТ»

|  |  |
| --- | --- |
| Виды выходных сигналов Диапазон установки постоянного напряжения U\_ Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянного напряжения U\_ Диапазон установки значений размаха напряжения UРР выходных сигналов Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения UРР сигналов прямоугольной и синусоидальной формы (в диапазоне от 0,03мВ до 20мВ) Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров А (п) элементов испытательного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р50.2.009-2001) Длительность фронта и среза сигнала прямоугольной формы | Синусоидальный, прямоугольный (меандр), ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4, постоянное напряжение От -300мВ до 300мВ на нагрузке ≥ 1Ом ±1% для значений напряжения ±10мВ, ±300мВ от 0,03мВ до 600мВ на нагрузке ≥ 1Ом ± (0,01 \* UРР +0,003) мВ ±3,0% для 0,5мВ < А(п) < 10мВ ±5,0% для 0,1мВ < А(п) < 0,5мВ ±0,5% для параметра Т1 ±2,0% для параметров Т2…Т11 ≤60 мкс |

**.3 Устройство и работа генератора**

Генератор функциональный «ДИАТЕСТ» является электронным устройством, формирующим набор сигналов в соответствии с ГОСТ Р510.2.009-2011 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и элктрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Генератор обеспечивает 3 режима работы:

1. Режим формирования калибровочных сигналов для поверки электрокардиографов с визуализацией формы генерируемого сигнала.

2. Режим формирования калибровочных сигналов для поверки электрокардиографов последовательно пунктам поверки по методике Р510.2.009-2001.

. Дополнительный режим, позволяющий изменять настройки генератора, а так же формировать набор сигналов для поверки самого генератора «ДИАТЕСТ»;

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

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

цифровой обработки сигнала

аналогового усиления и аттенюатора

источника питания

Блок цифровой обработки сигнала выполнен на базе 16 битного микроконтроллера с встроенным цифро-аналоговым преобразователем. Алгоритмы работы устройства, а так же кодовые образ формируемых сигналов находятся в программируемой памяти микроконтроллера. Временные соотношения формируемых сигналов стабилизированы двумя кварцевыми генераторами. При формировании быстроизменяющихся сигналов используется тактовый генератор 8МГЦ. Этот же генератор обеспечивает стабильную работу с тактовой частотой 327Гц. Этот же генератор обеспечивает стабильную работу микроконтроллера в режиме ожидания.

Пользовательский интерфейс поддерживается пленочной клавиатурой с 9 кнопками, и графическим жидкокристаллическим дисплеем с разрешением 61 на 16 точек. 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» установлен миниатюрный звуковой излучатель, сигнализирующий о длительном бездействии прибора, сильной разрядке используемых источника питания, а так же при нажатии на кнопки клавиатуры, если эта функция включена пользователем. В постоянной памяти микроконтроллера заложены несколько исходных текстовых сигналов. После соответствующей обработки, цифровой код периодически загружается во встроенный 12 битный цифро-аналоговый преобразователь. С выхода ЦАПа, аналоговый сигнал усиливается усилителем - формирователем. Максимальные уровни сигналов, получаемые с усилителя:±2,5В. В зависимости от необходимого уровня и режима, сигнал ослабляется в одном из двух аттенюаторов - до амплитуд ±10мВ или до±300мВ.

Подстроенные резисторы в цепях усилителя изменяют передаточную характеристику и постоянную составляющую. Они позволяют откалибровать уровни выходных сигналов генератора с учетом погрешностей аналогового канала в целом.

Для переключения различных коэффициентов ослабления аттенюатора используются двустабильные поляризованные реле с импульсным переключением. Выходные цепи обеспечивают согласование выходных сигналов генератора с отводящими электродами поверяемого электрокардиограф в соответствии с рекомендациями методики.

Импульсный источник питания обеспечивает соответствующими 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 емкостью, и в то же время, малыми токами саморазряда, однако возможно использование других видов батарей, типоразмера АА с напряжением 1,5В 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, состоящим из верхней и нижней частей, а также крышки батарейного отсека. В верхней части корпуса закреплена клавиатура, батарейного отсека. В нижней части размещена печатная плата с установленными компонентами, часть соединительных клемм, выводы контрольных точке. Для уменьшения влияния помех на формируемый сигнал, внутри корпуса имеется металлический экран.

Доступ к контрольным точкам, необходимым для поверки самого генератора «ДИАТЕСТ», возможен при снятой крышке батарейного отсека.

Для замены батарей питания необходимо отвернуть крестообразной отверткой два неопломбированных изготовителем винта и снять крышку батарейного отсека. При установке новых элементов питания необходимо строго следить за полярностью подключения батарей в соответствии с нанесенной маркировкой на батарейном отсеке.

При установке новых элементов питания необходимо строго следить за полярностью подключения батарей в соответствии с нанесенной маркировкой на батарейном отсеке.

**2.4 Порядок работы генератора функционального**

1. Расположение органов управления, индикации и выходных разъемов.

.1 Расположение разъемов, внешний вид лицевой панели с клавиатурой и дисплеем.

.2 Обозначение и назначение выходных разъемов генератора соответствует обозначению и назначению отводящих электродов электрокардиографов. Разъем N соответствует потенциалу на корпусе генератора, разъемы L, F, C1, С2, С3, С4, С5, С6 предназначены для выхода измерительных сигналов.

. Управление генератором

.1 Управление генераторам осуществляется с помощью кнопок клавиатуры, отображение информации о режиме работы генератора и индикации состояния заряда / разряда источника питания осуществляется на графическом дисплее.

.2 Блок клавиатуры прибора состоит из 9 кнопок - ENTER, ESC, F1, F2, F3 и четырех стрелок управления предназначенных для:

ENTER - включение прибора, подтверждение ввода и другие действия

ESC - выход в основное меню программы, отказа от предложенного действия, отключение генератора

F1 - перевод прибора в режим воспроизведения сигналов для поверки электрокардиографов с визуализацией формы генерируемого сигнала

F2 - перевод прибора в режим поверки электрокардиографов с описание пунктов поверки согласно методики.

F3 - перевод прибора в дополнительный режим, позволяющий изменять настрой генератора, а так же формировать набор сигналов для поверки самого генератора «ДИАТЕСТ»

Стрелки - позволяют перейти к следующему / предыдущему пункту выполнения процедуры поверки и изменить конкретное значение введенного параметра.

. Включение/выключение генератора

Для включения прибора достаточно удерживать в течении 3-5 секунд кнопку «ENTER». Сразу после включения на графический дисплей выводится надпись «DIATEST».

Затем начинают выводиться приглашения начинать работать в одном из следующих режимов: F1, F2, F3 или ESC для выключения генератора.

Если включения не последовательно, то отпустите кнопку, выждите 5-10 секунд и повторите включение.

Для выключения генератора необходимо нажать и удерживать в нажатом состоянии кнопку «ESC» в течении 2-3 секунд.

Примечания:

1. Для выключения возможно придется нажать кнопку «ESC» несколько раз, в зависимости от местонахождения в меню генератора.

2. С целью экономии питания, если не пользоваться генератором продолжительное время, генератор подаст звуковой сигнал для привлечения оператора, затем еще несколько раз повторите сигнализацию - и выключится самостоятельно.

. Формирование тестовых сигналов

Формирование тестовых сигналов осуществляется в режимах F1, F2 и F3

.1 F1 - выбор вида генерируемого сигнала по пунктам меню в соответствии с таблицей 2.2.

Значение частоты, размаха выходного напряжения и миниатюра формы сигнала отображаются на графическом дисплее.

Переход по пунктам меню исполнения программы в режиме F1 осуществляется следующим действием с кнопками клавиатуры:

Вперед (переход к следующему пункту меню) - стрелки «налево», «вниз»

Выход из режима F1 - кратковременное нажатие кнопки «ESC»

Выключение - начатие и удержание около 2-х секунд кнопки «ESC».

Таблица 2.2 - Выбор вида генерируемого сигнала по пунктам меню

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Вид сигнала |
| 1 | ЭКГ1: частота 0,75Гц, размах напряжения 2мВ |
| 2 | ЧСС1: 60 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 3 | ЧСС2: 30 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 4 | ЧСС3: 30 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 5 | ЧСС4: 120 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 6 | ЧСС4: 180 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 7 | ЧСС4: 240 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 8 | ЧСС4: 300 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 9 | Постоянное напряжений - 300мВ |
| 10 | Постоянное напряжение +300мВ |
| 11 | Меандр: частота 2,5Гц, размах напряжения1мВ |
| 12 | 0мВ |
| 13 | Меандр: частота 1Гц, размах напряжения 0,03мВ |
| 14 | ЭКГ1: 0,75 Гц размах напряжения 5мВ |
| 15 | Синус: частота повторения 0,5Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 16 | Синус: частота повторения 5Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 17 | Синус: частота повторения 10Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 18 | Синус: частота повторения 15Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 19 | Синус: частота повторения 25Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 20 | Синус: частота повторения 30Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 21 | Синус: частота повторения 40Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 22 | Синус: частота повторения 50Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 23 | Синус: частота повторения 60Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 24 | Синус: частота повторения 75Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 25 | Синус: частота повторения 0,1Гц, размах напряжения 4 мВ |

В заключении формирования тестовой последовательности на дисплее выведется сообщение «Поверка закончена»

.2 F2 - выбор вида генерирующего сигнала по пунктам меню в соответствии с последовательностью методики. Значение частоты, размаха напряжения и вид генерируемого сигнала отображаются на графическом дисплее. На дисплее также показывается номер выполняемого пункта поверки по методике.

Переход по пунктам меню исполнения программы в режиме F2 осуществляется следующими действиями с кнопками клавиатуры:

Вперед (переход к следующему пункту меню) - кнопки «ENTER», стрелки «вверх», «направо»

Назад (переход к следующему пункту меню) - стрелки «налево», «вниз»

Выход из режима F2 - кратковременное нажатие кнопки «ESC»

Выключение - продолжительное нажатие и удержание «ESC»

В режиме F2 обеспечивает выбор вида генерируемого сигнала по пунктам меню в соответствии с таблицей 2.3.

Таблица 2.3 - Выбор вида генерируемого сигнала по пунктам меню в соответствии с методикой

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Пункт меню | Вид сигнала |
| 1 | п. 4.2.5 | ЭКГ1: частота 0,75Гц, размах напряжения 2мВ |
| 2 | п. 4.2.5 | ЧСС1: 60 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 3 | п. 4.3.1 | ЧСС2: 30 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 4 | п. 4.3.4 | ЧСС3: 30 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 5 | п. 4.3.5 | ЧСС4: 120 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 6 | п. 4.3.6 | ЧСС4: 180 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 7 | п. 4.2.5 | ЧСС4: 240 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 8 | п. 4.2.7 | ЧСС4: 300 уд./мин, размах напряжения 2мВ |
| 9 | п. 4.2.5 | Постоянное напряжений - 300мВ |
| 10 | п. 4.3.8 | Постоянное напряжение +300мВ |
| 11 | п. 4.2.5 | Меандр: частота 2,5Гц, размах напряжения1мВ |
| 12 | п. 4.4.9 | 0мВ |
| 13 | п. 4.2.5 | Меандр: частота 1Гц, размах напряжения 0,03мВ |
| 14 | п. 4.2.5 | ЭКГ1: 0,75 Гц размах напряжения 5мВ |
| 15 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 0,5Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 16 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 5Гц, |
| 17 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 10Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 18 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 15Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 19 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 25Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 20 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 30Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 21 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 40Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 22 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 50Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 23 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 60Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 24 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 75Гц, размах напряжения 1 мВ |
| 25 | п. 4.2.5 | Синус: частота повторения 0,1Гц, размах напряжения 4 мВ |

В заключение формирования тестовой последовательности на дисплей выведется сообщение «Поверка закончена».

.3 F3 - дополнительный режим, позволяющий изменять настройки генератора, а также формировать набор сигнала для поверки самого генератора. Управление и переход по пунктам меню исполнения программы осуществляется следующими действиями кнопок клавиатуры:

. Переходы внутри меню:

Вперед (переход к следующему параметру) - стрелка «направо»

Назад (переход к предыдущему параметру) - стрелка «налево»

. Изменение (выбор параметра):

Изменение параметра вперед - стрелка «вверх»

Изменение параметра назад - стрелка «вниз»

. Выключение - кратковременное нажатие кнопки «ESC».

. Выключение - продолжительное нажатие и удержание кнопки «ESC».

Последовательно доступны следующие режимы:

1. поверка генератора (обеспечивает выбор вид генерируемого сигнала по пунктам меню в соответствии с таблицей 2.5)

2. значение частоты, размаха выходного напряжения и миниатюра формы сигнала отображаются на графическом дисплее. Надпись «Текст» говорит о том, что пользователь находится в режиме воспроизведения тестовых сигналов для поверки самого генератора.

Таблица 2.4 - Виды генерируемых сигналов

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Вид сигнала |
| 1 | Постоянное напряжение -30мкВ |
| 2 | Постоянное напряжение +30мкВ |
| 3 | Постоянное напряжение -100мкВ |
| 4 | Постоянное напряжение +100мкВ |
| 5 | Постоянное напряжение -300мкВ |
| 6 | Постоянное напряжение +300мкВ |
| 7 | Постоянное напряжение 0мкВ |
| 8 | Постоянное напряжение -1мкВ |
| 9 | Постоянное напряжение +1мкВ |
| 10 | Постоянное напряжение -3мкВ |
| 11 | Постоянное напряжение +3мкВ |
| 12 | Постоянное напряжение -10мкВ |
| 13 | Постоянное напряжение +10мкВ |
| 14 | Постоянное напряжение -300мкВ |
| 15 | Постоянное напряжение +300мкВ |
| 16 | Синус: частота 20Гц, размах напряжения 600мВ |
| 17 | Синус: частота 75Гц, размах напряжения 600мВ |
| 18 | Меандр: частота 1Гц, размах напряжения 600мВ |
| 19 | Меандр: частота 75Гц, размах напряжения 600мВ |
| 20 | ЭКГ: частота 0,75Гц, размах напряжения не менее 300мВ |

) Подсветка (отключена / включена) позволяет подсвечивать графический дисплей при каждом нажатии на кнопки клавиатуры

Включение подсветки сокращает ресурс используемых батарей.

3. Звук (отключен / включен) позволяет получать звуковое подтверждение нажатия кнопок.

**.5 Технические данные генератора функционального ГФ-05**

1. Генератор обеспечивает генерацию сигналов типов:

периодического гармоничного сигнала

периодического последовательного прямоугольного импульса со скважностью 2

периодической последовательности треугольных импульсов с одинаковой длительностью фронта, среза и периодом, равным длительности импульса.

. Генератор обеспечивает генерацию сигналов в области инфранизких и низких частот, число и форма которых определяется набором сменных запрограммированных постоянных запоминающих устройств (ПЗУ).

. генератор обеспечивает генерацию сигналов в диапазоне частот от 0,01 до 75Гц со следующим рядом дискретных значений частот, в Гц: 2,5,10,15,25,30,40,50,60,75 и деление данного ряда дискретных значений частот на 2, 10,20,100,200.

. Генератор обеспечивает генерацию гармонических сигналов, прямоугольных и треугольных импульсов в диапазоне частот от 0,01 до 600Гц со следующим рядом дискретных значений частот, в Гц: 0,02; 0,05; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,75; I; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6; 7,5; 10; 15; 2б; 30; 40; 50; 60; 75 и умножение данного ряда дискретных значений частот на 0,5; 2; 4; 8.

. Допускаемая относительная погрешность установки значения частоты в пределах +0,5%.

. Генератор обеспечивает генерацию периодических сигналов в диапазоне частот (10-4 - 600) Гц в режиме внешнего запуска от источника прямоугольных импульсов положительной полярности с амплитудой от 2,4 до 4,5В (ТТЛ-уровень), с диапазоном частот от 0 до 1,3МГц.

. Коэффициент деления делителя размаха выходного напряжения сигнала составляет 1000+0,5%.

. Размах выходного напряжения при внешней нагрузке не менее 1кОм и емкости не более 300пФ имеет значение, в В: 0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,6,0; 7,0; 8,0; 9; 10 и в мВ:0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10

. Допускаемая основная относительная погрешность установки занчения размаха выходного напряжения сигнала в пределах ±1,5% для значений размаха: 0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,6,0; 7,0; 8,0; 9; 10В, в пределах ±2% для значения размаха: 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,1; 2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 10мВ, в пределах ±2,5% для значений размаха: 0,1; 0,2В, в пределах ±3% для значения размаха: 0,1; 0,2мВ, в пределах ±8,0% для значений размаха: 0,03; 0,05В, в пределах ±9,5% для значений размах: 0,03; 0,05мВ.

. Дополнительная относительная погрешность установки значения размаха выходного напряжения сигнала при изменении температуры в интервале от +100С до +350С в пределах ±1% для значений размаха: 0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,6,0; 7,0; 8,0; 9; 10В, в пределах ±5% для значений размаха: 0,03; 0,05В, мВ на каждые 100С относительно нормальных условий.

. Генератор с выхода «~20V» обеспечивает выдачу переменного напряжения с действующего значения (20±2) В и частотой питающей сети.

. Коэффициент гармоник (Кг) синусоидального сигнала в диапазоне частот (20-300) Гц не превышает 1,5%, в диапазоне частот (300-600) Гц Кг не превышает 2%.

. Коэффициент нелинейности треугольного импульса не превышает 1%.

. Длительность фронта и среза прямоугольно импульса не превышает 60 мкс.

. Генератор работает в режиме дистанционного управления.

. Генератор имеет выход синхроимпульсов положительной полярности амплитудой (92,4-4,5) В, (ТТЛ-уровень), длительностью импульса lи =(0,4+0,2) мкс, длительностью фронта lф, не более 0,1 мкс.

. Время установления рабочего режима генератора не более 20 минут.

. Режим работы генератора - непрерывный, продолжительность непрерывной работы не менее 8 часов. Время перерыва до повторного включения составляет не более 20 минут.

. Генератор сохраняет свои технические характеристики в пределах установленных норм при питании его от сети переменного тока напряженем 220±22В, частотой 50±0,5Гц.

. Мощность, потребляемая генератором от сети переменного тока, при номинальном напряжении не превышает 25В·А.

. По электробезопастности генератор удовлетворяет требованиям ГОСТ 12.2.025-76 для класса П.

. Средняя наработка на отказ не менее 3000 часов, установленная безотказная наработка 1800 часов.

. Средний срок службы генератора не менее 8 лет. Установленный срок службы не менее 3-х лет. Критерий предельного состояния: экономическая нецелесообразность восстановления генератора после отказа.

. Среднее время восстановления не более 4 часов.

. Габаритные размеры генератора не более 253х200х86 мм.

. Масса генератора не более 3,0 кг.

**2.6 Устройство и работа генератора функционального ГФ-05**

Принцип работы генератора основан на последовательном считывании значений заданной функции в двоичном коде, записанных в ПЗУ, их преобразовании в аналоговую форму с кусочно-линейной интерполяцией и масштабировании по уровню и по времени.

Сигналы, предназначенные для воспроизведения, хранятся в ПЗУ (КР556РТ5) с информационной емкостью 4096 бит (512 слов\*8 разрядов). Каждый сигнал может занимать 128,256 или 512 байт.

Расшифровка сигналов, записанный в ПЗУ, дана в приложении Б.

Устройства и работы генератора поясняются структурной схемой 3, временными диаграммами (схема 4).

Основными узлами генератора являются: генератор тактовых импульсов ГТИ, интерполятор и блок питания.

Генератор тактовых импульсов 1 включает: задающий генератор ЗГ, делитель частот ДЧ, счетчик импульсов СИ1, коммутатор импульсов КИ, ПЗУ1 импульсов интерполяции, ЦАП1, усилитель У1, шину управления частотой ШУЧ, шину управления ШУ.

Интерполятор 3 включает: счетчик импульсов СИ2, ПЗУ2, первый элемент памяти ЭП1, второй элемент памяти ЭП», элемент НЕ ЭН, первый формирователь импульсов сглаживания ЦАП2, второй формирователь импульсов сглаживания ЦАП3, первый инвертор И1, ПЗУЗ, сумматор ∑, второй инвертор И2, ЦАП4, усилитель У2, первый резисторный делитель РД1, второй резистор делитель РД2, шину управлениям масштабированием ШУМ.

При этом элементы интерполятора СИ2 и ПЗУ2 образуют блок памяти сигнала2: ПЗУЗ, ЦАП4, У2, РД1, РД2, И2, ШУМ - масштабирование устройство размаха выходного напряжения сигнала 4.

Первый выход генератора тактовых импульсов вых. 2 соединен с управляющим входом первого формирователя импульсов сглаживания ЦАП2 и входом первого инвертора И1, выход которого соединен с управляющим входом второго формирователя импульсов сглаживания ЦАП3.

Второй выход генератора тактовых импульсов вых. 2 соединен со входом первого элемента памяти ЭП1 и входом элемента НЕ ЭН.

Первый выход блока памяти сигнала соединен с управляющим входом первого элемента памяти ЭП1, второй - с управляющим входом второго элемента памяти ЭП2. Разрядные входы ЭП1 соответственно соединены с разрядными выходами блока памяти сигнала.

Разрядные выходы ЭП1 и ЭП2 подключены соответственно к разрядным входам первого ЦАП2 и второго ЦАП3 формирователей импульсов сглаживания.

Работа генератора.

Генератор тактовых импульсов по первому выходу вырабатывает последовательность импульсов треугольной формы (см. схема 4б) и требуемой частоты следования, служащих исходными импульсами сглаживания, а по второму выходу - последовательность прямоугольных импульсов, которые по периоду равны периоду импульсов сглаживания по первому выходу генератора тактовых импульсов и по времени к ним жестко привязаны (см. схема 4в). Форма сигнала по первому выходу генератора тактовых импульсов; при генерировании периодических сигналов число периодов импульсов сглаживания целого число раз укладывается в один период выходного сигнала.

Генерация сигналов на выходах генератора тактовых импульсов 1 (см..схема 3) осуществляется следующим образом.

Задающий генератор генерирует импульсы с заданной частотой. Последовательность тактовых импульсов с выхода задающего генератора поступает на вход делителя частоты ДЧ, непосредственно или через коммутатор импульсов КИ, осуществляющего деление частоты в необходимое целое число раз. Управление делением частоты осуществляется по шине управления частотой ШУЧ. Последовательность прямоугольных импульсов с выхода делителя частоты поступает на вход счетчика импульсов СИ1 через коммутатор импульсов, где формируется совокупность разрядных импульсов СИ1 через коммутатор импульсов, где формируется совокупность разрядных импульсов для адресации. По соответствующим состояниям уровней напряжения разрядных входов по адресатам ПЗУ1 считывается информация параллельным кодом на его разрядных выходах и передается на ЦАП1, где кодовая информация преобразуется в сигнал аналоговой формы. Далее сигнал усиливается усилителем У1, подается на выход генератора тактовых импульсов. Последовательность треугольных импульсов с первого выхода генератора тактовых импульсов поступают на сигналы входа второго формирователя импульсов ЦАП2 (см. схема 46), а на вход второго формирователя импульсов ЦАП3 они поступают через первый инвертор И1 (см. схема 4д). В каждом формирователе импульсов осуществляется нормирование входных импульсов сглаживания путем дискретного регулирования коэффициентов передачи таким образом, чтобы амплитуды импульсов сглаживания были равны мгновенным значениям выходного сигнала в соответствующие моменты времени. Установка значения амплитуды в каждом из формирователей осуществляется через разрядные их входы с помощь. Первого ЭП1 и второго ЭП2 элементов памяти в начале каждого периода входных импульсов. Коды, записанные в элементах памяти ЭП1, ЭП2, сохраняются на всем периоде формирования импульсов сглаживания. Новые значения кодов записываются в ЭП1 и ЭП2 из блока памяти сигнала 2, содержащего в кодовой форме мгновенные значения выходного сигнала максимального масштаба. Считывание кодовой информации из блока памяти сигнала 2 осуществляется адресными разрядными импульсами из блока памяти сигнала 2 осуществляется импульсами счетчика импульсов СИ2 блока памяти, сигнал 2, на вход которого поступают импульсы с выхода коммутатора импульсов КИ. На входы коммутатора импульсов КИ подключены разрядные выходы генератора тактовых импульсов 1, которые могут быть переключены на его выход в зависимости от кода шины управления ШУ. По выходным импульсам коммутатора импульсов КИ, поступающим на вход блока памяти сигнала 2, в нем формируется, считывается информация и записывается в один из элементов памяти ЭП1 или ЭП2. управление порядком записи из блока памяти сигнала 2 в элементы памяти ЭП1 и ЭП2 осуществляются импульсами генератора тактовых импульсов 1 и элементом НЕ ЭН.

Таким образом, в момент начала очередного импульса сглаживания по вых. 1 генератора тактовых импульсов 1 или элемента НЕ ЭП происходит считывание кода информации из блока памяти сигнала 2 и запись в один из элементов памяти ЭП1 и ЭП2. считанная информация из блока памяти сигнала 2 записывается в тот, либо другой элемент памяти ЭП1 или ЭП2.

Нормированные импульсы с выходов первого и второго формирователей импульсов ЦАП2 и ЦАП3 поступают на входы сумматора ∑, выходе которого появляется сигнал, форма которого записана в кодированном виде блоке памяти сигнале 2. С выхода сумматора сигнал поступает на вход опорного сигнала ЦАП4, на разрядные входы которого поступают соответствующие коды с выхода ПЗУЗ. С входа ЦАП4 сигнал поступает на вход усилителя У2. На выходе усилителя У2 устанавливается масштабированное значение размаха выходного напряжения сигнала, управление которым осуществляется по данным шины управления масштабирования ШУМ. Сигнал с выхода усилителя У2 поступает на вход второго инвертора И2. Парафазные сигналы с выходов усилителя У2 и второго инвертора И2 соответственно поступают на входы резисторных делителей РД1 и РД2 через них на первый и второй выходы функционального генератора.

**3. Организационно-технологический раздел**

Данные рекомендации распространяются на одноканальные и многоканальные электрокардиоприборы (электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы) отечественного и зарубежного производства, используемые в диагностических целях, и устанавливают методику их первичной и периодической поверок. Межповерочный интервал устанавливается при утверждении типа средств измерений и должен быть указан в эксплуатационной документации.

Рекомендации не распространяются на вектор-электрокардиоприборы и электрокардиоприборы специального назначения.

**3.1 Операция поверки**

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1 - Операции поверки

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование операции поверки | При первичной поверке | При поверке периодической |
| Внешний осмотр | Да | Да |
| Опробование | Да | Да |
| Определение возможности измерений зубцов с минимальными амплитудами | Да | Нет |
| Определение метрологических характеристик | Да | Да |
| Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров | Да | Да |
| Определение погрешности измерений | Да | Да |
| Определение погрешности измерений временных интервалов | Да | Да |
| Определение погрешности воспроизведения калибровочного напряжения | Да | Да |
| Определение напряжения внутренних шумов | Да | Да |
| Определение сдвига сигналов между каналами \* | Да | Нет |
| Определение диапазона входных напряжений | Да | Нет |
| Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)\*\* | Да | Нет |
| Определение постоянной времени\* | Да | Нет |
| Определение диапазона и погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)\*\*\* | Да | Да |
| Определение погрешности измерений уровня сегмента ST\*\*\* | Да | Да |

\*Операцию не проводят при поверке одноканальных ЭКП

\*\*Операции проводят при поверке ЭКП, позволяющих регистрировать синусоидальные испытательные сигналы и сигналы в форме меандра.

\*\*\*Операцию проводят при поверке ЭКП, осуществляющих автоматические измерения данного параметра.

**3.2 Средства поверка**

При проведении поверки применяют следующие средства поверки

. Генератор функциональный (далее - ГФ) с испытательными кардиографическими сигналами «4»٫ «ЧСС»٫ «7-6»٫ «7-7», разработанными во ВНИИИМТ\*, а так же с калибровочными сигналами «CAL20160», «CAL20210», «CAL10000», «CAL50000» по ГОСТРМЭК 60601-2-51 Диапазон частот - от 0,01 до 600 Гц

Выходное сопротивление ГФ - не более 100 Ом Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты - ± 0,1%

Диапазон размаха напряжения выходного сигнала - от 0,03 до 10 мВ

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:

± 1,0% для значения размаха 1,0 мВ;

± 1,5% для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ;

± 3,0% для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;

± 9,5% для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.

. Поверочное коммутационное устройство (далее - ПКУ)\*\* - эквивалент «кожа-электрод» (схема на рисунке 1)

Параметры эквивалента «кожа-электрод» и дополнительных элементов:= 51,1 кОм ± 2%; С = 47 нФ ± 10%; R = 100 Ом ± 2%;

. Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427

Пределы измерений - от 0 до 500 мм.

Цена деления - 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706

Увеличение - 10; пределы измерений - от 0 до 15 мм.

Цена деления - 0,1 мм.

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

**3.3 Условия поверки и подготовка**

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в «Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями» (ПТБ) и ЭД на поверяемый ЭКП и средства поверки.

К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию.

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

температура окружающего воздуха - (20 ± 5)°С;

атмосферное давление - от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа);

относительная влажность. - (65 ± 15)%;

напряжение питающей сети. - (220 ± 22) В;

частота питающей сети - (50 ± 0,5) Гц;

На рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей ЭКП на максимальное расстояние в близи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

проверяют наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм;

знакомятся с ЭД поверяемого ЭКП и используемых средств поверки;

подготавливают к работе поверяемый ЭКП и средства поверки согласно требованиям ЭД.

**.4 Проведение поверки**

Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра ЭКП проверяют:

наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, плавность вращения ручек органов регулировки, наличие предохранителей;

обеспечение чистоты разъемов кабеля отведений;

состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Примечание - Допускается проводить поверку ЭКП без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

Опробование

Соединяют поверяемый ЭКП, ГФ, ПКУ согласно схеме, приведенной на рисунке обеспечивая качество заземления и защиту местконтактных соединений от воздействия помех.

Включают поверяемый ЭКП и прогревают его в течение времени, указанного в ЭД.

При опробовании в соответствии с ЭД на ЭКП проводят следующие операции:

При проверке действия органов управления и индикации согласно ЭДЭ КП изменяют значения чувствительности, скорости регистрации и режимы фильтрации (при наличии). Органы индикации ЭКП должны отображать установленные значения.

При проверке влияния переключения чувствительности на положение нулевой линии для всех значений чувствительности допускается изменение положения нулевой линии от положения при минимальной чувствительности не более чем на 2 мм для электрокардиографа и электрокардиоанализатора и на 10% ширины изображения для электрокардиоскопа.

При проверке регистрации собственного калибровочного сигнала ЭКП включают ГФ и прогревают его в течение времени, указанного в ЭД на ГФ.

Подают через ПКУ на входы ЭКП испытательный кардиографический сигнал «4» с размахом 2 мВ.

В соответствии с ЭД поверяемого ЭКП проводят регистрацию испытательного сигнала при всех значениях чувствительности и убеждаются в наличии изображения калибровочного сигнала во всех отведениях ЭКП.

Определение возможности измерения зубцов с минимальными амплитудами (проводится при первичной проверке ЭКП, в ЭД которых предусмотрены такие измерения).

Определение метрологических характеристик

Метрологические характеристики опрделяют путем сравнения формы и амплитудно-временных параметров нормированного испытательного ЭКГ-сигнала, подаваемого с выходов генератора ГФ-5 через импедансы «электрод-кожа» (параллельно соединенные R=51кОм±5% и С = 47нФ±5%) на входы ЭКП, с формой и амплитудно-временными параметрами этого сигнала на выходе ЭКП по записи (изображению) и по «распечатке», которые должны соответствовать рисункам В.1, В.2, В.3 и таблицам В1.1-В1.4, В.2.1, В.2.2 приложения В.

Примечания:

а) здесь и далее под термином «распечатка» понимают результаты измерений амплитудно-временных параметров элементов ЭКг-сигнала, представленные в виде таблице.

б) в зависимости от программного обеспечения ЭКП возможны варианты распечатки результатов измерений амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ-сигнала с неполным набором значений, приведенных в таблицах В.1.1 - В.1.4, В.2.1., В.2.2, или с дополнительными параметрами.

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный ГФ-5, ПКУ-ЭКГ (или ПКУ-ЭКГ-02) согласно схеме, приведенной на рисунке 6, обеспечивая качество заземления и защиту мест контактных соединений от воздействия помех.

Примечание:

При периодической поверке используется ПКУ-ЭКГ (в соответствии с рисунком 6), при первичной поверке - ПКУ-ЭКГ (в соответствии с рисунком 6) и ПКУ-ЭКГ-02 (в соответствии с рисунком 7).

Устанавливают ПЗУ «4» в адаптер генератора ГФ-05 (далее ГФ-5 с ПЗУ «4»).

Включают генератор ГФ-05 и поверяемый ЭКП в сеть питания и прогревают в течение времени, указанного в ЭД.

Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный ГФ-5, ПКУ-ЭКГ согласно схеме, приведенной на рисунке 3.1.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

вид сигнала - нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ-сигнал)

частота Нz - нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75Гц)

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «2,0» (2,0мВ)

На ЭКП при регистрации сигналов по данному пункту и далее, если особо не оговорено, фильтры, ограничивающие полосу пропускания (например, антиремонтный фильтр), при их наличии, выключают.

1. Выбирают необходимое отведение или группу отведений (I, II, III, aVR, аVL, V1-V6), начиная с первого отведения (первой группы отведений).

2. Устанавливают необходимые значения чувствительности и скорости движения носителя записи (скорости развертки) и проводят регистрацию ЭКГ-сигнала на носителе (на экране ЭЛТ).

По каждому отведению (группе отведений) регистрируют 3-5 периодов испытательного ЭКГ-сигнала.

Регистрируют сигналы во всех режимах, указанных в таблице 3.2.

Таблица 3.2 - Режимы регистрации испытательного ЭКГ-сигнала

|  |  |
| --- | --- |
| Номер | Органы управления ЭКП |
|  | Чувствительность, мм/мВ | Скорость движения носителя записи (скорость развертки), мм/с |
| 1 | 20 | 25 |
| 2 | 10 | 25 |
| 3 | 5 | 25 |
| 4 | 10 | 50 |

Наличие искажений форм сигналов во всех отведения, таких как появление выбросов, сглаживание расщепления зубцов и т.п. не допускается.

Если формы воспроизведения сигналов в проверяемых отведениях соответствуют формам сигналов, изображенных на рисунках В.1, В.2, В.3 то ЭКП признают годным по идентичности воспроизведения сигналов.

В соответствующих отведениях измеряют по записи линейные размеры (в мм) амплитудных и временных параметров элементов ЭКГ-сигналов. Наименования амплитудно-временных параметров элементов ЭКг-сигналов в отведениях I, II, aVL, аVF, V1-V6 приведены на рисунке В.2, а в отведении аVR - на рисунке В.3 приложения В. Для ЭКП, имеющих цифровой способ представления результатов измерений считывают численные значения этих параметров, выраженные в соответствующих единицах.

Примечание:

Измерение проводят без учета толщины линии записи (рисунок 3.3). Например, отчет размера изображения амплитудных параметров элементов ЭКГ сигнала проводят по одноименным границам линии записи («верхняя-верхняя», или «нижняя-нижняя»), а отчет размера изображения временных параметров - соответственно («передняя-передняя» или «задняя-задняя»).

Определение основной относительной погрешности измерений напряжения

Основную относительную погрешность измерений напряжения опрделяют во всех отведениях путем сравнения измеренных значений амплитудных параметров элементов ЭКГ-сигнала: размаха сигнала и амплитуд зубцов P, Q, R, S, T, уровней ST на записях и (или) распечатке с данными, приведенными в таблицах В.1.1, В1.2, В.1., 2; В.1.3; В1.4 приложения В.

Примечание:

В таблицах приложения В значения параметров, приведенные в числителе, относятся к ЭКП разработки до 01.01.1995 г., а в знаменателе - к ЭКП, разработанным после 01.01.1995 г.

Если измеренные значения амплитудных параметров (в мм или мВ) находятся в пределах, указанных в таблицах значений (в графах «мин» и «макс»), делают заключение, что основная относительная погрешность измерений напряжения находиться в пределах ±20% (или ±15%) для напряжений в диапазоне от 0,058 до 0,5мВ ±14% (или ±10%) для напряжений в диапазоне от 0,5 до 4мВ.

Если полученные значения основной относительно погрешности измерения напряжения амплитудных параметров находятся в пределах ±20% (или ±15%) для напряжения в диапазоне от 0,058 до 0,5мВ и ±14%(или ±10%) «для напряжений в диапазоне от 0,5 до 4мВ не превышают значений, приведенных в ЭД, то ЭКП признают годным по данному параметру.

Определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов

Основную относительную погрешность измерений временных интервалов определяют во всех отведениях ЭКП путем сравнения измеренных значений временных параметров элементов ЭКГ-сигнала.

Если измеренные значения временных интервалов (в мм или мс) находятся в пределах, указанных в таблицах В.2.1 и В.2.2 приложения В, то делают заключение о том, что основная относительная погрешность измерений временных интервалов лежит в пределах ±10%(или ±7%) в диапазоне интервалов времени от 12 мс до 1333 мс, а основная относительная погрешность установки скорости движения носителя записи (скорости развертки), определяемая по результатам измерений интервалов RR, лежит в пределах ±5%.

Если полученные значения основной относительной погрешности измерения временных интервалов находятся в пределах ±10%(или ±7%) в диапазоне интервалов времени от 12 мс до 1333 мс или не превышают значений, приведенных в ЭД, ЭКП признают годным по данному параметру.

Определение основной относительной погрешности регистрации размаха калибровочного сигнала

Основную относительную погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала определяют при регистрации внешнего прямоугольного сигнала (меандра) и внутреннего калибровочного сигнала в каждом отведении ЭКП,

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

вид сигнала - нажаты кнопки «А» и «В» (меандр)

частота Нz - нажаты кнопки «25» и «1:10» (2,5 Гц)

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «1,0» (1,0мВ)

На ЭКП устанавливают чувствительность 10 мм/мВ и на всех каналах при установленной скорости движения носителя записи (скорости развертки), равной 25 мм/с, последовательно регистрируют сначала калибровочный сигнал, затем меандр или сигнал прямоугольной формы с выхода генератора ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ.

Примечания:

а) Регистрацию меандра проводят: на одноканальных ЭКП - по I отведению, на многоканальных ЭКП - по первой группе отведений (например, на 3-канальных ЭКП - по I, II, III на 6-канальных ЭКП - I, II, III, aVR, aVL, aVF отведениям; на 12-канальных ЭКП - по всем отведениям).

б) При регистрации меандра на многоканальных ЭКП следует иметь ввиду, что в III отведениях проводят запись нулевой линии; в отведениях aVL, aVF линейный размер размаха меандра должен быть в два раза, а в отведениях V1-V6 - в три раза меньше, чем I и II отведениях.

Измеряют на записи линейные размеры размаха калибровочного сигнала (hВ). Линейный размер размаха меандра измеряют по переднему фронту без учета выброса и толщины линии записи.

Аналогичные операции по регистрации и измерениям линейных размеров размаха калибровочного сигнала и меандра проводят при установленном значениям чувствительности 5 и 20 мм/мВ.

Основную погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала определяют по формуле:



где hк - измеренное значение на записи линейного размера размаха калибровочного сигнала, мм.

hВ - измеренное значение линейного размера размаха внешнего сигнала (меандра), мм, к - коэффициент преобразования ЭКП (к = 1 для I, II, aVR отведений; к=2 для aVL, aVF отведений; к = 3 для VI-V6 отведений).

Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ согласно схеме, приведенной на рисунке 3.1.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, опрделяют в каждом канале ЭКП.

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

Выключатель «СЕТЬ» - отжат (выключен). Положение других органов управления безразлично.

Органы управления ЭКП устанавливают в следующее положение: чувствительность 20 мм/мВ; скорость движения носителя записи (скорости развертки) - 25 мм/с. Осуществляют регистрацию сигнала в течение 5 с.

Измеряют линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу (Uш), в мкВ, определяют по формуле



где h изм.ш - измеренное на записи значение линейного размера максимального размаха шума, исключая ширину линии записи, мм (не учитывают единичные выбросы размахом более 1,5 мм, появляются реже одного раза в секунду)

Sном - номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Если значение напряжения внутренних шумов, приведенное ко входу, не превышает 25мкВ (20мкВ для ЭКП разработки после 01.01.95 г.) или h изм.ш не превышает 0,5 мм (0,4 мм для ЭКП разработки после 01.01.95 г.) или значения приведенного в ЭД, ЭКП признают годным по данному параметру.

Определение сдвига проверяют многоканальные ЭКП

На записях в режиме 4 измеряют смещение между началом зубцов Rв различных отведениях относительно первого отведения.

Если значение сдвига сигналов между каналами не превышает 1,0 мм или значения, приведенного в ЭД, ЭКП признают годным по данному параметру.

Определение диапазона входных напряжений

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ-02 согласно схеме, приведенной на рисунке 3.2.

Диапазон входных напряжений определяют в отведениях I, II, aVR, V1-V6.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают следующее положение:

вид сигнала - нажаты кнопки «А» и «В» (меандр)

частота Нz - нажаты кнопки «10» и «1:10» (1Гц)

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «0,03» (0,03мВ)

Электроды кабеля отведений соединяют с одноименными гнездами ПКУ-ЭКГ-02.

На ЭКП устанавливают чувствительность 20 мм/мВ, скорость движения носителя записи (скорости развертки) 25 мм/с. Регистрируют 3-5 периодов испытательного сигнала (меандра) в отведениях I, II, aVR, V1-V6. Форма сигнала на записи во всех отведениях должна соответствовать форме входного сигнала.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

вид сигнала - нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ-сигнал)

частота Нz - нажаты кнопки «75» и «1:10» (0,75Гц)

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «5,0» (5,0мВ)

Электроды кабеля отведений соединяют с одноименными гнездами ПКУ-ЭКГ-02.

На ЭКП при установленных значениях чувствительности 5 мм/мВ и скорости движения носителя записи (скорости развертки) 25 мм/с регистрируют 3-5 периодов испытательного ЭКГ-сигнала в I, II, aVR, V1-V6. Измеряют значение размаха сигнала. Сравнивают форму сигнала на записи с формой сигнала, изображенной на рисунках В.2, В.3. приложения В.

При сравнении с рисунками В.2 и В.3 обращают внимание на наличие седловины (расщепления) зубцов P и R в отведениях I, II, aVR, V1-V6 (P и S - в отведениях aVR), наличие различия между уровнем изолинии и уровнем ST, отсутствие искажений зубцов P, Q, R, S, T в отведениях I, II, V1-V6 (P, R, S, T, - в отведениях aVR).

Значение размаха сигнала должно находиться в пределах (5,0±0,35) мВ или (25,0±1,75) мВ.

Если значения размаха сигнала на записях в поверяемых отведениях находятся в пределах (5,0±0,35) мВ или (25,0±1,75) мВ и форма сигнала не имеет искажений (зубцы P и R(S) содержат седловину (расщепление)), имеется различие между уровнем изолинии и уровнем ST, отсутствуют искажения зубцов P и R(S) и Т при записи сигнала с размахом 5,0мВ, то делают заключение о том, что диапазон входных напряжений во всех отведениях ЭКП находиться в пределах от 0,03 до 5мВ.

Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АХЧ)

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ-02 согласно схеме, приведенной на рисунке 3.2.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АХЧ) определяют в каждом отведении ЭКП.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

вид сигнала - нажата кнопка «А» (синусоидальный сигнал)

частота Нz - нажаты в соответствии с таблицей 3.4

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «1,0» (1,0мВ)

На ЭКП устанавливают чувствительность 10 мм/мВ, скорость движения носителя записи (скорость развертки) 25 мм/с, и, переключая частоту генератора в соответствии с таблицей 3.4, во всех отведениях регистрируют синусоидальный сигнал. На каждой частоте измеряют размах сигнала (h, мм).

Примечание:

Для одноканальных ЭКП запись сигнала проводят в одном из стандартных отведениях (I, II) и в одном отведении V.

Неравномерность АЧХ в полосе частот, в%, в поверяемых отведениях вычисляют по формуле:

δf = (hfmax - h0/h0) х100,

где h0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм

hfmax - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от h0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Если значение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) во всех отведениях в диапазоне частот (0,5-60) Гц находится в пределах от - 10 до +5%, а в диапазоне частот (60-70) Гц находится в пределах от -30 до 5% или не превышает значений, приведенных в ЭД, то ЭКП признают годным по данному параметру.

Таблица 3.4 - Определение АХЧ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Частота сигнала Гц, | Нажаты кн. ЧАСТОТА на ГФ-05 | Измеренное значение размаха сигнала (hf, мм) в отведениях |
| 0,5 5 10 (опорн.) 15 25 30 40 50 60 75 | «5» и «1:10» «5» «10» «152» «25» «30» «40» «260» «60» «75» | I | II | aVR | aVL | aVF | V1 | V2 | V3 | V4 | V5 | V6 |

При наличии у ЭКП фильтров, ограничивающих полосу пропускания, проводят дополнительно определение неравномерности АЧХ и верхней граничной частоты полосы пропускания при включенном фильтре путем регистрации синусоидального сигнала от генератора ГФ-05 размахом 1мВ и в диапазоне частот, указанных в ЭД на ЭКП, по методике, приведенной в данном пункте (при отключенных фильтрах).

Если значения неравномерности АЧХ и верхней граничной частоты полосы пропускания при включенных фильтрах не превышают значения приведенных в ЭД, ЭКП признают годным по данному парамеру.

Определение постоянной времени

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный.

Постоянную времени определяют в каждом отведении ЭКП.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

вид сигнала - нажаты кнопки «В» и «А»

частота Нz - нажаты кнопки «10» и «1:100» (0,1Гц)

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «4,0» (1,0мВ)

При установленной чувствительности 5 мм/мВ и скорости движения носителя записи (скорости развертки) 25 мм/с проводят регистрацию прямоугольного сигнала.

Постоянную времени в каждом отведении, кроме III, определяют по изображению сигнала как время затухания сигнала до уровня 0,37 согласно рисунку 9 без учета выбросов путем измерений линейного размера, мм, длительности интервала t. Спад и подъем переходной характеристики на записи должны быть монотонными, обращенными в сторону нулевой линии.

Если измеренное значение линейного размера длительности интервала t не менее 80 мм (соответствует постоянной времени не менее 3,2с) или не превышает значения, приведенного в ЭД то ЭКП признают годным по данному параметру.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Соединяют поверяемый ЭКП, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ согласно схеме, приведенной на рисунке 6.

В адаптер генератора устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

вид сигнала - все кнопки отжаты «С» «В» и «А» (испытательный сигнал «ЧСС-1»

частота Нz - нажаты кнопки «10» и «1:100» (0,1Гц)

размах сигнала V, mV - нажата кнопка «2,0»

Проводят регистрацию сигнала, при установленных на ЭКП значениях чувствительности 10 мм/мВ и скорости движения носителя записи (скорости развертки) 25 мм/с. Убеждаются в соответствии формы воспроизводимого сигнала с формой сигнала.

Таблица 3.5 - Форма сигнала и погрешность измерений ЧСС

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сигнал ЧСС | Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки) | Значения НСС, уд/мин |
|  | Вид сигнала | Размах V, Vm | Частота Hz | Номинальное | Измеренное |
| ЧСС-1 | - | 2,0 | «10» «1:100» | 60 | 60 |
| ЧСС-2 | «А» | 2,0 | «10» «1:100» | 60 | 60 |
| ЧСС-3 | «В» | 2,0 | «5» «1:10» | 30 | 30 |
| ЧСС-4 | «А», «В» | 2,0 | «2» | 120 | 120 |
| ЧСС-4 | «А», «В» | 2,0 | «30» «1:100» | 180 | 180 |
| ЧСС-4 | «А», «В» | 2,0 | «40» «1:100» | 240 |  |
| ЧСС-4 | «А», «В» | 2,0 | «50» «1:100» | 300 |  |

Аналогично проверяют форму, диапазон и абсолютную погрешность измерений ЧСС при регистрации сигналов ЧСС.

На экране дисплея (видеомонитора) или на «распечатке» считывают измеренное значение ЧСС.

Абсолютную погрешность измерений ЧСС (δчсс) определяют по формуле:

Δчсс = (ЧСС изм - ЧССном.) уд/мин,

где ЧССизм - измеренное ЭКП значение ЧСС, уд/мин; ЧССном - номинальное значение ЧСС, установленное на генераторе ГФ-05, уд/мин. Если полученные значения диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС находятся в пределах, приведенных в ЭД, то ЭКП признают годным по данному параметру.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу

ГФ переводят в состояние «выключен». Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, определяют в каждом канале ЭКП.

Органы управления ЭКП устанавливают в следующее положение:

чувствительность - 20 мм/мВ;

скорость движения носителя записи (скорости развертки) - 25 мм/с.

Осуществляют регистрацию сигнала в течение 5 с.

Измеряют линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума.

Примечание:

Для компьютеризированных ЭКП определение напряжения внутренних шумов (в мВ или в мкВ) допускается производить путем непосредственных измерений по экрану с помощью маркерных линий.

Если значение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, не превышает 30 мкВ или hизм.ш не превышает 0,6 мм или значения приведенного в ЭД, ЭКП признают годным по данному параметру.

**3.5 Оформление результатов поверки**

1. Результаты поверки оформляются протоколом, форма которого приведена в приложение Г.

. Если ЭКП по результатам поверки ЭКП признан годным к применению, то на него наносят знак поверки и (или) выдают свидетельство о поверке в соответствии с действующими нормативными документами.

. Если ЭКП по результатам поверки ЭКП признан не годным к применению, знак поверки и (или) свидетельство о поверке аннулируют и выписывают извещение о непригодности с указанием причин или вносят соответствующую запись в техническую документацию.

**4. Экономический раздел**

Целью дипломной работы является поверка ЭКГ путем замены генератора функционального ГФ-05 генератором «ДИАТЕСТ», предназначенного для формирования прецизионных калибровочных сигналов для первичной и периодической поверки одноканальных и многоканальных электрокардиографов отечественного и зарубежного производства.

Режим работы обслуживающего персонала с 8.00 до 17.00 (1 час - обед), 5 дней в неделю. Поверку ЭКГ аппарата обычно занимает около 6 часов, то есть режим работы генератора составляет 6 часов.

Для определения сравнительной экономической эффективности предлагаемого генератора функционального «ДИАТЕСТ» и генератора функционального ГФ-05 рассчитывают капитальные затраты. Они включают в себя стоимость основных производственных фондов (здания, сооружения, инструменты, вычислительная техника и т.д.).

**4.1 Расчет капитальных затрат**

Расчет капитальных затрат на генератор функциональный «ДИАТЕСТ».

Первоначальная стоимость оборудования рассчитывается по формуле:

С перв.обор. = Сопт.обор +Стов.тр. + С монт. + С пуск.,

где Сопт.обор =29 500 руб. - оптовая (покупная) стоимость генератора

Стов.тр. = 2 950 руб. (10%) - оптово-транспортные расходы на доставку к месту использования, берется на основе товарно-транспортных накладных или 5-20% от общей стоимости (оптовой) оборудования в зависимости от габаритов оборудования и дальности доставки.

С монт =2 360 руб. (8%) - стоимость монтажа оборудования (фактические затраты или 8-10% от оптовой стоимости оборудования)

С пуск =1 475 руб. (5%) - стоимость затрат на освоение 5-10% от оптовой цены оборудования. С перв.обор.

Прочее оборудование = 855 руб. (3%) - затраты на прочее оборудование.

С перв.обор. =29 500 + 2 950 +1 475 +885 = 37 170 руб.

Затраты на дополнительные операции и внедрение аппарата в эксплуатацию

Сдоп.=Стов.тр. +С монт +Спуск,

Сдоп. =2 950 +2 360 +1 475 =6 785 руб.

Расчет капитальных затрат на генератор функциональный ГФ-05

Первоначальная стоимость оборудования:

С опт.обор. = 53 000 руб.

С тов.тр. = 5 300 руб. (3%)

С монт. = 4 240 руб. (8%)

С пуск. = 2 650 руб. (5%)

Прочее оборудование = 1 590 руб. (3%)

С перв.обор. = 53 000 +5 300+4 240+2 650+1 590 =66 780 руб.

Затраты на дополнительные операции и внедрение аппарата эксплуатацию:

С доп. = 5 300 +4 240 +2 650 = 12 190 руб.

Все данные расчетов сводим в таблицу 4.1

Таблица 4.1 - Стоимость капитальных затрат

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| п/п | Наименование оборудования | ДИАТЕСТ | ГФ-05 |
| 1 | Стоимость оборудования, руб | 29 500 | 53 000 |
| 2 | Прочее оборудование (3% от оптовой цены) | 855 | 1590 |
| 3 | Внедрение аппарата на доп. операции и внедрение аппарата | 6 785 | 12 190 |
| 4 | Итого первоначальная стоимость аппарата | 37 170 | 66 780 |

**.2 Определение годовых амортизационных отчислений**

Амортизация - это денежное возмещение износа основных производственных фондов путем включения части их стоимости в затраты на выпуск оборудования (в себестоимость оборудования).

Норма амортизации определяется с учетом срока эксплуатации электрооборудования:

На «ДИАТЕСТ»:

Нам. = (1/Тп) х 100%,

Нам. = (1/5) х100% = 0,2 (20%)

где Тп = 5 лет срок эксплуатации (установлено в соответствии с документацией для мед. оборудования)

Сумма амортизационных отчислений:

Сам = Нам х Кэксп,

Кэксп = Цопт. + ∆С,

где Цопт = 29 500 руб. - оптовая цена аппарата

∆С = С тов.тр + С пуск.,

∆С = 2950 + 1 475 = 4 425 руб. сопутствующие капитальные затраты

Кэксп. = 29 500 + 4 425 = 33925 руб.

Сам. = 0,2 х 33 925 = 6 785 руб.

На ГФ-05

Нам. = (1/5) х100% = 0,2 (20%)

Сумма амортизационных отчислений:

∆С = 5 300+ 2 650 = 7950 руб. - сопутствующие капитальные затраты

К эксп. = 53 00 +7 950 = 60 950 руб.

С ам. = 0,2 х 60 950 = 12 190 руб.

**4.3 Затраты на ремонт и обслуживание**

Затраты на ремонт и обслуживание (Ср.о) включает в себя затраты на заработную плату ремонтного и обслуживающего персонала (Сз.п.) и затраты на комплектующие изделия (См)

Ср.о = Сз.п + См,

Затраты на материалы определяются пропорционально заработной плате.

См = ά х Сз.п.,

где ά - коэффициент пропорциональности, равен 0,5 при ремонте, 0,15 - при обслуживании. Заработная плата принимается во внимание только рабочих.

Сз.п. = З.П. х 2 чел. - заработная плата обслуживающего персонала, приходящаяся на один прибор.

Сз.п. = 87 573 руб./год

Следовательно можем найти затраты на ремонт и обслуживание оборудования:

Ср.о. = 87 573 х 0,5 = 26 272 руб./год - на ремонт

Ср.о. =87 573 х 0,15 = 13 134 руб./год - на обслуживание

**.4 Расчет заработной платы**

Заработная плата - это оплата трудовых услуг, предоставляемых

наемными работниками разных профессий.

В метрологической лаборатории работают два человека: поверитель II категории и поверитель III.

Часы работы обслуживающего персонала в год:

Т = (a - в- с - d - n) х m,

где в - количество суббот, с - количество воскресений, d - праздничные дни, n - отпуск, m - часы работы персонала в день.

Т = (365 - 52 - 52 - 12 - 28) х 8 = 1 768 часов

Поверитель III категории имеет тарифную ставку (ТС) 55,394 рубля в час

Тарифные ставки - это выраженный в денежной форме абсолютный размер оплаты труда в единицу рабочего времени.

Основная заработная плата по тарифу за год составляет

Зтар.осн. = Т1 х Зтар.час,

где Т1 - время работы за год, Зтар.час - часовая тарифная ставка.

Зтар.осн. = 1 768 х 55,394 = 14 690,48 руб.

Доплата к отпуску, выплачивается при уходе в отпуск и составляет 15% от основной заработной платы:

Здоп.отпуск = Зтар.осн. х 15%,

Здоп.отпуск = 97936,592 х 15% = 14 690,48 руб.

Предусмотрены дополнительные выплаты в виде премий, которые составляют 10% от основной заработной платы:

Здоп.премии = Зтар.осн х 10%,

Здоп.премии = 97936,59 х 10% = 9793,65 руб.

Также предусмотрены выплаты за стаж работы более 10 лет в виде 30% от основной заработной платы:

З доп.стаж = З тар.осн. х 30% (4.14)

З доп.стаж = 97936,59 х 30%

Итого заработная плата поверителя III категории составляет:

З = Зтар.осн. +З доп.отпуск + Здоп.премия + Здоп.стаж

З = 97936,59+14690,48 + 9793,65+ 29380,97 = 151801,69 руб.

Годовая заработная плата поверителя III категории составит: 151801,69 руб.

Поверитель II категории имеет тарифную ставку 43,351 рублей в час.

Основная заработная плата по тарифу за год составляет:

Зтар.осн. = Т1 х Зтар.час

Зтар.осн. = 1768 х 43,351 = 76644,57 рублей в год

Доплата к отпуску, выплачивается при уходе в отпуск и составляет 15% от основной заработной платы:

Здоп.отпуск = Зтар.осн. х 15%

Здоп.отпуск = 76644,57 х 15% = 11496,69 руб.

Предусмотрены дополнительные выплаты в виде премий, которые составляют 10% от основной заработной платы:

Здоп.премии = Зтар.осн х 10%

Здоп.премии = 76644,57 х 10% = 7664,45 руб.

Так же предусмотрены выплаты за стаж работы более 10 лет в виде 30% от основной заработной платы:

З доп.стаж = З тар.осн. х 30%

З доп.стаж = 76644,57 х 30% = 22993,37 руб.

Итого заработная плата поверителя II категории составляет:

З = Зтар.осн. +З доп.отпуск + Здоп.премия + Здоп.стаж

З = 76644,57 +11496,69+ 7664,45 + 22993,37 = 118799,08 руб.

Годовая заработная плата поверителя III категории составит: 118799,08 руб.

Полный расчет заработной платы заносим в таблицу 4.2.

Таблица 4.2 - Расчет заработной платы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование должности | поверитель III категории | поверитель II категории |
| Количество человек | 1 | 1 |
| Часовая ставка, руб. | 55,394 | 43,351 |
| Количество рабочего времени в год, часы | 1768 | 1768 |
| Основная заработная плата по тарифу, руб. | 97936,59 | 76644,57 |
| Дополнительная заработная плата в виде премий (15%), руб. | 14690,48 | 11496,69 |
| Дополнительная заработная плата за стаж работы более 10 лет (30%), руб. | 29380,97 | 22993,37 |
| Дополнительная заработная плата в виде премий (10%), руб. | 9793,65 | 7664,45 |
| Годовая заработная плата, руб. | 151801,69 | 118799,08 |

**4.5 Расчет отчислений на социальные нужды**

Отчисления на социальные нужды по ставке ЕСН составляют 26,2% к начисленной заработной плате всем работникам. Эти денежные средства начисляют в бюджет, затем распределяют на медицинское страхование, социальные нужды, пенсионный фонд.

Отчисления на социальные нужды по ставке ЕСН составляют:

ЗЕСН = З х 26,2%

Для поверителя III категории:

ЗЕСН = 151801,69 х 26,2% = 39772,04 руб.

Для поверителя II категории:

ЗЕСН = 118799,08 х 26,2% = 31125,35 руб.

Суммарное отчисление на социальные нужды по ставке ЕСН составляют 70897,39 руб. Тогда итоговая суммарная заработная плата с вычетом отчислений на социальные нужды по ставке ЕСН составит 199703,38 руб.

**4.6 Расчет энергозатрат на выполнение мероприятия (проектирование, монтаж, работу и др. исследования)**

Сз.д = Сэ х Fд.в. х К х (Р/ήn) х (1 + ά + ήф)

где Сэ - стоимость электроэнергии, потребляемой системой (2,483 руб. за 1кВт/ч). Fд.в-часы работы питающего устройства в год.

Fд.в = (а - в-с - d) х m

где а - количество дней в году, в-количество суббот, с - количество воскресений, d - праздничные дни, m - часы работы электронных весов за 1 день.

Fд.в = (365 - 52 - 52 - 12) х 6 = 1494 ч

К3 - коэффициент загрузки электросистемы, К3 = 1, Р - номинальная мощность аппарата, Р = 0,00045кВт - для генератора «ДИАТЕСТ».

ήn - КПД при полной загрузке, ήn =0,85, ά - относительный размер потерь в сети потребителя, ά =15%.

Расход электроэнергии на ГФ-05:

Сз.д = 2,483 х 1494х 1 х (0,025/0,85) х (1 + 0,15 + 0,85)=218 руб.

Расход электроэнергии на «ДАИТЕСТ»:

Сз.д = 2,483 х 1494х 1 х (0,00045/0,85) х (1 + 0,15 + 0,85)=4 руб.

**4.7 Сводная таблица экономических показателей**

Таблица 4.3 - Сводная таблица экономических показателей

|  |  |
| --- | --- |
| Элемент затрат | Стоимость мероприятия (руб.) |
|  | ГФ-05 | «ДИАТЕСТ» | Экономический эффект, руб. |
| Оптовая стоимость аппарата | 53 000 | 29 500 | 23 500 |
| Товарно-транспортные расходы | 5300 | 2950 | 2350 |
| Стоимость монтажа оборудования | 4240 | 2360 | 1880 |
| Стоимость затрат на освоение | 2650 | 1475 | 1175 |
| Затраты на прочее оборудование | 1590 | 885 | 705 |
| Амортизационные отчисления | 12190 | 6785 | 5405 |
| Затраты на ремонт аппарата | 26272 |  |
| Затраты на обслуживание аппарата | 13135 |  |
| Заработная плата сотрудникам | 199703,38 |  |
| Отчисления на социальные нужды | 70897,39 |  |
| Расход электроэнергии | 218 | 4 | 214 |
| Итого | 389195,77 | 353966,77 | 35229 |

Поверка электрокардиографа проводится с периодичностью 1 год.

Стоимость одной поверки составляет 1500 руб. В месяц в среднем поверяют 10 ЭКГ аппаратов. Следовательно, годовой объем производства составит 18000 рублей.

Окупаемость определяется на основе удельных капитальных вложений по формуле:

Кул. = К общ./А,

где К общ. - общие капитальные вложения в руб. А - годовой объем производства в руб.

Срок окупаемость для генератора ГФ-05

Кул. = 389195/18000 = 2,2

Следовательно, срок окупаемости составит 1 год и 1 месяц.

Таким образом, применение генератора функционального «ДИАТЕСТ», предназначенного для формирования прецизионных калибровочных сигналов для первичной и периодической поверки одноканальных и многоканальных электрокардиографов отечественного и зарубежного производства экономически обоснованно.

**Заключение**

Одним из самых распространенных видов диагностики организма человека является диагностика состояния сердечнососудистой системы.

Биоэлектрические процессы в организме широко используются в медицине как источник диагностической информации о состоянии и деятельности тканей и органов. Современная диагностика сердечных заболеваний не может обойтись без электрокардиографического исследования, представляющего собой анализ зарегистрированной кривой изменения биопотенциалов сердца.

Регистрация биопотенциалов, возникающих на поверхности тела в результате биоэлектрической активности ткани или органа, может производиться длительно и многократно без каких-либо болезненных ощущений или вредного воздействия на организм. Это важное достоинство наряду с большой информативностью является одной из причин, способствующих развитию и широкому распространению биоэлектрических методов исследования.

Но не менее важным по значимости, для установки диагноза, является обеспечение единства и достоверности измерений, проводимых с помощью медицинской техники, позволяющей получить количественную информацию о параметрах и характеристиках биообъекта прямо или косвенно влияющих на качество диагноза. При отсутствии метрологического контроля и обслуживания, одновременно с возможностью нанесения ущерба здоровья при эксплуатации, данной медицинской техники, увеличиваются экономические затраты вследствие повторных исследований и увеличения сроков лечения.

Изучение в дипломном проекте функциональный генератор «ДИАТЕСТ», предназначенный для формирования прецизионных калибровочных сигналов для первичной и периодической поверки одноканальных и многоканальных электрокардиографов отечественного и зарубежного производства, можно использовать в целях совершенствования и повышения эффективности метрологической поверки электрокардиографической аппаратуры на стадии эксплуатации.

Применение генератора «ДИАТЕСТ» по отношению к существующим средствам поверки позволит уменьшить трудозатраты метрологического обеспечения, энергетические затраты, используемые площади. Главным достоинством генератора является получение достоверной и качественной информации с минимальными экономическими затратами, простота и удобство в эксплуатации.

В процессе выполнения дипломного проекта были решены поставленные задачи:

доказана актуальность и необходимость проведения поверки электрокардиографа

рассмотрено происхождение биопотенциалов сердца и диагностическое значение электрокардиографического исследования

изучены принцип работы генератора функционального «ДИАТЕСТ» и ГФ-05, а также их технические характеристики

разработана методика поверки электрокардиографа

рассмотрены меры безопасной эксплуатации учебного стенда

произведен сравнительный расчет экономических затрат на генератор «ДИАТЕСТ» и на генератор ГФ-05

Разработаны необходимые чертежи и диаграммы, характеризующие работу установки.

**Список используемой литературы**

1. Бабак А.Ф., Костылёв С.С., Псахис М.Б., Чепурных Т.А. Некоторые метрологические аспекты спектрального анализа сердечного ритма. Медицинская техника 1989 - С. 300

2. Баевский Р.М. Кибернетический анализ процессов управления сердечным ритмом. В кн.: Актуальные проблемы физиологии и патологии кровообращения. М.: Медицина, 1976 - С. 175.

. Баевский Р.М. Прогнозирование состояний на грани нормы и патологии. М.: Медицина, 1979. - С. 295

. Баевский Р.М., Берсенева А.П. Оценка адаптационных возможностей организма и риск развития заболеваний. М.: Медицина, 1997 - С. 265

. Баевский Р.М., Волков Ю.Н., Нидеккер И.Г. Статистический, корреляционный и спектральный анализ пульса в физиологии и клинике. Сб. Математические методы анализа сердечного ритма. М.: Наука, 1968 - С. 108

. Баевский Р.М., Иванов Г.Г. Вариабельность сердечного ритма: теоретические аспекты и возможности клинического применения. Ультразвуковая функциональная диагностика 2001 - С. 127.

. Баевский Р.М., Кириллов О.И., Клецкин С.З. Математический анализ изменений сердечного ритма при стрессе. М.: Наука, 1984 - С. 220 с.

. Баевский Р.М., Нидеккер И.Г. Спектральный анализ функции сердечного автоматизма. В кн.: Статистическая электрофизиология. Вильнюс, 1968.С. - 427

. Беленков, Ю.Н. Функциональная диагностика сердечно-сосудистых заболеваний / Ю.Н. Беленков, С.К. Терновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - С. 976

. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

. ГОСТ Р510.2.009-2011 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и элктрокардиоанализаторы. Методика поверки».

. Дехтярь Г.Я. Электрокардиографическая диагностика. -2-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 1972. - С. 416

. Дощицин В.Л. Практическая электрокардиография. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 1987. - С. 336

. Зудбинов Ю.И. Азбука ЭКГ. - Издание 3. - Ростов-на-Дону: «Феникс», 2003. - С. 160

. Исаков И.И., Кушаковский М.С., Журавлева Н.Б. Клиническая электрокардиография (нарушения сердечного ритма и проводимости): Руководство для врачей. - Изд. 2-е перераб. и доп. - Л.: Медицина, 1984. - С. 272

. Круглов М.И., Круглова Н.Ю., Гелаева А.М., Лебедева Г.Н. «Стандартизация и управление качеством». Учебник для вузов. М.: Легпромбытиздат. 1991 г. - С. 185

. Крылова Г.Д. «Основы стандартизации, сертификации, метрологии». Учебник для вузов. М.: Юнити-Дана. 1999 г. - С. 450

. Кубряк О.В. Восприятие сердцебиений и когнитивные аспекты кардиоритма. Психология и кардиоритм. - М.: URSS: Либроком, 2010. - С. 112

. Минкин Р.Б., Павлов Ю.Д. Электрокардиография и фонокардиография. - Изд. 2-е, перераб. и дополн. - Л.: Медицина, 1988. - С. 256

. Мясников А.Л*.* Экспериментальные некрозы миокарда. - М. Медицина., 1963.-С. 365

. Руководство по эксплуатации ВКФУ.468789.109.РЭ генератор функциональный «ДИАТЕСТ».

. СанПиН 2.2.2/2.41340-03.«Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы»

. Синельников Р. *Д* Атлас анатомии человека. - М. Медицина., 1979. - С. 545

. Спасский К. В Роль потенциала фильтрации в происхождении волн реполяризации и массажных волн. - Минск: Медико-социальная экспертиза и реабилитация. Выпуск №3. часть №2., 2001. - С. 74

. Техническое описание и инструкция по эксплуатации 133 00 00 00 ТО. Генератор функциональный ГФ-05.

. Шагас Ч. Вызванные потенциалы в норме и патологии - М. Медицина., 1979. - С. 545

. Шишкин И.Ф. «Метрология, стандартизация и управление качеством». Учебник. М.: Издательство стандартов. 1990 г.-С. 192

. http://base.consultant.ru

. http://ru.wikipedia.org/wiki

. http://www.happydoctor.ru