

4. John B. Schneider. Understanding the Finite-Difference Time-Domain Method. 395. January 2, 2011.
5. ГОСТ 18576-96: Контроль неразрушающий. Рельсы железнодорожные. Методы ультразвуковые.
6. Крауткремер Й., Крауткремер Г. Ультразвуковой контроль материалов: Справ. изд.: Пер. с нем. – М.: Металлургия, 1991. – 752 с.
7. LabVIEW для всех. Джеффри Тревис: Пер. с англ. Н.А. Клушин. – М.: ДМК Пресс; ПриборКомплект, 2005. – 544 с.
8. Федосов В.П., Нестеренко А.К. Цифровая обработка сигналов в LabVIEW / Под ред. В.П. Федосова. – М.: ДМК Пресс, 2007. – 472 с.

Статью рекомендовал к опубликованию к.ф.-м.н., доцент, профессор кафедры А.И. Окорочков.

Угольков Андрей Викторович – Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Южный федеральный университет»; e-mail: fylhtqug@mail.ru; 347928, г. Таганрог, пер. Некрасовский 44; тел.: 88634371632; кафедра теоретических основ радиотехники.

Ugol'kov Andrei Victorovich – Federal State-Owned Autonomy Educational Establishment of Higher Vocational Education “Southern Federal University”; e-mail: fylhtqug@mail.ru; 44, Nekrasovskiy, Taganrog, 347928, Russia; phone: +78634371632; the department of fundamentals of radio engineering.

УДК 615.471

А.В. Леонова, Ю.С. Лебедева

АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ ХОЛТЕРОВСКОГО МОНИТОРА «ХОЛТЕР M2» В РОСЗДРАВНАДЗОРЕ

Рассматривается сертификация в Росздравнадзоре портативного медицинского прибора индивидуального пользования – холтеровского монитора (ХМ) «Холтер M2», разработанного научным коллективом ТТИ ЮФУ. Для сертификации прибора разработан аппаратно-программный комплекс, реализующий методы контроля основных параметров и характеристик прибора «Холтер M2», таких как: амплитудная и частотная характеристики, энергопотребление, габаритные размеры, требования к шумам. Разработана подробная методика проверки заявленных характеристик с учетом специфики используемого оборудования, а также на основе этого комплекса был подготовлен раздел ТУ ХМ «Холтер M2» «Методы контроля».

Холтеровский монитор; сертификация; методы контроля.

A.V. Leonova, Y.S. Lebedeva

HARDWARE AND SOFTWARE SYSTEM FOR CERTIFICATION HOLTER MONITOR "HOLTER M2" IN ROSZDRAVNADZOR

This article describes the certification process in Roszdravnadzor portable medical device for individual use – Holter monitor (HM), "Holter M2", developed by research teams TIT SFU. For the certification of the instrument developed hardware and software package that implements the control methods of key parameters and characteristics of the device "Holter M2", such as amplitude and frequency characteristics, energy consumption, dimensions, requirements for noise. Detailed method of checking the respective characteristics specific to the equipment used are developed, as well as on the basis of this complex the section TR HM "Holter M2" "Control Methods" are prepared.

Holter monitor; certification; control methods.

Медицинская техника в настоящее время играет важную роль в жизни любого человека. Особенно, если это портативные медицинские приборы индивидуального пользования, такие как, например, холтеровские мониторы (далее ХМ). ХМ в течение суток (а иногда и больше) непрерывно регистрируют электрокардиограмму (ЭКГ) исследуемого. В результате ХМ позволяют выявлять ишемическую болезнь сердца на ранней стадии, предупреждать развитие инфарктов, корректировать лечение и т.д. Рынок отечественной медицинской техники развивается и расширяется, в том числе и за счет разработки ХМ (около 2–3 %). ХМ «Холтер М2» разработан научным коллективом ТТИ ЮФУ [1, 2] и предназначен для непрерывной записи электрокардиограммы (ЭКГ) в течение 24 часов под воздействием нагрузки, испытываемой человеком в процессе обычной жизни, рис. 1.

Разработка и производство ХМ «Холтер М2» как медицинского прибора связаны с многочисленными и длительными этапами, важнейшим из которых является сертификация прибора в Росздравнадзоре. Для сертификации ХМ «Холтер М2» был разработан аппаратно-программный комплекс, в состав аппаратной части которого входят:

- ◆ носимый кардиомонитор с пятиэлектродным кабелем пациента;
- ◆ персональный компьютер (ПК) не ниже «Pentium 3 ГГц» (RAM 2 ГБ, HDD 500 ГБ, видеоадаптер с объемом VRAM, не менее 128 МБ, видеотерминал с разрешением, не хуже 1024x768) в стандартной конфигурации (процессор, клавиатура, мышь, монитор не ниже SVGA 17", принтер);
- ◆ SD flash-карта;
- ◆ измерительное оборудование.

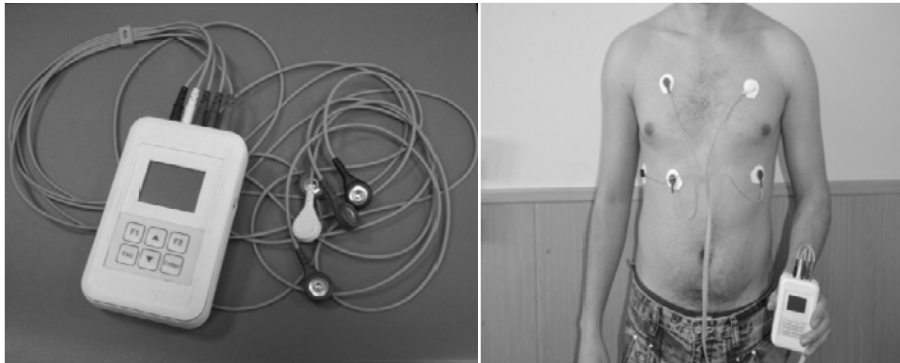


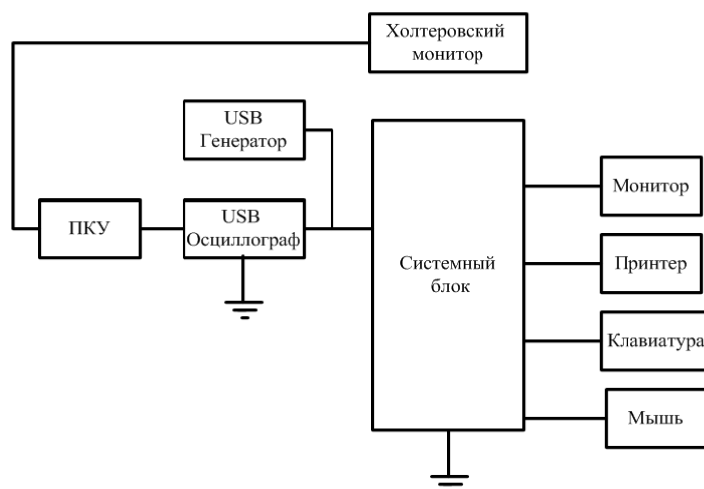
Рис. 1. Холтеровский монитор «Холтер М2»

В состав программной части входит программное обеспечение для ХМ и используемое измерительное оборудование.

С помощью аппаратно-программного комплекса были реализованы следующие методы контроля основных параметров и характеристик ХМ «Холтер М2», которые являются неотъемлемой частью технических условий прибора:

- ◆ проверка амплитудной характеристики;
- ◆ проверка частотной характеристики;
- ◆ проверка энергопотребления;
- ◆ проверка габаритных размеров;
- ◆ проверка требований к шумам системы.

Проверка амплитудной характеристики. Проверку проводят согласно схеме, приведенной на рис. 2.



ПКУ – поверочное коммутационное устройство

Рис. 2. Схема проверки амплитудной и частотной характеристик

В «Режиме записи ЭКГ» ХМ «Холтер М2» на генератор подается ряд напряжений от 0,05 мВ до 5 мВ с постоянной частотой 10 Гц. Производится регистрация подаваемого сигнала (интервал времени между подачей соответствующих напряжений 1–2 минуты).

Для просмотра полученных результатов используют программное обеспечение ХМ «Холтер М2», интерфейс которого представлен на рис. 3.

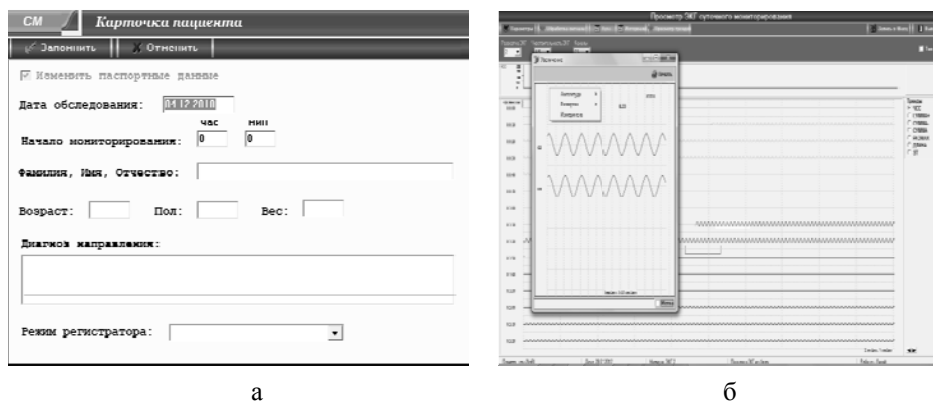


Рис. 3. Интерфейс программного обеспечения ХМ «Холтер М2»: а – карточка пациента; б – просмотр ЭКГ

Проводится измерение амплитуды сигнала для каждого значения подаваемого напряжения.

Результаты испытания считают положительными, если допустимая относительная погрешность измерения напряжения (амплитудных параметров ЭКГ) в каждом канале находится в пределах:

- ◆ $\pm 15\%$ – в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;
- ◆ $\pm 7\%$ – в диапазоне от 0,5 до 4 мВ.

Проверка частотной характеристики осуществляется тем же способом, что и проверка амплитудной характеристики, за исключением того, что в «Режиме записи ЭКГ» на генератор подается ряд частот с постоянной амплитудой генератора сигнала 1 мВ.

Производится регистрация сигнала (интервал времени между подачей соответствующих частот 3–4 минуты для частот от 0,05 до 0,9 Гц и 1–2 минуты для частот от 1 до 500 Гц). После чего проводится измерение амплитуды полученного сигнала для каждого подаваемого значения частоты сигнала.

Результаты испытаний считают положительными, если частотный диапазон кардиомонитора находится в пределах от 0,5 до 50 Гц. Неравномерность АЧХ относительно частоты 5 Гц должна быть в пределах:

- ◆ $\pm 10 \%$ – в диапазоне от 0,5 до 30 Гц;
- ◆ минус 30 ... + 10 % – в диапазонах от 0,05 до 0,5 Гц и от 30 до 40 Гц.

Проверка энергопотребления. Питание ХМ производится от источника постоянного тока с установленным на нем напряжением $V = (2,5 \pm 0,1)$ В. Проверку тока, потребляемого монитором, проводят согласно схеме, приведенной на рис. 4, в «Режиме записи ЭКГ».

Результаты проверки считают положительными, если ток, потребляемый монитором, не превышает 45 мА (без подсветки), а при включении подсветки не превышает 70 мА.

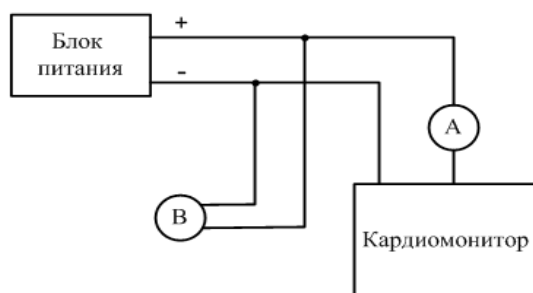


Рис. 4. Схема проверки тока, потребляемого ХМ

Проверка мощности. Проверку мощности, потребляемой монитором, проводят путем вычисления по формуле

$$P=U*I, \quad (1)$$

где P – потребляемая мощность комплекса (суммарная), Вт; U – напряжение питания, В; I – ток, потребляемый монитором, А.

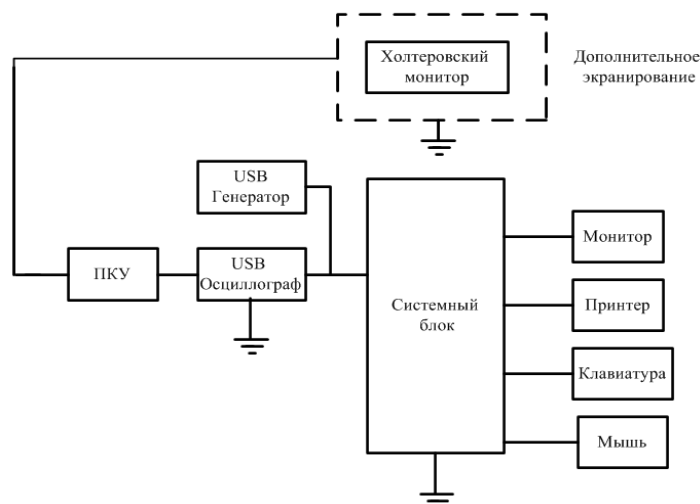
Результат испытания считают положительным, если потребляемая мощность (суммарная) не более 0,15 Вт.

Проверка габаритных размеров ХМ «Холтер М2» проводится поверенными средствами измерения, а проверка длины кабеля пациента – измерительными средствами с пределом допускаемой погрешности измерений не более 1 см.

Результаты проверки считают положительными, если габаритные размеры не более 110x70x23 мм, а длина кабеля не менее 0,7 м.

Проверка требований к шумам системы проводится методами, изложенными в ГОСТ Р 50267.47-2004 (МЭК 60601-2-47-2001) для амбулаторных электрокардиографических систем согласно схеме, приведенной на рис. 5. В «Режиме записи ЭКГ» производится регистрацию сигнала в течение 5 минут.

ХМ считается прошедшим испытания, если размах напряжения внутренних шумов, приведенных к входу и регистрируемых на выходе системы, не превышает 50 мкВ в течение любых 10 с.



ПКУ – поверочное коммутационное устройство

Рис. 5. Схема проверки требований к шумам системы

Проверка взаимовлияния между каналами ХМ «Холтер М2» осуществляется методами, изложенными в ГОСТ Р 50267.47-2004 (МЭК 60601-2-47-2001) для амбулаторных электрокардиографических систем согласно схеме, приведенной на рис. 5. В «Режиме записи ЭКГ» на ХМ «Холтер М2» подается синусоидальный сигнал размахом 4 мВ и частотой 10 Гц. Сигнал записывается в течение 5 минут.

ХМ «Холтер М2» считается прошедшим испытания, если взаимовлияние между его каналами не приводит в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

Для повышения точности экспериментов, автоматизации обработки результатов измерений применялись аппаратно-программные измерительные средства National Instruments LabView v8.3. В настоящее время большая часть измерительных средств этой фирмы внесены в Госреестр средств измерений РФ. Разработана подробная методика проверки заявленных характеристик многофункционального ХМ «Холтер М2». Методика разработана с учетом специфики используемого оборудования, с подробным описанием последовательности действий при проверке. Разработанная методика испытаний рассчитана на неподготовленного пользователя. С помощью аппаратно-программного комплекса был подготовлен и разработан раздел ТУ ХМ «Холтер М2» «Методы контроля».

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Синютин С.А., Сахаров В.Л. Определение мощности, развиваемой человеком при ходьбе по измерению ускорений. Рассеяние электромагнитных волн: Межвед. сб. науч.-техн. статей / Под ред. Ю.В. Юханова. – Вып.16. – Таганрог: ТТИ ЮФУ. – 229 с.
2. Синютин С.А. Теория и конструкция полиграфа для регистрации мощности, развиваемой человеком при ходьбе: Тез. докл. III Международной науч.-практ. конф. (1–4 октября 2009, г. Ростов-на-Дону). – Ростов-на-Дону, 2009. – С. 277.

Статью рекомендовал к опубликованию к.т.н., доцент В.Л. Сахаров.

Леонова Антонина Валерьевна – Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Южный федеральный университет»; e-mail: antonina_tsure@mail.ru; 347928, г. Таганрог, пер. Некрасовский, 44; тел.: 89043467991; кафедра электрогидроакустической и медицинской техники; ассистент; к.т.н.

Лебедева Юлия Сергеевна – e-mail: lebedeva_yulia@list.ru; тел.: 89287547999; кафедра автоматизированных систем научных исследований и экспериментов; лаборант НИЧ; студентка.

Leonova Antonina Valer'evna – Federal State-Owned Autonomy Educational Establishment of Higher Vocational Education “Southern Federal University”; e-mail: antonina_tsure@mail.ru; 44, Nekrasovskiy, Taganrog, 347928, Russia; phone: +79043467991; the department of hydroacoustic and medical engineering; assistant; cand. of eng. sc.

Lebedeva Yulia Sergeevna – e-mail: lebedeva_yulia@list.ru; phone: 89287547999; the department of automated research systems; SRU assistant; student.

УДК 004.93

В.В. Копытов, Д.В. Якушев

МЕТОДЫ КОДИРОВАНИЯ РЕЧЕВЫХ СИГНАЛОВ С ПОМОЩЬЮ РЕКОНСТРУИРОВАННОЙ МОДЕЛИ РЕЧЕВОГО ПРОЦЕССА

Представлена реконструированная модель речевого процесса. Рассмотрена возможность использования различных методов численного интегрирования для восстановления речевого сигнала с целью снижения ошибки реконструкции. Представлены результаты численного эксперимента. Разборчивость речи – лучшая для методов трапеций и Симпсона. Метод Симпсона наиболее трудоемкий в плане вычислительных мощностей и занимает большее количество времени для реконструкции речевого сигнала, в отличие от других методов. Поэтому на практике целесообразно введение дополнительной метрики для оценки разборчивости речи и сочетание представленных методов для получения максимально качественного речевого сигнала. Результаты исследования могут быть использованы для кодирования речевой информации.

Кодирование речевой информации; речевой сигнал; реконструкция речевого процесса; ошибки реконструкции; методы численного интегрирования; метод прямоугольников; метод трапеций; метод Симпсона.

V.V. Kopytov, D.V. Yakushev

METHODS OF CODING OF SPEECH SIGNALS WITH THE HELP OF THE RECONSTRUCTED MODEL OF SPEECH PROCESS

The article presents renovated model of the speech process. The possibility of using various methods of numerical integration for the restoration of the speech signal in order to reduce errors of reconstruction. The results of the numerical experiment. Speech intelligibility is the best method for trapezoids and Simpson. Method Simpson most time-consuming in terms of computing power, and takes more time for the reconstruction of the speech signal, in contrast to other methods. Therefore, in practice, it is expedient introduction of an additional metrics for evaluation of speech intelligibility, and a combination of the presented methods to obtain the maximum quality of the speech signal. The results of the study can be used for the encoding of the speech information.

Coding of speech information; the voice signal; the reconstruction of the speech process; the errors of the reconstruction; methods of numerical integration method of rectangles; the trapezoid method; method Simpson.