



## ЗАО «Руднев-Шилев»

Здравствуйте, сегодня я расскажу Вам о нашей фирме ЗАО "Руднев-Шилев", а также подробно остановимся на приборах, предназначенных для поверки медицинской техники.

ЗАО "Руднев-Шилев" образовалось на базе Института Радиотехники и Электроники Российской Академии наук в 1989 году. Коллектив занимался проблемами аналогово-цифрового преобразования (АЦП). Практическими результатами явились разработки и изготовление ряда измерительных устройств на базе персональных компьютеров с использованием АЦП. В это же время были проведены маркетинговые исследования перспективности этого направления. Выявлены аналоги изделий на нашем и западном рынке и определены будущие приоритеты. Тем самым были заложены основы дальнейшей коммерческой деятельности. После этого была выдвинута идея выхода на рынок измерительного оборудования, в основу которой были положены фундаментальные основы метрологии в сочетании с оригинальными разработками с применением спектрального анализа сигналов. В то время коллектива с таким уровнем знаний на рынке не было. В 1993 году была начата активная коммерческая деятельность, осуществляемая и по нынешний день.

Мы разрабатываем и производим:

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

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

Приобретённый опыт по разработке систем позволил нам в дальнейшем использовать наши знания и опыт при разработке различных радиоэлектронных изделий медицинского применения. Это позволило нам прийти к приборам, которые используются в конкретных областях и являются конечным продуктом для пользователя. В качестве такого прибора нам бы хотелось ознакомить аудиторию с приборами медицинского назначения, которые производит фирма на сегодняшний день.

Приборов несколько, есть приборы, которые уже занесены в реестр и можно их приобрести, они имеют определённый опыт внедрения, мы получили отзывы от пользователей. Есть приборы, которые на данный момент разработаны и заносятся в

реестр, ведётся работа по их сертификации, есть приборы, которые находятся на стадии разработки, и есть перспективные идеи о том, какие приборы можно было бы сделать и они, с нашей точки зрения, необходимы рынку.



## Приборы, которые занесены в реестр

- ГСПФ-051/052/053 генератор сигналов произвольной формы  
Сертификат RU.C.35.010A № 18433
- ЛА-1.5PCI плата сбора данных с интерфейсом PCI  
Сертификат RU.C.34.018A № 12771
- ЛА-1.5PCI-14 плата сбора данных с интерфейсом PCI  
Сертификат RU.C.34.018A № 12771
- ЛА-1.5PCI-Y плата сбора данных с интерфейсом PCI  
Сертификат RU.C.34.018A № 12771
- ЛА-2М5 плата сбора данных с интерфейсом ISA  
Сертификат RU.C.34.018A № 12771
- ЛА-7 плата сбора данных с интерфейсом ISA  
Сертификат RU.C.34.018A № 12771
- ЛА-4 плата сбора данных с интерфейсом ISA  
Сертификат RU.C.34.018A № 12771
- ОЦЗС-01(ISA/PCI) осциллограф цифровой запоминающий  
Сертификат RU.C.35.018A № 9221
- ДИАТЕСТ генератор для первичной и периодической поверки  
электрокардиографов  
Сертификат RU.C.35.010A № 23540
- МА-08/16/16USB  
Сертификат RU.E.34.010A № 19309

Прежде всего, хотелось бы отметить, что мы – одна из немногих фирм, которая занимается именно собственной разработкой, то есть мы являемся производителями.

И в то же время всего лишь разработчики, а инициаторами идей, конечно, являются наши заказчики. Наши изделия – это воплощение мыслей всех заказчиков в лице лаборатории Ростеста, которые работают по поверке и сертификации приборов, в том числе медицинского назначения.

У нас есть специалисты всех профилей. Для того чтобы делать радиоэлектронные устройства, нужно хорошо разбираться в аналоговой схемотехнике, нужно хорошо понимать, как создаются составные части радиоэлектронной аппаратуры, какие проблемы и трудности возникают при их изготовлении. Такие специалисты у нас есть. У нас есть специалисты-разработчики по АЦП, для того, чтобы преобразовать сигнал для контроллера из аналоговой формы в цифровую. Хорошие специалисты, которые позволяют принципиальную схему довести до уровня конечного изделия. Специалисты, которые конечные изделия доводят до состояния серийного образца, специалисты-системщики и метрологи, которые в содружестве с Ростестом сертифицируют эти приборы.

При проведении поверок медицинских приборов есть некоторые тонкости.

Используемые ранее радиотехнические источники сигналов, которые формируют уровень постоянного тока, импульсные, гармонические сигналы, не совсем подходят для поверок современных приборов, которые работают со сложными сигналами, такими как кардиографы, энцефалографы и другие.

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

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

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

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

По заказу Ростеста нами был разработан, сертифицирован и серийно произведён генератор Диатест.



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

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

Технические характеристики прибора указаны на слайде:



# Диатест

## технические характеристики

Виды выходных сигналов	Синусоидальный, прямоугольный, ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4, постоянное напряжение
Диапазон установки постоянного напряжения	±300мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянного напряжения	± 1 % для значений напряжения 10 мВ, 300 мВ
Диапазон установки значений размаха напряжения U <sub>pp</sub> выходных сигналов	от 0,03 мВ до 600 мВ на нагрузке $\approx 1$ МОм
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения U <sub>pp</sub> сигналов прямоугольной и синусоидальной формы (в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ)	± (0,01 * U <sub>pp</sub> + 0,003) мВ
Диапазон частот выходных сигналов	от 0,1 Гц до 75 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты	± 0,5 %
Коэффициент нелинейных искажений сигнала синусоидальной формы при максимальном значении размаха напряжения	≤ 1,0 %
Длительность фронта и среза сигнала прямоугольной формы	≤ 60 мкс



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Получив положительные отзывы о нашем приборе из Ростеста, мы получили очередной заказ на универсальный прибор, который бы смог в своём составе проводить

проверку как кардиографов, так и энцефалографов, миографов, реографов, и каналов ЭКГ-мониторов. Для этого мы разработали прибор с названием Диатест-4.



**ДИАТЕСТ-4** – генератор предназначен для первичной и периодической поверки:

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

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

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

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

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

**ДИАТЕСТ-4** имеет три основных режима работы:

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

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

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

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

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

Функциональная схема генератора Диатест -4 указана на слайде.



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

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

Дисплей имеет возможность подсветки выводимого изображения. В генераторе «ДИАТЕСТ-4» установлен миниатюрный звуковой излучатель, сигнализирующий о длительном бездействии прибора, сильной разрядке используемых источников питания, а

так же при нажатии на кнопки клавиатуры, если эта функция включена пользователем. В постоянной памяти микроконтроллера заложены несколько исходных тестовых сигналов. После соответствующей обработки, цифровой код периодически загружается во встроенный 12 битный цифро-аналоговый преобразователь. С выхода ЦАПа, аналоговый сигнал усиливается масштабирующим усилителем – формирователем. Максимальные уровни сигналов, получаемые с выхода парафазного усилителя:  $\pm 2,5\text{В}$ . В зависимости от необходимого уровня и режима, сигнал ослабляется в одном из выходных аттенюаторов – до амплитуд необходимого уровня.

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

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

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

Импульсный источник питания обеспечивает необходимыми уровнями цепи цифровых и аналоговых схем. Включение источника питания осуществляет микроконтроллер, который постоянно питается от двух батарей. В качестве батарей используются литиевые источники питания L91, обладающие достаточно большой ёмкостью, и в то же время, малыми токами саморазряда, однако возможно использование других видов батарей, типоразмера АА с напряжением 1,5 В при уменьшении интервала замены.

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

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



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

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

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

Диатест-4 является логическим продолжением серии генераторов для поверки медицинской аппаратуры. Это прибор, в котором сочетается управляющее устройство, многофункциональный генератор, выходное коммутационное устройство.

Еще одним прибором, который мы бы хотели сегодня осветить, является спироанализатор.

#### Спироанализатор

Профессиональный микропроцессорный пневмотахометр.

Предназначен для клинических исследований механики дыхания и вентиляционной способности лёгких.



Аппарат может применяться для осмотров в клиниках, научных исследованиях, массовой диспансеризации населения

Этон-01 обрабатывает информацию, накопленную в двух режимах исследования – плавный и форсированный выдох. Аппарат позволяет проводить анализ до 23-х параметров выдоха.

Диалоговый режим обеспечивает удобную работу врача или медсестры и не требует длительного обучения.

По заданным входящим данным: возраст, рост и пол пациента, аппарат вычисляет должные значения параметров.

В соответствии с формулами и таблицами должных величин основных спирографических показателей, утверждённых Минздравом РФ, вычисляется процентное соотношение между измеренными и должными значениями. Производятся фармакологические пробы и вычисляется динамика изменений параметров. Накопленную во время теста информацию и результаты вычисления можно выводить на цифровой дисплей или на бумажную ленту при помощи встроенного печатающего устройства.

Аппарат способен формировать функциональное заключение, алгоритм которого разработан ведущими функционалистами ЦНИИ туберкулёза РАМН, и ЦНИИ педиатрии РАМН.

Этон-01 вычисляет также интегральную характеристику состояния бронхов (индекс состояния), позволяющую быстро оценить изменения состояния бронхов пациента. Среднее время проведения исследования составляет 8-10 минут.

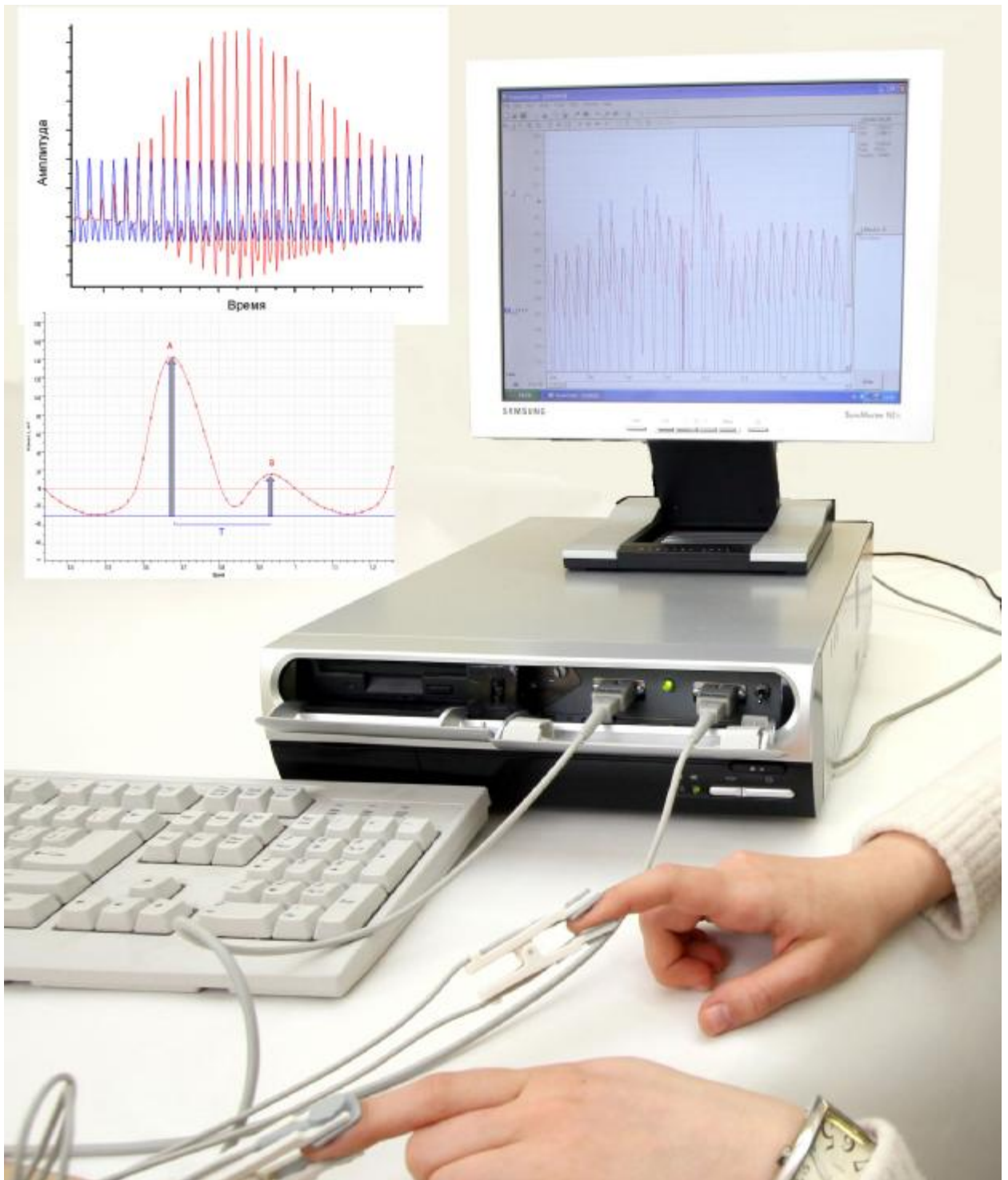
Благодаря заводской калибровке на эталонном ротаметре погрешность измерений составляет менее 3%.

Компенсация погрешностей, вызванных изменением параметров окружающей среды, производится при помощи эталонного шприца-калибратора ёмкостью 1л.

Благодаря высоким точностным характеристикам, спироанализатор "Этон-01" превосходит аналогичные выпускаемые в России.

"Этон-01" приблизился по своим характеристикам к спироанализаторам известных зарубежных фирм, таких как Shiller, Eger, Fucudo.

ЗАО «Руднев-Шиляев» принимало участие в разработке устройства, позволяющего проводить диагностику сердечно-сосудистых заболеваний АСФЭ – анализатор состояния функций эндотелия. Анализатор позволяет выявить самые ранние признаки начала болезни - синдром эндотелиальной функции.



Изучение функции эндотелия и установление его ведущей роли в патогенезе таких широко распространенных заболеваний как ишемическая болезнь сердца, стенозирующий атеросклероз сосудов мозга и нижних конечностей, гипертоническая болезнь, диабет и других диктует необходимость создания простого теста для ее оценки, позволяющий оценить состояние эндотелия непосредственно в момент обращения пациента к врачу.

Использование ультразвукового сканирования участка плечевой артерии с одной стороны требует достаточно дорогого оборудования, а с другой, проведения теста может быть осуществлено хорошо подготовленным врачом функциональной диагностики. Ультразвуковой тест оценки состояния эндотелия основан на визуализации вазомоторного эффекта, синтезированного в ходе окклюзионного теста оксида азота.

Применение АСФЭ позволяет проводить диспансеризацию населения на предмет раннего выявления сердечно-сосудистых заболеваний. Время, необходимое для проведения теста – 10 минут.

Преимущество теста с использованием анализатора АСФЭ – высокая чувствительность и специфичность выявления дисфункции эндотелия, отсутствие зависимости результатов теста от подготовленности оператора, проводящего тест.

Таким образом, сегодня я подробно рассказала Вам о приборах медицинского назначения:

- ДИАТЕСТ – генератор, предназначенный для первичной и периодической поверки кардиографов
- ДИАТЕСТ-4 – генератор, предназначенный для первичной и периодической поверки электрокардиографов, электроэнцефалографов, миографов, реографов, каналов ЭКГ-мониторов
- Спиросанализатор ЭТОН-01 – профессиональный микропроцессорный пневмотахометр
- АСФЭ – анализатор состояния функций эндотелия – устройство для ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.

Разработанные нами изделия имеют определённые перспективы развития. Опыт общения с нашими Заказчиками у нас недостаточный, поэтому данный семинар поможет нам подробнее Вас ознакомить с нашей продукцией. Мы хотели бы услышать ваши отзывы о продукции, которую вы эксплуатируете у себя на местах, занимаясь поверкой различной медицинской техники. В том числе хотелось бы услышать вопросы и информацию по той продукции, которая у нас является перспективной: насколько она необходима и какие параметры для Вас являются важными. Какие у Вас есть пожелания. Это позволит сделать нашу продукцию еще лучше.

А также создать новые виды продукции, которые необходимы на настоящий момент потребителям, Вам, уважаемая аудитория.

Спасибо за внимание!

Наш адрес: 127055, Москва, ул. Сущёвская, дом 21, подъезд №2,  
м. Менделеевская, Новослободская

e-mail: [adc@rudshel.ru](mailto:adc@rudshel.ru)

Наш сайт: <http://www.rudshel.ru>

Телефон/факс (495) 787-63-67, 787-63-68