

## ПРИЛАДИ

УДК 681.335

DOI <https://doi.org/10.32838/2663-5941/2019.4-1/06>

### **Дегтярук В.І.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

### **Будник М.М.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

### **Ходаковський М.І.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

### **Будник В.М.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

### **Риженко Т.М.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

### **Мудренко М.І.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

### **Чайковський І.А.**

Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова Національної академії наук України

## **РОЗРОБКА ЕКГ-ФОТОМЕТРИЧНОГО КОМПЛЕКСУ ЗГІДНО З ВИМОГАМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ НА МЕДИЧНІ ВИРОБИ**

*У роботі наведені результати розробки портативного ЕКГ-фотометричного комплексу (далі – комплекс) згідно з вимогами технічного регламенту (далі – ТР) на медичні вироби. Одним з основних завдань розробки є захист від електромагнітних перешкод, оскільки з широким розповсюдженням електричних і електронних приладів та бездротових інтерфейсів все більш жорсткими стають вимоги ТР щодо забезпечення стійкості виробів до зовнішніх радіочастотних завад. Крім того, медична техніка не повинна генерувати надлишкові рівні електромагнітних завад (далі – ЕМЗ). Ці вимоги перевіряються у лабораторіях з випробувань електромагнітної сумісності. Вказаний комплекс призначений для діагностики та точкової реєстрації в часі в певних ділянках на поверхні тіла людини, а саме різниці потенціалів у ЕКГ відведеннях, яка генерується біоелектричною активністю серця та зміни оптичної густини у двох фотоплетизмографічних відведеннях, викликані зміною об'єму крові у приповерхневому шарі біотканин, яка генерується біомеханічною активністю серця. Вимоги ТР були враховані шляхом внесення захисту приладу від ЕМЗ та електростатичних розрядів (далі – ЕСР). Для послаблення дії ЕМЗ було використано синфазні дроселі та деякі інші компоненти для захисту від ЕСР. Захист USB портів ЕКГ та ФПГ модулів електронного блоку від ЕМЗ та ЕСР був реалізований шляхом застосування вдосконаленого USB інтерфейсу фірми Intel. Додатковий захист з метою ізоляції електронних модулів було здійснено поліетилен-терефталатною плівкою, а захист внутрішніх частин та корпусу електронного блоку виконано кремнійорганічним герметиком.*

**Ключові слова:** технічний регламент, ЕКГ-фотометричний комплекс, електромагнітні завади, електростатичні розряди.

**Постановка проблеми.** З 1 січня 2016 року набрав чинності Технічний регламент (далі – ТР) на медичні вироби (Постанова КМУ № 94 від 13 січня 2016 р.) [3; 4]. Даний ТР висуває вимогу

проведення обов'язкової оцінки відповідності та нанесення відповідного маркування до введення продукції в експлуатацію. Необхідність захисту ЕКГ-фотометричного комплексу від електромагнітних

завад (далі – ЕМЗ) та електростатичних розрядів (далі – ЕСР) викликана вимогами ТР на медичні вироби, зокрема на конструкцію блоку обробки сигналів (далі – БОС).

Одним з основних завдань ТР є захист від ЕМЗ, оскільки з ростом числа електричних і електронних приладів і з широким розповсюдженням бездротових інтерфейсів все більш важливим стає вимога до забезпечення стійкості виробів до дії радіочастотного випромінювання. Крім того, медична техніка не може генерувати надлишкові рівні ЕМЗ, і ця характеристика оцінюється в лабораторіях з випробування електромагнітної сумісності (далі – ЕМС).

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Раніше нами розроблено 5 зразків портативного ЕКГ-фотометричного комплексу [1; 2]. Вказаний комплекс призначений для діагностики та точкової реєстрації в часі в певних ділянках на поверхні тіла людини змін ЕКГ потенціалів у 6 відведеннях, які генеруються біоелектричною активністю серця та змін оптичної густини у двох фотоплетизмографічних (далі – ФПГ) відведеннях, викликаних зміною об'єму крові у приповерхневому шарі біотканин, які генеруються біомеханічною активністю серця.

Фотометричний метод реєстрації пульсових хвиль поєднує в собі всі переваги традиційних. Крім високої інформативності він дає змогу виконувати дослідження упродовж тривалого часу без впливу на перебіг досліджуваних процесів. Це дає можливість аналізувати досить тривалі відрізки записів пульсу, що, зі свого боку, дає змогу відстежувати та давати цифрову або кількісну оцінку окремих компонентів пульсових кривих, які мають самостійний характер і за аналогією з ритмологічним підходом до динаміки серцевої діяльності [1] з'являється можливість визначити вплив нервової та гуморальної регуляції на скорочувальну активність як судинної системи так і серця. Низка досліджень показали, що ендотеліальна дисфункція – одне з перших свідчень про захворювання серцево-судинної системи, яке визначається клінічно і є його предиктором за кілька років до проявів захворювання [1; 2; 5].

В роботі використано практичні рішення щодо підвищення стійкості до ЕМЗ і ЕСР, які рекомендовані в [6].

**Ціллю статті** є розробка ЕКГ-фотометричного комплексу згідно з вимогами ТР на медичні вироби. Одним з основних завдань розробки є захист від електромагнітних перешкод, оскільки за широкого застосування електронних приладів та бездротових інтерфейсів все більш жорсткими стають вимоги ТР щодо забезпечення стійкості виробів під час медичних досліджень.

**Виклад основного матеріалу.** Одержання вірогідних даних під час вимірювання ЕКГ та ФПГ-характеристик під час діагностики організму людини вимагає надійного захисту ЕКГ-фотометричного комплексу від ЕМЗ та ЕСР, а відтак виникає необхідність чітко виконувати вимоги ТР на медичні вироби, зокрема на конструкцію БОС.

**Будова та робота приладу.** Блок-схема приладу наведена на рис. 1.

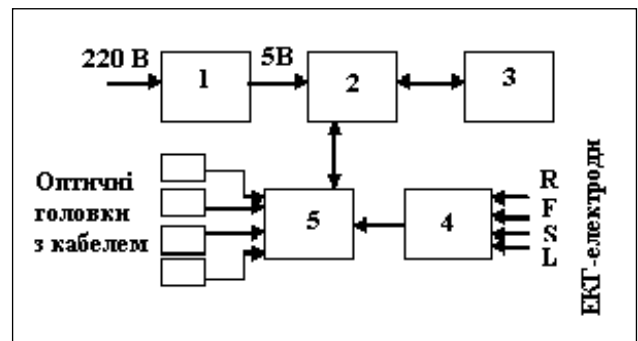


Рис. 1. Блок-схема приладу: 1- джерело живлення; 2-ноутбук; 3 - програмне забезпечення; 4- ЕКГ кабель; 5- блок обробки сигналів

Сигнали надходять в БОС 5, де проходять обробку на мультиплексорі, АЦП та мікропроцесорі. З мікроконтролера сигнал у цифровому вигляді через гальванічну розв'язку та роз'єм USB надходить на обробку в комп'ютер [2].

Експлуатаційні характеристики приладу такі: прилад є відновлювальним виробом і за наслідками можливих відмов в процесі експлуатації належить до класу В згідно з РД 50-707.

Щодо потенційного ризику застосування прилад належить до класу ІІб, як неінвазивний медичний виріб згідно з ДСТУ 4388.

Прилад є ЗВТ і підлягає повірці раз на 1 рік.

**Вдосконалення приладу згідно з вимогами ТР.** Вимоги ТР на медичні вироби до БОС ЕКГ-фотометричного комплексу були враховані шляхом внесення захисту від ЕМЗ та ЕСР. Згідно з наявними можливостями, зокрема, електронних компонентів фірми Intel для послаблення ЕМЗ було використано синфазні дроселі та деякі інші компоненти для захисту від ЕСР. Також був внесений додатковий захист з метою ізоляції модуля ЕКГ та захисту внутрішніх і зовнішніх частин БОС. Захист USB портів ЕКГ та ФПГ модулів, корпусу БОС від ЕМЗ та ЕСР був реалізований шляхом застосування вдосконаленого комп'ютерного інтерфейсу фірми Intel.

Згідно з вимогами ТР в конструкцію БОС та ЕКГ і ФПГ модулів були внесені наступні зміни щодо захисту USB портів від ЕМЗ та ЕСР. Для захисту була використана рекомендована топологія друку-

ваної плати для одного порту USB: дві диференціальні сигнальні лінії (D+ і D-) з роз'єму йдуть на TVS-діод (код 824 011) і через синфазний дросель (код 744 232 090) на USB контролер. Це забезпечує надійний захист від ЕСР і придушення ЕМЗ в обох лініях. Лінія Vbus виконується подібно сигнальній лінії, але замість синфазного дроселя використовується феритовий фільтр (код 742 792 641).

Після феритового фільтра можна включити конденсатор і другий феритовий фільтр для досягнення максимального придушення ЕМЗ. Для дуже чутливих ІС і/або для пристроїв, що вимагають високої надійності, можна отримати оптимальне придушення ЕСР, використавши подвійне підключення матриці з чотирьох TVS-діодів (код 824 015) (рис. 2 і 3).

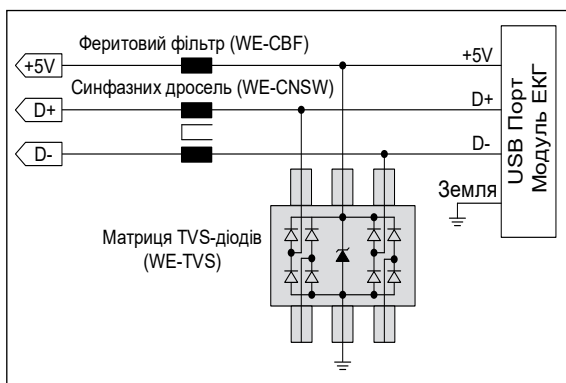


Рис. 2. Схема захисту USB порту модуля ЕКГ

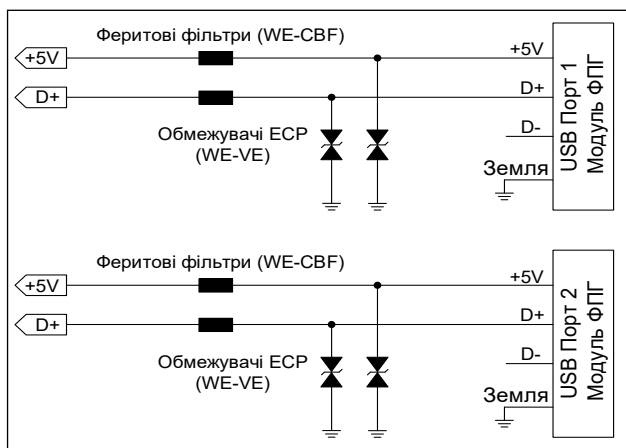


Рис. 3. Схема захисту USB портів модуля ФПГ

Надійно захищеними виявляються всі чотири сигнальні лінії та спільне джерело живлення. Для подальшої оптимізації, тобто для фільтрації вхідного синфазного шуму, а також диференціального шуму лінії USB, використовується LC фільтр на основі синфазного дроселя WE-CNSW і конденсаторів. Для придушення шуму в лініях живлення також використали феритові фільтри

(чип-ферити) серії WE-CBF Würth Elektronik (WE CBГ 742792641).

Для захисту лінії живлення немає сенсу використовувати обмежувач ЕСР малої місткості. Для цієї мети краще підійде стандартний варістор (WE-VE 82307050029) для поверхневого монтажу, здатний витримувати значні імпульсні перенапруги та потужні перехідні процеси. Компанія Würth Elektronik випускає матриці TVS-діодів серії WE-TVS, які виконують три основні функції: захист від електростатичних розрядів згідно з EN 61000-4-2; захист від імпульсної перенапруги згідно з EN 61000-4-5; захист від імпульсних перехідних перешкод згідно з EN 61000-4-4. Серія WE-TVS являє собою матрицю з TVS-діодів з високими характеристиками, здатних обмежувати імпульсні перенапруги.

Ці матриці рекомендуються для захисту від перенапруги високошвидкісних ліній передачі даних, таких як USB 2.0, DVI або LAN. Параметри серії WE-TVS перевершують вимоги стандарту EN 61000-4-2. Завдяки надмалій місткості (<2 пФ) ці діоди практично не впливають на характеристики сигнальної лінії. Крім того, між сигнальною лінією і землею включаються компоненти для захисту однієї лінії, такі як обмежувачі ЕСР серії WE-VE.

*Екранування корпусу БОС для захисту від ЕСР.* Найбільш ефективно ЕСР екранування може бути досягнуте з допомогою оболонки з металу з високою провідністю (мідь, срібло або алюміній). Форма оболонки та товщина стінок на якість екранування майже не впливають. Для забезпечення ЕСР екранування корпусу БОС був використаний гнучкий текстоліт вкритий шаром мідної фольги (фольгований текстоліт). На рис. 4 показано екран на корпусі БОС. Додатковий захист з метою ізоляції модулів ЕКГ та ФПГ поліетилентерефталатною (далі – ПЕТ) плівкою та захист внутрішніх частин і корпусу БОС виконано з допомогою кремнійорганічного герметика ЕКП-102 марки Е. На рис. 5 показано модуль ЕКГ покритий плівкою.

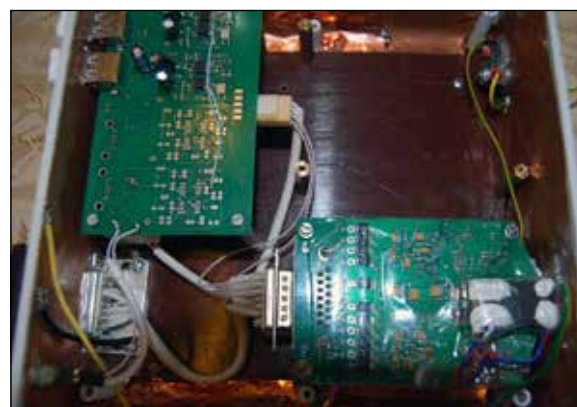


Рис. 4. Екран на корпусі БОС



Рис. 5. Плівка ПЕТ якою вкритий модуль ЕКГ

Плівка ПЕТ – виготовляється з поліетилен-терефталата. Поряд з хімічною стійкістю плівка має підвищені механічні властивості, діелектричні показники в широкому діапазоні температур від  $-65$  до  $+155$  °С, високу теплостійкість й малу усадку.

Герметик кремнійорганічний ЕКП-102 марки Е застосовується для поверхневої герметизації приладів, резисторів, приклеювання і фіксації деталей. Герметик ЕКП-102 марки Е випускається за ТУ У 25.1-00203625-096-2003 у вигляді однокомпонентної композиції білого або сірого кольору з в'язкістю до 1 000 сек. Має питомий об'ємний опір, Ом\*см, не менше  $1 \cdot 10^{13}$ . Температурний інтервал експлуатації в повітряному середовищі герметика від  $-60$  до  $+150$  °С.

Також були встановлені феритові фільтри на кабелі БОС. Феритові кільця – це компоненти електричного кола, які використовуються як пасивні елементи для фільтрації високочастотних перешкод завдяки підвищенню індуктивності провідника і поглинання перешкод, що перевищують заданий поріг. На багатожильних проводах ферит працює як синфазний трансформатор, який пропускає несиметричні сигнали в кабелі (імпульси струму, наприклад, в кабелях передачі даних або в ланцюгах живлення постійним струмом) і гасить симетричні сигнали (які потенційно можуть викликатися в таких кабелях тільки електромагнітними наведеннями). На кабелях живлення феритові кільця (рис. 6) застосовуються для зменшення перешкод, які можуть створити самі кабелі, а на сигнальних – (які передають дані) ферити гасять наведені перешкоди. Для придушення шуму в лініях живлення використовували феритові фільтри (чип-ферити) серії WE-CBF Würth Elektronik (WE CBF 742792641).



Рис. 6. Феритові фільтри на кабелях БОС

Крім того, між сигнальною лінією і землею включаються компоненти для однієї лінії, такі як обмежувачі ЕСР серії WE-VE.

#### *Проведення випробувань на ЕСР в УкрТЕСТі.*

На рис. 7 відображено розташування приладу для проведення випробувань на стійкість до пробіо електростатичними розрядами.



Рис. 7. Електростатичний розряд, прикладений до стінки БОС

Стіл покрито листом металу та поверх вкрито захисним гумовим килимом. З допомогою генератора електростатичних розрядів проводиться випробування на стійкість всіх частин приладу до серії електростатичних розрядів:  $\pm 2$  кВ,  $\pm 4$  кВ,  $\pm 6$  кВ,  $\pm 8$  кВ.

Після проведення попередніх випробувань на електромагнітну сумісність DC/DC перетворювач ADUM 6000 був замінений на перетворювач напруги RV-0505S Resom. Даний перетворювач має кращі характеристики з завадозахищеності від високого рівня шумів.

Під час випробування приладу під дією ЕСР може зависати мікроконтролер. Для повторного запуску встановлена кнопка перезавантаження мікроконтролера. У випадку, коли під час випробувань ЕСР може бути пробитим корпус приладу, пропонуємо захист корпусу в роз'ємі ЕКГ електродів (рис. 8).





Рис. 8. Захищений корпус роз'єму ЕКГ електродів

**Висновки.** Отже, розроблено ЕКГ-фотометричний комплекс згідно з вимогами ТР на

медичні вироби. Виконано захист від електромагнітних перешкод щодо забезпечення стійкості виробів під час медичних досліджень. Вдосконалена конструкція блоку обробки сигналів згідно з вимогами технічного регламенту, з урахуванням вимог міжнародних стандартів для проходження випробувань з електромагнітної сумісності та завадостійкості проти електростатичних розрядів. Проведено випробування з електромагнітної сумісності та завадостійкості проти електростатичних розрядів в УкрТЕСТі ДП «Укрметртестстандарт». Доопрацьована конструкторська документація, в яку внесені зміни згідно з проведеними вдосконаленнями щодо електромагнітної сумісності.

#### Список літератури:

1. Дегтярук В.І. Пульсові процеси в серцево-судинній системі людини та їх використання для діагностики. Зб. наук. праць Ін-ту кібернетики імені В.М. Глушкова НАН України «Комп'ютерні засоби, мережі та системи». Київ : 2014. № 13. С. 43–52.
2. Дегтярук В.І., Будник М.М., Ходаковський М.І., Мудренко М.І., Мешков В.В. Розробка фотометричних приладів для пульсометрії. Вчені записки Таврійського національного університету ім. В.І. Вернадського. 2018. Т. 29 (68). № 5. 12 с.
3. Процедура оцінки відповідності з Технічного регламенту по медичним виробам : Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753. – 2015 р. URL: [www.matriks.com.ua/tehnicheskij-reglament-753](http://www.matriks.com.ua/tehnicheskij-reglament-753).
4. Про затвердження переліку національних медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 : Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1245. URL: [www.moz.gov.ua/nakaz-moz-ukraini-vid-11102017-1245](http://www.moz.gov.ua/nakaz-moz-ukraini-vid-11102017-1245).
5. Забезпечення єдності вимірювань в біомедичних оптичних приладах / Ходаковський М.І., Будник М.М., Лебедева Т.С., Шпильовий П.Б., Мерз винський П.А., Дегтярук В.І., Риженко Т.М., Тимошенко Я.М., Грищенко Л.В., Расчектаева А.І., Тимофеев Є.П. *Метрологія та прилади*. 2017. № 1. С. 25–36.
6. The Protection of USB 2.0 Applications. URL: [https://www.we-online.de/web/de/electronic\\_components/produkte\\_pb/application\\_notes/robustes\\_design\\_von\\_usb\\_anwendungen.php](https://www.we-online.de/web/de/electronic_components/produkte_pb/application_notes/robustes_design_von_usb_anwendungen.php).

**Dehtiaruk V.I., Budnyk M.M., Khodakovskiy M.I.,**

**Budnyk V.M., Ryzhenko T.M., Mudrenko M.I., Chaykovskyy I.A.**

#### **DEVELOPMENT OF ECG PHOTOMETRIC COMPLEX UNDER THE REQUIREMENT OF TECHNICAL REGULATIONS FOR MEDICAL PRODUCTS**

*The results of a portable ECG-photometric complex (hereinafter – the complex) development in accordance with the requirements of the technical regulations (hereinafter – TR) for medical products are presented in this paper. One of the main tasks of the development is protection against electromagnetic interference, since with the widespread distribution of electrical and electronic devices and wireless interfaces; TR requirements are becoming increasingly rigid to ensure that products are resistant to intentional and unintentional radio frequency interference. In addition, medical equipment can not generate excessive levels of electromagnetic compatibility (hereinafter – EMC). These requirements are checking in the laboratories for testing electromagnetic compatibility. The specified complex is intended for diagnostics and point registration in time in certain areas on the human body surface, namely the potential difference in ECG leads, which is generated by the bioelectric activity of the heart and changes of optical density in two photoplethysmographic (hereinafter – PPG) leads caused by changes in blood volume in a near-surface bioassay layer that is generated by the biomechanical activity of the heart. TR requirements were taken into account by the device protection from EMC and electrostatic discharges (hereinafter – ESD). In order to reduce the EMC action, common-mode chokes and some other components for protection from ESR were used. An additional isolation of the ECG module and the internal and external parts of the signal processing unit was also introduced. The protection of USB ports of ECG and PPG modules of the electronic unit from EMC and ESD was implemented through the use of the improved USB interface of Intel Company. Additional protection for the isolation of the ECG module was carried out with a polyethylene terephthalate film, and the protection of internal and external parts using a silicon organic sealant.*

**Key words:** technical regulations, ECG-photometric complex, electromagnetic interference, electrostatic discharges.