

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ

«__» _____ 20__ р.

**Дипломна робота
на здобуття ступеня бакалавра
за освітньо-професійною програмою «Медична інженерія»
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»
на тему: «Система аналізу ЕКГ-сигналу технологіями периферійних
обчислень»**

Виконав:

студент IV курсу, групи БМ-22
Светлов Павло Костянтинович

Керівник:

проф. каф. БМІ, д.т.н.
Іванець Ольга Борисівна

Консультант з охорони праці:

доц. каф. ОППЦБ, к.т.н.
Демчук Гліб Вікторович

Рецензент:

проф. каф. ББЗЛ, проф., д.м.н.
Іващенко Сергій Миколайович

Засвідчую, що у цій дипломній роботі
немає запозичень з праць інших авторів
без відповідних посилань.

Студент _____

Київ – 2026 року

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Факультет біомедичної інженерії
Кафедра біомедичної інженерії

Рівень вищої освіти	перший (бакалаврський)
Спеціальність	163 «Біомедична інженерія»
Освітньо-професійна програма	«Медична інженерія»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ

«__» _____ 20__ р.

ЗАВДАННЯ

на дипломну роботу студенту

Світлову Павлу Костянтиновичу

1. Тема роботи: «Система аналізу ЕКГ-сигналу технологіями периферійних обчислень», керівник роботи Іванець Ольга Борисівна, проф. каф. БМІ, д.т.н., затверджені наказом по університету від «27» травня 2026 р. №1924-с
2. Термін подання студентом роботи: 05.06.2026 р.
3. Вихідні дані до роботи: наукова та технічна література з ЕКГ-аналізу та периферійних обчислень; база даних MIT-BIH Arrhythmia Database (PhysioNet); стандарт ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020; ДСТУ 3627:2005; програмні засоби: Python 3.11 + TensorFlow 2.16, nRF Connect SDK 2.7
4. Зміст роботи: виконати огляд літератури та існуючих рішень з автоматичної класифікації аритмій; сформулювати медико-технічні вимоги до прототипу; спроектувати функціональну схему та компонентну базу комплексу; розробити алгоритмічний пайплайн обробки ЕКГ-сигналу та реалізувати прошивку; навчити гібридну модель класифікації аритмій та виконати INT8-квантизацію; провести експериментальні дослідження прототипу за міжпацієнтським протоколом AAMI EC57 та виміряти показники швидкодії на периферії; розробити розділ охорони праці та цивільного захисту.
5. Перелік ілюстративного матеріалу (із зазначенням плакатів, презентацій тощо): презентація у програмному середовищі MS Power Point

6. Консультанти розділів роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
5	Демчук Г.В., доц. каф. ОППЦБ		

7. Дата видачі завдання: 27 травня 2026 р.

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Отримання завдання ДР	27.05.2026	
2	Пошук та аналіз літератури за темою, огляд існуючих аналогів	27.05.2026 – 28.05.2026	
3	Розробка концепції, формулювання медико-технічних вимог	29.05.2026 – 30.05.2026	
4	Проектування функціональної схеми, вибір компонентної бази	31.05.2026 – 01.06.2026	
5	Розробка конвеєру обробки даних, навчання та квантизація нейронної мережі	02.06.2026 – 03.06.2026	
6	Реалізація апаратної прошивки	03.06.2026 – 04.06.2026	
7	Експериментальні дослідження прототипу за клінічними протоколами	04.06.2026 – 05.06.2026	
8	Надання ДР для перевірки на плагіат	05.06.2026	
9	Подання електронного варіанту ДР та супуньої документації	07.07.2026	
9	Отримання супровідних документів та надання паперового варіанту ДР	10.05.2026	
10	Захист ДР	16.05.2026	

Студент

Павло СВЕТЛОВ

Керівник дипломної роботи

Ольга ІВАНЕЦЬ

АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: «Система аналізу ЕКГ-сигналу технологіями периферійних обчислень».

Обсяг дипломної роботи становить 70 сторінок, містить 15 ілюстрацій та 31 таблицю. Загалом опрацьовано 33 джерел.

Актуальність: Серцево-судинні захворювання залишаються провідною причиною смертності у світі (19,2 млн смертей щорічно) та в Україні (близько 68 % усіх летальних випадків). Фібриляція передсердь часто має пароксизмальний перебіг, що зумовлює потребу в тривалому моніторингу серцевого ритму поза стаціонаром. Наявні комерційні носимі монітори обмежені виявленням лише фібриляції передсердь, не виконуючи повної класифікації серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57*.

Мета: проєктування та експериментальна перевірка програмно-апаратного прототипу носимого комплексу для автоматизованої класифікації порушень серцевого ритму за стандартом *ANSI/AAMI EC57*, що виконує повний цикл обробки ЕКГ-сигналу безпосередньо на периферії.

Для досягнення мети поставлено наступні задачі:

1. Проаналізувати клінічну потребу, сучасні методи моніторингу серцевого ритму, стандарт класифікації та алгоритмічні підходи до автоматичної класифікації аритмій.
2. Сформулювати медико-технічні вимоги до системи та спроектувати її функціональну схему й компонентну базу.
3. Реалізувати прошивку компонентів і алгоритм обробки ЕКГ-сигналу.
4. Навчити гібридну модель класифікації серцевих скорочень і виконати її квантизацію для розгортання на периферії.
5. Провести експериментальні дослідження прототипу.
6. Підготувати розділ охорони праці та цивільного захисту.

Ключові слова: ЕКГ, класифікація аритмій, периферійні обчислення, нейронна мережа, *AAMI EC57*, *MIT-BIH*, квантизація, *AD8232*.

ABSTRACT

Thesis topic: "ECG signal analysis system using edge computing technologies."

The thesis comprises 70 pages, contains 15 figures and 31 tables. A total of 33 sources were reviewed.

Relevance: Cardiovascular diseases remain the leading cause of death worldwide (19.2 million deaths annually) and in Ukraine (approximately 68% of all fatalities). Atrial fibrillation often has a paroxysmal course, which necessitates long-term heart-rhythm monitoring outside of a clinical setting. Existing commercial wearable monitors are limited to detecting only atrial fibrillation and do not perform full classification of heartbeats according to the ANSI/AAMI EC57 standard.

Objective: To design and experimentally validate a hardware-software prototype of a wearable system for the automated classification of cardiac arrhythmias in accordance with the ANSI/AAMI EC57 standard, performing the complete ECG signal processing cycle directly at the edge.

To achieve this objective, the following tasks were set:

1. Analyze the clinical need, current methods of heart-rhythm monitoring, the classification standard, and algorithmic approaches to the automatic classification of arrhythmias.
2. Formulate the medical and technical requirements for the system and design its functional diagram and component base.
3. Implement the firmware of the components and the ECG signal processing algorithm.
4. Train a hybrid heartbeat classification model and perform its quantization for edge deployment.
5. Conduct experimental studies of the prototype.
6. Develop the occupational safety and civil protection section.

Keywords: ECG, arrhythmia classification, edge computing, neural network, AAMI EC57, MIT-BIH, quantization, AD8232.

ЗМІСТ

СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАКИ	8
ВСТУП	10
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ ТА АНАЛОГІВ СУЧАСНИХ СИСТЕМ ДЛЯ АНАЛІЗУ ЕКГ-СИГНАЛУ НА ПЕРИФЕРІЇ	12
1.1 Епідеміологічний характер порушень серцевого ритму	12
1.2 Сучасні методи безперервного моніторингу серцевого ритму	14
1.3 Класифікація серцевих скорочень за стандартом <i>ANSI/AAMI EC57</i>	16
1.4 Алгоритмічні підходи до автоматичної класифікації аритмій	19
1.5 Парадигма периферійних обчислень у біомедичних застосуваннях	22
Висновок до розділу 1	24
РОЗДІЛ 2 ПРОЄКТУВАННЯ АПАРАТНОЇ ЧАСТИНИ СИСТЕМИ	26
2.1 Медико-технічні вимоги до програмно-апаратного комплексу	26
2.2 Функціональна схема та архітектура системи	28
2.3 Компонентна база системи	30
2.3.1 Реєстрація біопотенціалу	31
2.3.2 Мікроконтролер	32
2.3.3 Дисплей візуалізації та система живлення	33
2.4 Проєктування та макетування прототипу	34
Висновок до розділу 2	36
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОГРАМНОЇ ЧАСТИНИ СИСТЕМИ	37
3.1 Вибір та побудова моделі класифікації	37
3.1.1 Морфологічна гілка.	37
3.1.2 Ритмічна гілка	38
3.1.3 Пізнє злиття та конфігурації моделі	38
3.2 Алгоритмічний конвеєр обробки сигналу	39
3.2.1 Оцифрування та децимація	39
3.2.2 Адаптивна нормалізація	40
3.2.3 Виявлення <i>R</i> -зубців	40
3.2.4 Сегментація	41

3.3 Реалізація прошивки мікроконтролера	41
3.4 Методика навчання та квантизація	42
3.4.1 База даних і протокол валідації	42
3.4.2 Навчання моделі	42
3.4.3 Пост-тренувальна <i>INT8</i> -квантизація та п'ятикласова конфігурація	44
Висновок до розділу 3	45
РОЗДІЛ 4 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОТОТИПУ	46
4.1 Програма та методика експериментальних досліджень	46
4.2 Складання прототипу	47
4.3 Оцінка точності класифікації моделі на <i>DS2</i>	48
4.3.1 Повна п'ятикласова класифікація <i>AAMI</i> (<i>N</i> , <i>S</i> , <i>V</i> , <i>F</i> , <i>Q</i>)	48
4.3.2 Трикласова класифікація де Шазаля (<i>N</i> , <i>SVEB</i> , <i>VEB</i>)	49
4.3.3 Зіставлення підходів та обґрунтування вибору	50
4.4 Вимірювання периферійних характеристик прототипу	51
Висновок до розділу 4	51
5 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА ЦИВІЛЬНИЙ ЗАХИСТ	53
5.1 Характеристика приладу, який розробляється	53
5.1.1 Характеристики та складові частини приладу	53
5.1.2 Характер взаємодії об'єкта в системі «людина – об'єкт»	56
5.2 Оцінка небезпек, що створюються конструкцією приладу	57
5.2.1 Небезпека дії електромагнітного випромінювання <i>BLE</i> -модуля	57
5.2.2 Біологічний фактор: контакт електродів зі шкірою	58
5.2.3 Небезпека ураження електричним струмом	59
5.2.4 Небезпека займання	61
5.3 Розробка «Інструкції з техніки безпеки при експлуатації приладу аналізу ЕКГ-сигналу»	63
Висновок до розділу 5	64
ВИСНОВКИ	65
СПИСОК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ	67

СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАКИ

АФЕ – аналоговий фронтенд (аналоговий інтерфейс реєстрації біопотенціалу)

АЦП – аналого-цифровий перетворювач

ГНМ – глибока нейронна мережа

ГР-ЗНН – глибока згортова нейронна мережа з розділеними гілками

ЕКГ – електрокардіограма, електрокардіографія

ЛДА – лінійний дискримінантний аналіз

МК – мікроконтролер

МН – машинне навчання

МС – математичний співпроцесор (блок операцій із плаваючою комою)

МТВ – медико-технічні вимоги

ОП – оперативна пам'ять

ССЗ – серцево-судинні захворювання

ФП – фібриляція передсердь

ЦОС – цифрова обробка сигналів

ЧСС – частота серцевих скорочень

ШП – флеш-пам'ять (або швидка пам'ять, постійний запам'ятовуючий пристрій)

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation – Асоціація з розвитку медичної апаратури

ANSI – American National Standards Institute – Американський національний інститут стандартів

BLE – Bluetooth Low Energy – Bluetooth з низьким енергоспоживанням

CMSIS-DSP – Cortex Microcontroller Software Interface Standard – Digital Signal Processing (бібліотека ЦОС)

CMSIS-NN – Cortex Microcontroller Software Interface Standard – Neural Network (бібліотека нейромережових ядер)

CNN (1D-CNN) – *Convolutional Neural Network* – згорткова нейронна мережа (одновимірною)

DS1 / DS2 – навчальна / тестова підбірки за міжпацієнтським протоколом де Шазала

DWT – *Data Watchpoint and Trace* – апаратний лічильник тактів ядра

ESC – *European Society of Cardiology* – Європейське товариство кардіологів

FPU – *Floating Point Unit* – блок операцій із плаваючою комою

GBD – *Global Burden of Disease* – Глобальне дослідження тягара хвороб

INT8 – 8-бітне цілочисельне подання (формат квантизації)

ISM – *Industrial, Scientific and Medical* — промисловий, науковий і медичний діапазон частот

MIT-BIH – *Massachusetts Institute of Technology* — *Beth Israel Hospital Arrhythmia Database*

N, S, V, F, Q – класи серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57*

SAADC – *Successive Approximation ADC* – АЦП послідовного наближення

SELV – *Safety Extra-Low Voltage* – безпечно низька напруга

SPI – *Serial Peripheral Interface* – послідовний периферійний інтерфейс

SVEB – *Supraventricular Ectopic Beat* – надшлуночкова екстрасистола

Se – чутливість (*sensitivity*)

TinyML – *Tiny Machine Learning* – машинне навчання на ресурсообмежених пристроях

TFLite Micro – *TensorFlow Lite Micro* – інтерпретатор моделей для мікроконтролерів

VEB – *Ventricular Ectopic Beat* – шлуночкова екстрасистола

XGBoost – *Extreme Gradient Boosting* – екстремальний градієнтний бустинг

$+P$ – позитивна предиктивність (*positive predictivity*)

ВСТУП

За даними Глобального дослідження тягаря хвороб серцево-судинні захворювання залишаються провідною причиною смертності у світі: кількість летальних випадків зросла з 13,1 млн у 1990 році до 19,2 млн у 2023-му [1]. В Україні на серцево-судинні захворювання припадає близько 68 % усіх летальних випадків – один із найвищих показників серед країн-членів Європейського товариства кардіологів [2].

Найпоширенішим клінічно значущим порушенням ритму є фібриляція передсердь, яка п'ятикратно підвищує ризик ішемічного інсульту, а значна частка її епізодів протікає безсимптомно й не реєструється під час планового обстеження [3]. Це зумовлює потребу в системах тривалого автоматизованого моніторингу серцевого ритму поза стаціонарними умовами. Наявні комерційні носимі монітори обмежені одним відведенням і сертифікованим виявленням лише фібриляції передсердь або синусового ритму; жоден з них не виконує повної п'ятикласової класифікації серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57* [4].

Виконання класифікації безпосередньо на пристрої технологіями периферійних обчислень (*edge computing*) мінімізує затримку реакції, забезпечує конфіденційність біомедичних даних і автономність системи. Сукупність цих чинників визначає актуальність автономного носимого програмно-апаратного комплексу, що виконує *AAMI*-сумісну класифікацію аритмій на мікроконтролерній платформі класу *ARM Cortex-M4F* [5].

Тема дипломної роботи: система аналізу ЕКГ-сигналу технологіями периферійних обчислень.

Мета роботи: проектування та експериментальна перевірка програмно-апаратного прототипу носимого комплексу для автоматизованої класифікації порушень серцевого ритму за стандартом *ANSI/AAMI EC57*, що виконує повний обчислювальний конвеєр обробки ЕКГ-сигналу безпосередньо на периферії.

Для досягнення поставленої мети сформульовано такі завдання:

1. Проаналізувати клінічну потребу, сучасні методи безперервного моніторингу серцевого ритму, стандарт класифікації *ANSI/AAMI EC57* та алгоритмічні підходи до автоматичної класифікації аритмій, обґрунтувати вибір архітектури моделі й апаратної платформи.
2. Сформулювати медико-технічні вимоги до програмно-апаратного комплексу та спроектувати його функціональну схему й компонентну базу.
3. Розробити алгоритмічний конвеєр обробки ЕКГ-сигналу та реалізувати прошивку мікроконтролера.
4. Навчити гібридну модель класифікації серцевих скорочень із розділеними морфологічною та ритмічною гілками і виконати її *INT8*-квантизацію.
5. Провести експериментальні дослідження прототипу за міжпацієнтським протоколом *DS1/DS2* та виміряти периферійні характеристики на цільовій платформі *nRF52840*.
6. Підготувати розділ охорони праці та цивільного захисту.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ ТА АНАЛОГІВ СУЧАСНИХ СИСТЕМ ДЛЯ АНАЛІЗУ ЕКГ-СИГНАЛУ НА ПЕРИФЕРІЇ

1.1 Епідеміологічний характер порушень серцевого ритму

За даними Глобального дослідження тягара хвороб (*Global Burden of Disease, GBD*) за 2023 рік, серцево-судинні захворювання (ССЗ) залишаються провідною причиною смертності у світі. Кількість летальних випадків зростає з 13,1 млн у 1990 році до 19,2 млн у 2023-му [1], що становить приблизно третину глобальної смертності та перевищує сумарну кількість смертей від онкологічних, респіраторних та інфекційних захворювань разом узятих (рис. 1.1). За даними Європейського товариства кардіологів (*European Society of Cardiology, ESC*), у країнах Європи на ССЗ припадає близько 45 % усіх летальних випадків, причому в Україні цей показник досягає 68 % – один із найвищих серед країн-членів *ESC* [2].

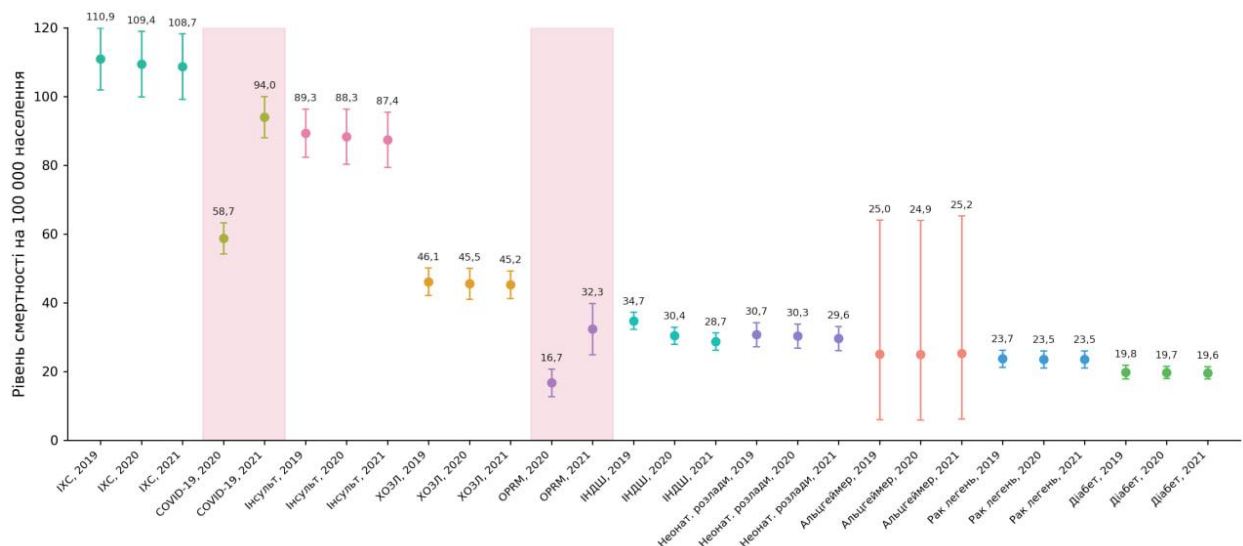


Рисунок 1.1 – Рівень смертності від провідних причин смерті у світі 2019–2021 рр. (на 100 тис. населення); на основі даних *GBD* [1]

У структурі серцево-судинної смертності виокремлюють ішемічну хворобу серця (приблизно половина смертей від ССЗ), цереброваскулярні

захворювання та порушення серцевого ритму [2]. Останні становлять особливий клінічний інтерес, оскільки виступають як безпосередньою причиною раптової серцевої смерті, так і чинником, що істотно підвищує ризик ішемічного інсульту та розвитку серцевої недостатності.

Найпоширенішим клінічно значущим порушенням серцевого ритму є фібриляція передсердь (ФП). За даними *GBD 2023*, кількість осіб у світі, що живуть із фібриляцією або тріпотінням передсердь, досягла 52,55 млн, зрісши на 137 % порівняно з 1990 роком [1]. Поширеність ФП серед дорослого населення оцінюється на рівні 2–4 %, при цьому в осіб віком понад 65 років вона перевищує 10 % і продовжує зростати у зв'язку зі старінням населення та поліпшенням діагностики [2].

Клінічна значущість ФП визначається насамперед п'ятикратним підвищенням ризику ішемічного інсульту порівняно з особами зі збереженим синусовим ритмом, а також підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності та погіршення когнітивних функцій [2, 3]. За оцінками, від 20 до 30 % усіх ішемічних інсультів пов'язані з ФП, причому інсульти, спричинені цією аритмією, характеризуються вищою тяжкістю перебігу та більшою летальністю порівняно з інсультами іншої етіології.

Окремою проблемою є виявлення асимптомної, або «тихої» ФП. Значна частка епізодів пароксизмальної фібриляції передсердь протікає без клінічних симптомів і не реєструється під час планового кардіологічного обстеження, що зумовлює пізню діагностику та невчасний початок антикоагулянтної терапії [3]. Це безпосередньо мотивує впровадження систем тривалого автоматизованого моніторингу серцевого ритму, здатних виявляти короткочасні аритмічні події протягом днів і тижнів.

Окрім фібриляції передсердь, до клінічно значущих порушень ритму належать суправентрикулярні, або надшлуночкові (*SVEB*) та вентрикулярні, або шлуночкові (*VEB*) екстрасистоли. Часті шлуночкові екстрасистоли є маркером підвищеного ризику раптової серцевої смерті у пацієнтів зі

структурною патологією серця, а їх виявлення також потребує тривалого моніторингу внаслідок спорадичного характеру виникнення.

Наведені епідеміологічні та клінічні дані обґрунтовують потребу в технічних системах тривалого, бажано неперервного, моніторингу серцевого ритму поза стаціонарними умовами. Такі системи повинні забезпечувати автоматичну детекцію та класифікацію аритмій у режимі, наближеному до реального часу, із результатами, зіставними з клінічно валідованими референсними алгоритмами. Огляд існуючих технологічних рішень цього класу та оцінка їхніх обмежень наведено у наступному підрозділі.

1.2 Сучасні методи безперервного моніторингу серцевого ритму

Золотим стандартом діагностики порушень серцевого ритму залишається 12-канальне електрокардіографічне (ЕКГ) дослідження, що фіксує електричну активність серця у спокої з повним просторовим покриттям. Однак тривалість стандартного запису не перевищує 10 секунд, тому пароксизмальні події, які виникають спорадично, як правило, не потрапляють у поле спостереження лікаря. Це створює методологічну прогалину при діагностиці пароксизмальної фібриляції передсердь, рідкісних шлуночкових порушень ритму та інших транзиторних аритмічних подій.

Часткове розв'язання проблеми забезпечує холтерівський моніторинг – амбулаторна реєстрація ЕКГ у 1–3 відведеннях протягом 24–48 годин (у розширених протоколах – до 7 діб). Такий підхід дозволяє виявити періодичні порушення ритму та оцінити циркадну варіабельність ЧСС, проте лишається обтяжливим для пацієнта внаслідок громіздкості пристроїв та обмеженої тривалості запису. Більш чутливим до рідкісних аритмічних подій методом є застосування імплантованих петлевих реєстраторів (*Implantable Loop Recorder, ILR*), здатних виконувати моніторинг протягом років.

Технологічним рішенням на обмеження класичних методів стало стрімке поширення носимих ЕКГ-моніторів. Вони вирізняються компактністю

та, зазвичай, мають форм-фактор годинника, нагрудного патчу або портативного реєстратора [4]. Приклади типових носимих ЕКГ-моніторів різних форм-факторів наведено на рис. 1.2, а порівняння провідних рішень за ключовими характеристиками – у табл. 1.1.

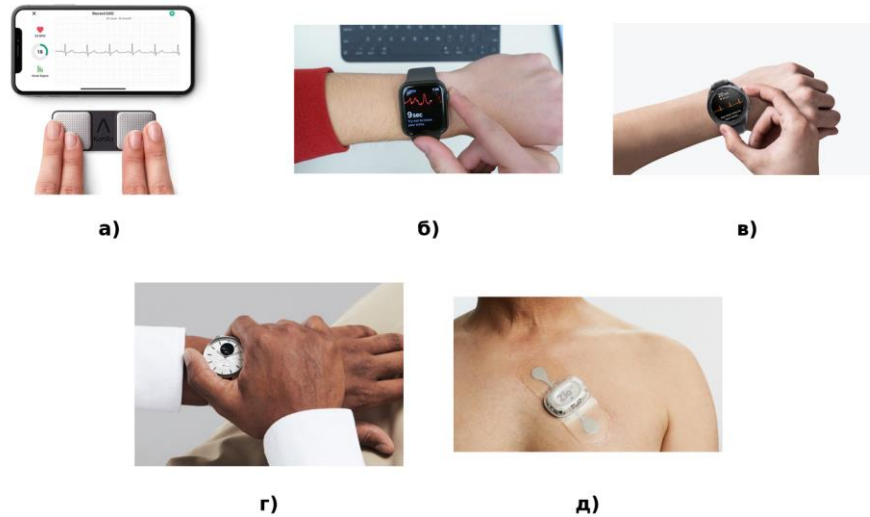


Рисунок 1.2 – Приклади носимих ЕКГ-моніторів різних форм-факторів [4]

Таблиця 1.1 – Порівняння носимих ЕКГ-моніторів

Пристрій	Відведення	Трив. запису	Алгоритм	Регуляція	Обмеження
а) <i>AliveCor KardiaMobile</i>	1 відв.	Епізодична (30 с)	Глибока НМ (хмара)	<i>FDA Class II</i>	Лише ФП і синусовий ритм
б) <i>Apple Watch Series 4+</i>	1 відв. ЕКГ + ФПГ	Епізодична (30 с)	Ритмічний аналіз без P-зубця	<i>FDA Class II</i>	До 19 % неінтерпр. результ. [4]
в) <i>Samsung Galaxy Watch 4+</i>	1 відв. ЕКГ + ФПГ	Епізодична (30 с)	Класифікатор ФП	<i>FDA Class II</i>	Обмеж. перелік аритмій
г) <i>Withings ScanWatch</i>	1 відв. ЕКГ + SpO ₂	Епізодична (30 с)	Класифікатор ФП / синус. ритму	<i>CE Class IIa</i>	Обмеж. перелік аритмій
д) <i>Zio XT Patch (iRhythm)</i>	1 відв.	До 14 діб неперервно	Пропріетарна глибока НМ	<i>FDA Class II</i>	Однораз., постаналіз
Прототипи	1 відв., аналог. датчики	Залежить від реалізації	ЦОС + методи МН [4, 20]	Відсутня	Відкрита архітектура

Як видно з табл. 1.1, провідні комерційні рішення характеризуються відносно вузькою функціональністю: усі вони обмежені одним відведенням і

сертифікованим виявленням лише фібриляції передсердь або синусового ритму. Жоден з представлених продуктів не виконує повної п'ятикласової класифікації серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57* – детальніше цей стандарт розглянуто у підрозділі 1.3.

Спільною технологічною основою для більшості сучасних носимих моніторів є виконання обчислень безпосередньо на пристрої (периферійні обчислення, *edge computing*). Такий підхід мінімізує затримку, забезпечує конфіденційність біомедичної інформації та підвищує автономність системи. Водночас дослідницькі прототипи мають відкриту архітектуру, що дозволяє реалізувати алгоритми класифікації аритмій довільної складності, обмежені лише ресурсами цільової апаратної платформи [4, 20]. Саме цей шлях обрано в межах поточної роботи.

1.3 Класифікація серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57*

Електрокардіограма відображає електричну активність міокарда у вигляді циклічної послідовності хвиль *P*, комплексу *QRS* і хвилі *T*, що відповідають фазам передсердної деполяризації, шлуночкової деполяризації та реполяризації відповідно (рис. 1.3).

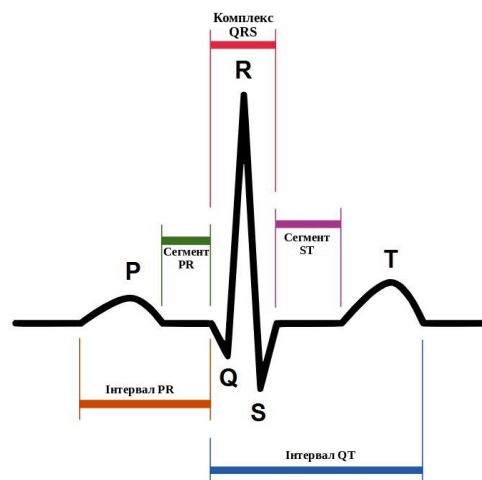


Рисунок 1.3 – Схематичне зображення електрокардіографічного сигналу одного серцевого циклу з основними зубцями (*P*, *Q*, *R*, *S*, *T*), сегментами (*PR*, *ST*) та інтервалами (*PR*, *QT*)

Морфологічні характеристики окремих скорочень (ширина та амплітуда *QRS*, наявність і форма *P*-зубця) у поєднанні з ритмічним контекстом (тривалість послідовних *RR*-інтервалів) визначають як норму, так і клас порушення ритму. Для уніфікованого тестування та порівняння алгоритмів автоматичної класифікації аритмій Асоціацією з розвитку медичної апаратури США (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI*) розроблено стандарт *ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020* [5, 17].

Стандарт групує усі анотовані типи скорочень з еталонних баз даних у п'ять клінічно значущих надкласів (табл. 1.2), що відображають як фізіологічне джерело збудження, так і клінічну значущість події. Морфологічна (форма *QRS*) та ритмічна (контекст *RR*-інтервалів) ознаки виступають взаємодоповнюючими: клас *S* відрізняється від *N* переважно ритмічно, клас *V* – і морфологічно, і ритмічно, клас *F* – переважно морфологічно [5, 7].

Таблиця 1.2 – Класи серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57* [5, 7, 9]

Клас	Опис	Електрофізіологічна основа	Морфологія
<i>N</i>	Нормальне скорочення	Імпульс синусового вузла нормальним шляхом	Типова форма <i>QRS</i> ; регулярний <i>RR</i>
<i>S</i>	Суправентрикулярна екстрасистола (<i>SVEB</i>)	Передчасний імпульс з передсердь або АВ-вузла	<i>QRS</i> близька до норми; вкорочений пре- <i>RR</i>
<i>V</i>	Шлуночкова екстрасистола (<i>VEB</i>)	Ектопічний шлуночковий імпульс	Широкий <i>QRS</i> (>120 мс); компенсаторна пауза
<i>F</i>	Злите скорочення (<i>fusion</i>)	Однчасна активація шлуночків двома фронтами збудження	Гібридна форма <i>QRS</i>
<i>Q</i>	Невизначене / артефакт	Пейсмейкерний артефакт або неякісний запис	Не класифікується

З табл. 1.2 видно, що жоден з класів не може бути надійно ідентифікований лише за однією з двох ознак: класи *N* і *S* морфологічно подібні, але відрізняються ритмічно; класи *N* і *V* мають різну морфологію (широкий *QRS* > 120 мс) і ритм; клас *F* унікальний саме гібридною формою

QRS. Це фундаментальне обмеження однобічного підходу безпосередньо мотивує застосування гібридних архітектур, що паралельно аналізують обидва виміри сигналу – морфологічний та ритмічний.

Еталонною базою для розробки та валідації *AAMI*-сумісних класифікаторів є *MIT-BIH Arrhythmia Database* – двоканальні амбулаторні записи 47 пацієнтів тривалістю по 30 хвилин кожен, усього понад 109 тисяч анотованих скорочень [5–7]. Водночас вона має суттєві обмеження, які мають враховуватись при інтерпретації результатів. По-перше, класи у базі вкрай незбалансовані: близько 89 % скорочень належать до класу *N*, тоді як класи *F* і *Q* представлені рідко, що ускладнює навчання класифікаторів і знижує надійність метрик чутливості для рідкісних класів. По-друге, частотна смуга записів обмежена 0,1–100 Гц, що накладає обмеження на застосовність моделей до пристроїв з відмінною смугою. По-третє, у базі недостатньо представлені пейсмейкерні артефакти та артефакти руху, типові для носимих пристроїв [5].

У практичних реалізаціях, орієнтованих на периферійне розгортання, повну п'ятикласову номенклатуру нерідко зменшують до трьох клінічно орієнтованих надкласів. Основні варіанти такої трикласової редукції та їх відображення на класи *AAMI* наведено в табл. 1.3.

Таблиця 1.3 – Підходи до трикласової класифікації серцевих скорочень [7, 8]

Варіант схеми	Класи <i>AAMI</i>	Клінічна ціль	Обґрунтування
<i>N, S, V</i> (<i>F</i> та <i>Q</i> – прибрані)	$N, S = SVEB, V = VEB$	Розрізнення над- і шлуночкової ектопії	Фокусу <i>AAMI</i> на детекції <i>VEB</i> і <i>SVEB</i> ; [7]
<i>N, S, V</i> ($F \rightarrow V$, <i>Q</i> – викл.)	$N, S = SVEB, V = VEB + F$, <i>Q</i> виключено	Те саме, зі збереження усіх скорочень без артефактів	<i>F</i> містить шлуночковий фронт активації; вилучення <i>Q</i> сумісне з <i>AAMI</i> [7, 8]
<i>N, V</i> (<i>VEB</i> -фокус)	$V = VEB (+F)$, решта $N + S$	Детекція шлуночкових екстрасистол	Мінімальна модель для жорстко ресурсообмежених платформ [8]

Трикласова схема не є відступом від стандарту. Приєднання F до V фізіологічно узгоджене, оскільки злисте скорочення за визначенням ААМІ містить шлуночковий фронт активації [7], а вилучення Q відповідає рекомендації *EC57* виключати пейсмейкерні записи (102, 104, 107, 217) та сегменти шлуночкового тріпотіння й фібриляції [5, 7]. Оскільки де Шазаль та *EC57* оцінюють класифікатор насамперед за детекцією *VEB* і *SVEB*, модель, що розрізняє N , S і V , уже покриває ключові клінічні цілі стандарту [7], а менша розмірність виходу скорочує обсяг пам'яті відповідно до обмежень мікроконтролерів [8]. Тому базовою прийнято п'ятикласову схему (N , S , V , F , Q), а трикласову (N , S , V) – як сумісний спрощений режим для ресурсообмеженого розгортання.

Окремою методологічною проблемою є дотримання міжпацієнтського протоколу валідації – поділ записів на навчальну (*DS1*) та тестову (*DS2*) підмножини без перетинання пацієнтів. Запропонований де Шазалем у 2004 р. [7], цей протокол є обов'язковим для коректного відтворення клінічного сценарію, у якому модель оцінюється на даних від невідомих пацієнтів. Як буде показано у наступному підрозділі, ігнорування цього протоколу штучно завищує звітну точність та робить порівняння з клінічно зрілими алгоритмами некоректним.

1.4 Алгоритмічні підходи до автоматичної класифікації аритмій

Розвиток методів автоматичної класифікації серцевих скорочень за останні чотири десятиліття можна умовно поділити на чотири покоління, що відрізняються парадигмою побудови ознакового простору, обчислювальною складністю та точністю. Систематичні огляди робіт 2017–2025 рр. [5, 6] фіксують стійку тенденцію переходу від ручного проєктування ознак до повністю наскрізного навчання та, на сьогодні, до гібридних архітектур, що поєднують переваги обох підходів.

Перше покоління становлять класичні методи цифрової обробки сигналів (ЦОС) з лінійним або дискримінантним аналізом. Основою цього сімейства є алгоритм Пан-Томпкінса для виявлення *R*-зубців (1985 р.) у поєднанні з ручно сформованими ознаками: тривалість і амплітуда *QRS*, *RR*-інтервали, морфологічні ознаки [10]. Класифікація виконується методом лінійного дискримінантного аналізу (ЛДА) або правилами на основі порогів. При коректній міжапацієнтській валідації за протоколом *DS1/DS2* такі методи демонструють загальну точність на рівні 75–88 % [7]. Сильною стороною підходу є компактність (менше 5 КБ), повна інтерпретованість, але обмежена у точність для розрізнення морфологічно близьких класів *S* і *F*.

Друге покоління – методи класичного машинного навчання на інженерних ознаках: метод опорних векторів (*SVM*), випадкові ліси (*Random Forest*), градієнтний бустинг (*XGBoost*). Ознаковий вектор зазвичай поєднує вейвлет-коефіцієнти, статистики *RR*-інтервалів та морфологічні ознаки. За рахунок нелінійних меж класифікації цей підхід підвищує точність до 93–97 % [5] зі збереженням помірної інтерпретованості. Обмеженням є залежність якості моделі від інженерного проектування ознак – процедури, що потребує експертних знань і не завжди відтворюється для нових типів сигналів.

Третє покоління – наскрізні (*end-to-end*) глибокі нейронні мережі (*Deep Neural Networks, DNN*): одновимірні згорткові мережі (*1D Convolutional Neural Network, 1D-CNN*), залишкові мережі (*Residual Neural Network, ResNet*), рекурентні архітектури (*Long Short-Term Memory, LSTM*) і, трансформери (*transformers*). Такі моделі навчаються виявляти ознаки безпосередньо з сирого сигналу, досягаючи 97–99 % точності на *MIT-BIH* при коректній валідації [5, 6]. Платою за високу точність є значний розмір моделі (50–300 КБ), низька інтерпретованість і потреба у великих наборах даних.

Четверте покоління – гібридні архітектури, що поєднують нейромережеву морфологічну вітку (зазвичай легка *1D-CNN*) з ритмічною гілкою (вектор *RR*-ознак за методологією де Шазалья). Результати двох гілок об'єднуються пізнім злиттям (*late fusion*) у компактному класифікаторі. Такий

підхід забезпечує точність на рівні наскрізних ГНМ (97,2–98,5 %) при істотно меншому розмірі моделі (30–60 КБ) та частково інтерпретованому ритмічному каналі [8]. Стисле порівняння поколінь алгоритмів подано в табл. 1.4.

Таблиця 1.4 – Порівняння алгоритмічних підходів до класифікації аритмій [5–8, 10]

Підхід	Точність ААМІ (міжпацієнт.)	Розмір моделі	Інтерпретованість	Вимоги до даних
Класичний ЦОС + ЛДА	75–88 %	< 5 КБ	Повна	Сотні скорочень
Ознакові методи МН (МОВ, ВЛ, ГБ)	93–97 %	10–30 КБ	Висока	Тисячі скорочень
Наскрізні ГНМ (<i>1D-CNN</i> , <i>ResNet</i> , <i>Transformer</i>)	97–99 %	50–300 КБ	Низька	Десятки тисяч
Гібрид ГР-ЗНН + RR-ознаки (пізніє злиття)	97,2–98,5 %	30–60 КБ	Помірна	Десятки тисяч

Аналіз даних табл. 1.4 виявляє чітку закономірність між точністю та ресурсоемністю. Класичні ЦОС-методи вимагають мінімум пам'яті, проте точність 75–88 % є недостатньою для надійного скринінгу класів *S* і *F*. Наскрізні ГНМ досягають максимальної точності, але їх розмір 50–300 КБ та низька інтерпретованість істотно ускладнюють розгортання на ресурсно-обмежених платформах і клінічну сертифікацію. Гібридні архітектури глибоких згорткових нейронних мереж з розділеними гілками (ГР-ЗНН) та пізнім злиттям забезпечують точність, близьку до максимальної, при удвічі меншому розмірі моделі та частковій інтерпретованості ритмічного каналу.

Систематичний огляд робіт 2017–2025 рр [6]. встановив, що значна частина опублікованих результатів отримана з порушенням протоколу *DS1/DS2* (рис. 1.4). Скорочення від тих самих пацієнтів потрапляли як у навчальну, так і у тестову вибірки, що штучно завищує звітні метрики до 99 % і вище [6]. Коректна валідація на даних від невідомих пацієнтів зазвичай дає точність на 10–15 % нижчу. Це фундаментально впливає на порівнянність результатів і має бути враховано як при формулюванні метрик, так і при аналізі літератури.

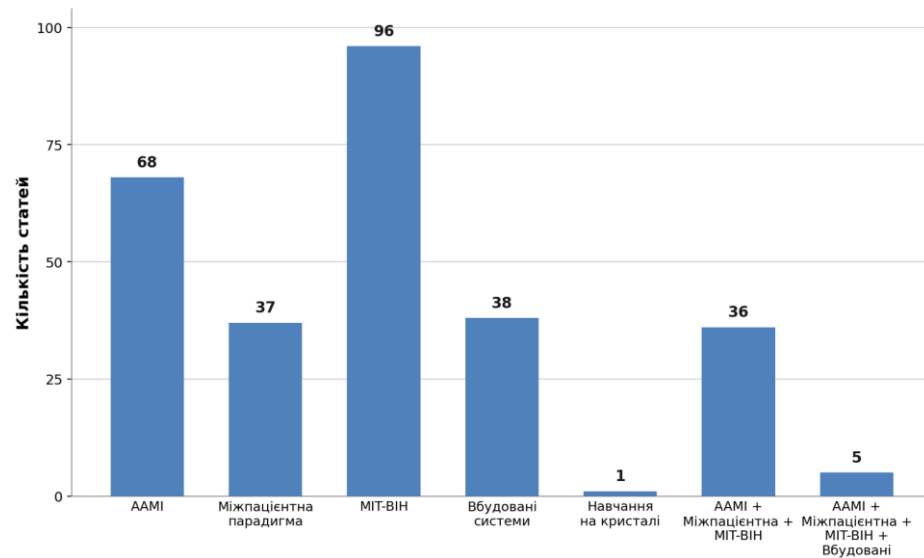


Рисунок 1.4 – Розподіл 122 відібраних статей за відповідністю ключовим критеріям класифікації аритмій ЕКГ (лише 5 відповідає повному клінічному протоколу) [6]

З урахуванням наведеного аналізу, для розроблюваного прототипу обрано гібридну архітектуру з паралельними морфологічною і ритмічною гілками та пізнім злиттям результатів (ГР-ЗНН). Такий вибір узгоджується із загальною тенденцією розвитку галузі та забезпечує оптимальний компроміс між точністю, обчислювальною складністю та інтерпретованістю для виконання на мікроконтролерах класу *ARM Cortex-M* [6].

1.5 Парадигма периферійних обчислень у біомедичних застосуваннях

Парадигма периферійних обчислень (*edge computing*) передбачає виконання обробки даних безпосередньо на пристрої формування сигналу, без передавання сирих даних до зовнішньої інфраструктури. У контексті носимих ЕКГ-моніторів парадигма аргументується трьома ключовими факторами:

1. Мінімізація затримки реакції: для критичних аритмій (наприклад, шлуночкової тахікардії) клінічно прийнятна затримка вимірюється секундами, а хмарна обробка з огляду на варіативність каналу зв'язку не гарантує цей показник.

2. Конфіденційність біомедичної інформації: локальна обробка усуває необхідність передавання чутливих даних і знижує вимоги щодо відповідності до *GDPR* та аналогічних регуляторних рамок.

3. Автономність системи: пристрій залишається працездатним за відсутності зв'язку, що критично для тривалого моніторингу [9].

Технологічну відповідь на ресурсні обмеження периферійних пристроїв формує напрям *TinyML* – набір практик розгортання моделей машинного навчання на мікроконтролерах з обсягом ОП до сотень кілобайт [11]. До ключових інструментів напряму належать оптимізовані бібліотеки нейромережових ядер для *ARM Cortex-M (CMSIS-NN)* [12], інтерпретатор *TensorFlow Lite Micro* [12], а також *INT8* квантизація після навчання. Поєднання цих засобів дозволяє розгорнути класифікатори без помітної деградації основних показників.

Вибір цільової апаратної платформи є визначальним для проєктування носимої системи. У табл. 1.5 наведено порівняння найпоширеніших мікроконтролерних платформ, придатних для реалізації носимих ЕКГ-моніторів, за критеріями обчислювальних та комунікаційних можливостей, обсягу пам'яті та енергоспоживання.

Таблиця 1.5 – Порівняння платформ для носимих ЕКГ-моніторів

Платформа	Ядро	ОП / ШП	Радіо зв'язок	Споживання, актив. реж.
<i>STM32F411 (ST)</i>	<i>Cortex-M4F</i> 100 МГц	128 КБ / 512 КБ	—	~30 мА
<i>nRF52840 (Nordic)</i>	<i>Cortex-M4F</i> 64 МГц	256 КБ / 1024 КБ	<i>BLE 5.0</i>	~5–8 мА
<i>ESP32-S3 (Espressif)</i>	<i>Xtensa LX7</i> 240 МГц	512 КБ / 8 МБ	<i>Wi-Fi + BT 5</i>	~40–80 мА
<i>RP2040 (Raspberry Pi)</i>	<i>2x Cortex-M0</i> 133 МГц	264 КБ з можл. розшир.	—	~25 мА
<i>Coral Dev Micro (Google)</i>	<i>NXP iMX RT1176 Edge TPU</i>	64 МБ з можл. розшир.	—	~500 мА

З аналізу табл. 1.5 випливають такі висновки. Платформи без апаратного блоку для роботи з даними з плаваючою точкою (*RP2040*) непридатні для ефективного виконання нейромережевого інференсу. Платформи з *Wi-Fi*-радіо (*ESP32-S3*) характеризуються в чотири рази вищим енергоспоживанням в активному режимі, що обмежує автономність носимого форм-фактора. Платформи рівня *Coral Dev Micro* з виділеним нейропроцесорним блоком (*Edge TPU*) забезпечують високу обчислювальну потужність, проте їх енергоспоживання (~500 мА) і вартість непропорційно великі для одновимірного ЕКГ-сигналу. Класичні промислові сімейства МК *STM32F4* мають високу обчислювальну потужність, але не містять інтегрованого *BLE* радіо зв'язку, що ускладнює побудову компактного носимого пристрою.

Платформа *nRF52840* поєднує усі необхідні атрибути для розроблюваного прототипу: ядро *Cortex-M4F* з апаратним блоком для роботи з даними з плаваючою точкою (*FPU*), обсяг пам'яті, достатній для розгортання гібридної моделі (256 КБ ОП та 1 МБ ШП), вбудоване *BLE 5.0* радіо зв'язок для бездротового передавання результатів та низьке енергоспоживання в активному режимі [13]. Детальне технічне обґрунтування вибору та проєктування системи на її основі розглянуто в Розділі 2.

Висновок до розділу 1

Епідеміологічні дані Глобального дослідження тягаря хвороб 2023 року та статистика Європейського товариства кардіологів підтверджують, що серцево-судинні захворювання є провідною причиною смертності у світі (19,2 млн смертей щорічно) і в Україні (68 % усіх смертей). Серед них фібриляція передсердь і шлуночкові екстрасистоли потребують тривалого моніторингу через спорадичний та часто асимптомний характер, що обґрунтовує клінічну потребу в системах автоматичного аналізу ЕКГ поза стаціонарними умовами.

Огляд сучасних методів моніторингу серцевого ритму показав, що класичні підходи (12-канальне ЕКГ, Холтер, *ILR*) мають істотні обмеження за

тривалістю, інвазивністю або обтяжливістю. Провідні комерційні носимі моніторингові пристрої (*Apple Watch*, *Zio XT*, *KardiaMobile*) обмежені одним відведенням і вузьким переліком сертифікованих висновків і жоден з них не виконує повної п'ятикласової класифікації за стандартом *ANSI/AAMI EC57*.

Стандарт *ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020* виокремлює п'ять клінічно значущих надкласів серцевих скорочень (N , S , V , F , Q), достовірна ідентифікація яких потребує одночасного аналізу морфології QRS та ритмічного контексту RR -інтервалів. Еталонною базою для валідації *AAMI*-сумісних алгоритмів є *MIT-BIH Arrhythmia Database* з обов'язковим застосуванням міжпацієнтського протоколу *DS1/DS2* за методологією де Шазалья.

Порівняльний аналіз чотирьох поколінь алгоритмічних підходів (класичні ЦОС, ознакові методи МН, наскрізні ГНМ, гібридні архітектури) виявив, що оптимальним компромісом між точністю (97,2–98,5 %), розміром моделі (30–60 КБ) та частковою інтерпретованістю для розгортання на периферії є гібридна архітектура ГР-ЗНН з RR -ознаками та пізнім злиттям результатів.

Аналіз парадигми периферійних обчислень для біомедичних застосувань та порівняння доступних апаратних платформ за критеріями обчислювальної потужності, обсягу пам'яті, інтегрованого радіо зв'язку та енергоспоживання обґрунтовують вибір мікроконтролера *Nordic nRF52840* (*Cortex-M4F*, 256 КБ ОП / 1 МБ ШП, *BLE* 5.0, ~5–8 мА в активному режимі) як цільової платформи для розроблюваного прототипу.

На основі проведеного аналізу клінічних потреб, стандартів класифікації, алгоритмічних і апаратних обмежень формулюється задача наступного розділу: розробити медико-технічні вимоги до програмно-апаратного прототипу комплексу та спроектувати його технічну реалізацію відповідно до сформульованих вимог.

РОЗДІЛ 2

ПРОЄКТУВАННЯ АПАРАТНОЇ ЧАСТИНИ СИСТЕМИ

2.1 Медико-технічні вимоги до програмно-апаратного комплексу

Медико-технічні вимоги (МТВ) є вихідним документом для проєктування виробу медичного призначення, у якому формалізуються медичні та технічні вимоги до об'єкта розробки [14]. У межах поточної роботи МТВ розроблено з урахуванням положень ДСТУ 3627:2005 «Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення» та узагальнюють результати аналітичного огляду, виконаного у Розділі 1.

Об'єкт розробки – програмно-апаратний прототип периферійного комплексу для автоматизованої класифікації порушень серцевого ритму на основі аналізу сигналу ЕКГ.

Медичний ефект розробки полягає у забезпеченні автоматизованої класифікації за стандартом *ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020* у режимі тривалого носимого моніторингу [15].

Технічний ефект полягає у виконанні повного класифікаційного конвеєру (попередня цифрова обробка сигналу, детектор *R*-зубців, гібридна архітектура ГР-ЗНН з *RR*-ознаками, та класифікатор) безпосередньо на периферії пристрої класу *ARM Cortex-M4F* із *INT8*-квантизованою моделлю.

Соціальний ефект розробки визначається трьома аспектами:

1. Забезпеченням локальної приватності біомедичних даних (відсутня необхідність передавання сирого сигналу до зовнішніх систем).
2. Автономністю системи не менше 72 годин без зовнішнього зв'язку, що відповідає тривалості Холтерівського моніторингу.
3. Низькою собівартістю апаратної частини прототипу, що створює передумови для подальшої адаптації до масового сегменту носимих пристроїв.

Вимоги структуровані відповідно до ДСТУ 3627:2005 на дві основні групи – медичні вимоги (область застосування, принцип дії, діагностичні

характеристики, медичні умови застосування) та технічні вимоги (склад комплексу, параметри аналогового тракту, апаратні характеристики, вимоги до програмного забезпечення). Окремо наведено умови експлуатації пристрою. Зведений перелік вимог подано у табл. 2.1.

Таблиця 2.1 – Медико-технічні вимоги до програмно-апаратного комплексу

Характеристика	Вимога
МЕДИЧНІ ВИМОГИ	
Область застосування	Тривалий автоматизований моніторинг серцевого ритму у позастаніонарних умовах
Принцип дії	Реєстрація біопотенціалу ЕКГ, цифрова обробка, класифікація скорочень нейромережею
Класифікація аритмій	3 або 5 надкласів за <i>ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020</i>
Чутливість <i>Se(VEB)</i>	Не менше 75 % при міжпацієнтській валідації
Чутливість <i>Se(SVEB)</i>	Не менше 70 % при міжпацієнтській валідації
Точність детектора <i>R</i> -зубців	$Se \geq 99 \%$, $+P \geq 99 \%$ на <i>MIT-BIH</i> (алгоритм Пан–Томпкінса)
Протокол валідації моделі	Міжпацієнтський <i>DS1/DS2</i> за методологією де Шазалья
Спеціальні медичні умови	Прототип науково-дослідницького призначення; не є медичним виробом за ТР № 753
ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ	
Конструкційне виконання	Носимий, портативний прототип
Маса носимої частини	Не більше 100 г
Кількість відведень ЕКГ	Не менше 1
Частота дискретизації	Не менше 250 Гц
Розрядність АЦП	Не менше 10 біт
Смуга пропускання АФЕ	0,5–40 Гц
Коефіцієнт <i>CMRR</i> АФЕ	Не менше 80 дБ
Мікроконтролер	<i>ARM Cortex-M4F</i> з апаратним МС та підтримкою <i>CMSIS-DSP/NN</i>
Бездротовий інтерфейс	<i>BLE 5.0</i> (інтегрований)
Зайнятий обсяг ШП	Не більше 512 КБ
Зайнятий обсяг ОП	Не більше 128 КБ
Тривалість обробки на удар	Не більше 15 мс
Життєвий цикл ПЗ	Розробка за ДСТУ EN 62304:2014, клас безпеки А
Управління ризиками	З урахуванням ДСТУ EN ISO 14971:2015
Електробезпека	З урахуванням ДСТУ EN 60601-1; внутрішнє живлення, без гальв. зв'язку з мережею

Програмно-апаратний комплекс має забезпечувати працездатність у таких природних умовах:

- робочий діапазон температур: $+10\dots+40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- діапазон температур зберігання: $-10\dots+50\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- відносна вологість при експлуатації та зберіганні: 30–80 %;
- атмосферний тиск при експлуатації та зберіганні: 80–106 кПа;
- автономність роботи в активному режимі: не менше 72 годин.

Сформульовані медико-технічні вимоги є вихідними даними для подальшого проєктування комплексу. Реалізація компонентної бази та функціональної схеми системи, що задовольняє наведений перелік вимог, розглянуто у наступному підрозділі.

2.2 Функціональна схема та архітектура системи

Сформульовані у підрозділі 2.1 медико-технічні вимоги визначають архітектурні принципи побудови прототипу. Ключовим принципом є виконання всього обчислювального конвеєра – від реєстрації сигналу до класифікації серцевого скорочення безпосередньо на пристрої носимого форм-фактору, без хмарної залежності [9,14]. Це задовольняє вимоги до тривалості обробки ($\leq 15\text{ мс/удар}$), приватності біомедичних даних та автономності системи.

Розроблений програмно-апаратний комплекс реалізовано як автономний носимий пристрій на базі мікроконтролера *Nordic nRF52840*. Архітектура системи складається з чотирьох функціональних блоків:

1. Аналоговий тракт реєстрації біопотенціалу на основі АФЕ *AD8232* [16].
2. Центральний обчислювальний блок на мікроконтролері *nRF52840*, що реалізує цифровий конвеєр обробки сигналу та класифікації.
3. Блок візуалізації та бездротового зв'язку, що включає дисплей (інтерфейс *SPI*) та інтегрований *BLE*-радіомодуль.
4. Система живлення через інтерфейс *USB-C* з номінальною напругою 5 В.

Функціональну блок-схему комплексу створену у середовищі *draw.io* подано на рис. 2.1.

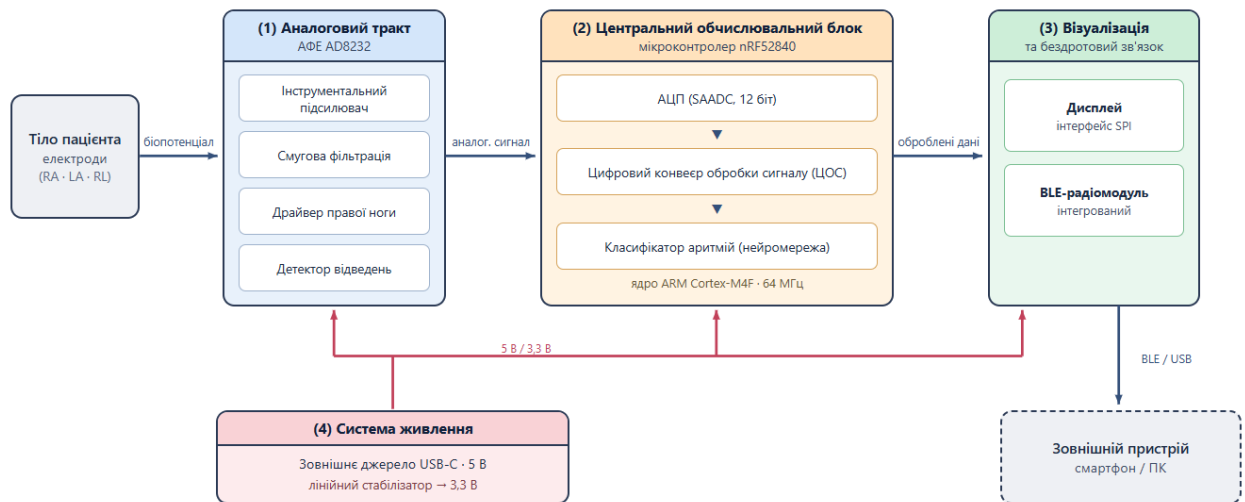


Рисунок 2.1 – Функціональна блок-схема програмно-апаратного комплексу

Потік даних в системі реалізується наступним чином. Сигнал біопотенціалу з трьох поверхневих електродів (правий грудний (RA), лівий грудний (LA), референсний (RL)) надходить на диференційний вхід АФЕ AD8232, який виконує підсилення (загальне підсилення $\times 1100$), смугову фільтрацію 0,5–40 Гц та активне придушення синфазних завад через драйвер правої ноги. Сформований аналоговий сигнал ЕКГ передається на канал *AIN1* послідовно-апроксимаційного АЦП (SAADC) мікроконтролера *nRF52840*, що оцифровує його з частотою 250 Гц і розрядністю 12 біт.

Оцифрований сигнал обробляється каскадом рекурсивних фільтрів (*Infinite impulse response, IIR*) з бібліотеки *CMSIS-DSP* (придушення дрейфу ізолінії, режекторний фільтр 50 Гц, обмеження смуги 40 Гц), після чого подається на алгоритм Пан-Томпкінса для виявлення *R*-зубців. Виявлені *QRS*-комплекси сегментуються та надходять паралельно у дві гілки гібридного класифікатора: морфологічну вітку на основі *INT8*-квантованої ГР-ЗНН (виконується через *TFL Micro*) та аналітичну гілку обчислення ритмічних *RR*-ознак. Результати об'єднуються пізнім злиттям у щільному класифікаторі, що видає прогнозований клас скорочення (*N, S, V, F* або *Q*).

Результат класифікації візуалізується на дисплеї (підключений через шину SPI) та одночасно передається на бездротовий смартфон-приймач через інтегрований BLE 5.0. Для зниження енергоспоживання сповіщення BLE надсилаються лише при виявленні аритмічних класів (S , V , F , Q), залишаючи нормальні скорочення (N) без передавання.

Живлення комплексу здійснюється від зовнішнього джерела постійного струму (порт USB-C ПК або зовнішнього акумулятора) з номінальною напругою $V_{BUS} = 5$ В. Вбудований у плату лінійний стабілізатор знижує цю напругу до робочого рівня 3,3 В, що формує спільну живлячу шину для мікроконтролера *nRF52840*, АФЕ *AD8232*, дисплея та індикаторних світлодіодів.

Запропонована архітектура задовольняє ключові положення МТВ із розділу 2.1. Вибір і обґрунтування компонентів розглянуто у наступному підрозділі.

2.3 Компонентна база системи

Підбір компонентної бази здійснювався за критеріями, що впливають з медико-технічних вимог (підрозд. 2.1) та архітектурного рішення (підрозд. 2.2). Обчислювальні ресурси платформи, енергоспоживання, наявність вбудованого радіо зв'язку та відповідність вимогам носимого форм-фактору. Зведений перелік обраних компонентів подано в табл. 2.2.

Таблиця 2.2 – Зведений перелік компонентів програмно-апаратного комплексу

Компонент	Модель	Ключові параметри
Мікроконтролер	<i>Nordic nRF52840 (Seeed XIAO BLE)</i>	<i>Cortex-M4F</i> 64 МГц, 1 МБ ШП, 256 КБ ОП, BLE 5.0 [13]
Аналоговий тракт (АФЕ)	<i>Analog Devices AD8232</i>	Підсилення $\times 1100$, смуга 0,5–40 Гц, ДПН, виявлення відриву електродів [16]
Дисплей	<i>TFT ST7789</i>	240 $\times$ 320 пкс, SPI, живлення 3,3 В
Джерело живлення	<i>USB-C 5 В</i>	Зовн. порт ПК або павербанк, SELV; вбудований ЛС 3,3 В на платі XIAO BLE

2.3.1 Реєстрація біопотенціалу

Реєстрація ЕКГ-сигналу з поверхневих електродів вимагає спеціалізованого аналогового інтерфейсу, що виконує диференційне підсилення, частотну фільтрацію в смузі ЕКГ та активне придушення синфазних завад. Серед поширених інтегральних рішень (*AD8232*, *ADS1292R*, *MAX30003*, *INA333*) для одноканального ЕКГ обрано мікросхему *Analog Devices AD8232* [16] як таку, що поєднує функціональну повноту, низьке енергоспоживання (~170 мкА у робочому режимі) та широке поширення у відкритих дослідницьких проєктах [4, 6].

AD8232 виконує чотири ключові функції: диференційне підсилення сигналу електродів (інструментальний підсилювач $\times 100$, додатковий каскад $\times 11$, загальне підсилення $\times 1100$), смугова фільтрація у діапазоні 0,5–40 Гц із придушенням дрейфу ізоляції, активний драйвер правої ноги для придушення синфазних мережових наводок 50 Гц, детектор відриву електродів із виведенням стану на логічні лінії $LO+/LO-$, що передаються у мікроконтролер.

Конфігурація АЦП *SAADC*: 12-біт, частота дискретизації 250 Гц з опційною децимацією до 128 Гц перед нейронною мережею для забезпечення сумісності з її фіксованою архітектурою, розпіновка АФЕ до *nRF52840* подана у табл. 2.3.

Таблиця 2.3 – Розпайка АФЕ *AD8232* до мікроконтролера *nRF52840*

Вивід AD8232	Сигнал	Підключення до МК
<i>OUTPUT</i>	Аналоговий вихід ЕКГ	<i>D0 = P0.02 (AIN0, вхід SAADC)</i>
<i>SDN</i>	<i>Shutdown</i> (вимкнення)	3,3 В
<i>LO+</i>	<i>Leads-off (+)</i>	<i>GPIO IN</i> (опціонально, в даній реалізації не застосовується)
<i>LO-</i>	<i>Leads-off (-)</i>	<i>GPIO IN</i> (опціонально, в даній реалізації не застосовується)
<i>RA / LA / RL</i>	Електроди	Правий (червоний), лівий (жовтий), референсний (зелений)
<i>3V3 / GND</i>	Живлення	Спільна шина 3,3 В / <i>GND</i>

2.3.2 Мікроконтролер

Обґрунтування вибору мікроконтролерної платформи представлено у підрозділі 1.5 на основі порівняльного аналізу п'яти платформ. Конкретно як цільова платформа обрано *Nordic nRF52840* у виконанні плати *Seeed Studio XIAO BLE* – компактній (21 × 17,5 мм) платі розробника з виведеними основними *GPIO* та інтегрованою антеною (рис. 2.2). Ключові технічні характеристики мікроконтролера подано в табл. 2.4.

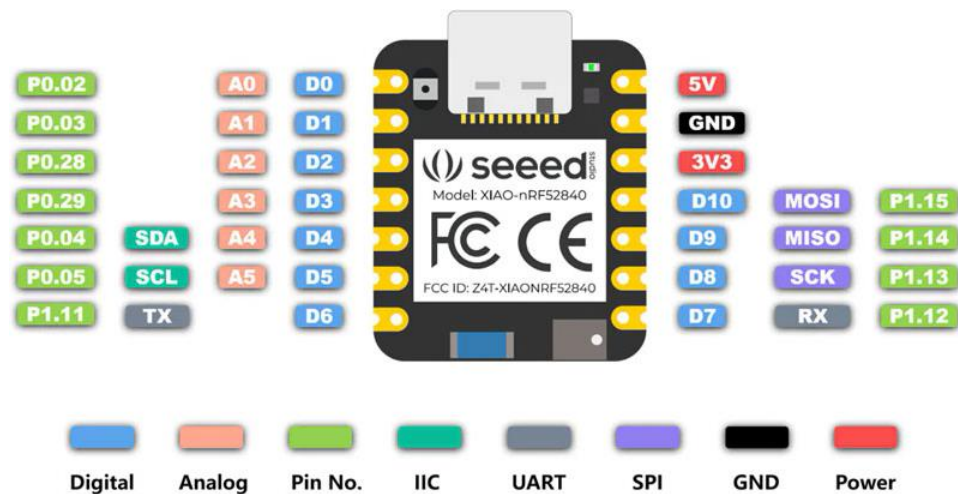


Рисунок 2.2 – Розпіновка плати *Seeed Studio XIAO nRF52840* [15]

Таблиця 2.4 – Технічні характеристики мікроконтролера *Nordic nRF52840* [13]

Характеристика	Значення
Ядро та архітектура	<i>ARM Cortex-M4F</i> з апаратним <i>FPU</i>
Тактова частота	до 64 МГц
Флеш пам'ять (ФП)	1024 КБ
Оперативна пам'ять (ОП)	256 КБ
АЦП	<i>SAADC</i> , 12 біт, до 8 каналів, до 200 кSPS
Бездротовий інтерфейс	<i>BLE 5.0 / Bluetooth Mesh / IEEE 802.15.4</i>
Підтримка ЦОС та НМ	<i>CMSIS-DSP</i> та <i>CMSIS-NN</i> бібліотеки [12]
Робочий діапазон напруги	1,7–5,5 В
Споживання в активному режимі	5–8 мА (<i>CPU + BLE TX</i>)
Споживання в режимі очікування	< 2 мА (<i>System OFF</i>)

Поєднання у *nRF52840* апаратного *FPU* (*Floating point unit*, математичний співпроцесор, скорочено МС), оптимізованих бібліотек *CMSIS-DSP* та *CMSIS-NN* [12, 13], вбудованого *BLE* 5.0-радіо та низького енергоспоживання у активному режимі забезпечує одночасне виконання всіх вимог МТВ до обчислювального блоку: достатня пам'ять для розгортання гібридної моделі, бездротовий зв'язок без зовнішніх компонентів та автономність при акумуляторному живленні.

2.3.3 Дисплей візуалізації та система живлення

Для локальної візуалізації результатів класифікації та поточного значення ЧСС обрано *TFT*-дисплей на контролері *ST7789* (*Waveshare* 2") із роздільною здатністю 240×320 пікселів та інтерфейсом *SPI*. Вибір зумовлено компактними габаритами (44 × 56 мм при діагоналі 2"), низьким енергоспоживанням (~30 мА в активному режимі з підсвічуванням), та широким поширенням у носимих пристроях. Розпіновка дисплея до *nRF52840* подана у табл. 2.5.

Таблиця 2.5 – Розпіновка дисплея *ST7789* (*Waveshare* 2,0") до мікроконтролера *nRF52840*

Вивід <i>ST7789</i>	Сигнал	Підключення <i>nRF52840</i>
<i>VCC</i>	Живлення логіки	3,3 В
<i>GND</i>	Спільна земля	<i>GND</i>
<i>DIN (MOSI)</i>	Дані <i>SPI</i>	<i>D10 (P1.15)</i>
<i>CLK (SCK)</i>	Тактування <i>SPI</i>	<i>D8 (P1.13)</i>
<i>CS</i>	Вибір кристала	<i>D7 (P1.12)</i>
<i>DC</i>	Команда/дані	<i>D3 (P0.29)</i>
<i>RST</i>	Апаратне скидання	<i>D2 (P0.28)</i>
<i>BL</i>	Підсвічування	<i>D6 (P1.11)</i>

Живлення комплексу здійснюється від зовнішнього джерела постійного струму через інтерфейс *USB-C* плати *XIAO BLE* із номінальною напругою $V_{BUS} = 5$ В. Як зовнішнє джерело може використовуватись *USB*-порт

персонального комп'ютера (струм до 500 мА за специфікацією *USB 2.0*) або портативний акумулятор-павербанк із вбудованим контролером захисту літій-іонних елементів за ДСТУ *EN 62133-2:2018*. Така схема відповідає вимогам безпечно низької напруги (*Safety Extra-Low Voltage, SELV*) згідно з ДСТУ *EN 61140:2019*.

Для оцінки енергоспоживання системи розраховано струм споживання за компонентами у двох режимах експлуатації – активному (повний обчислювальний конвеєр, сповіщення, увімкнений дисплей) та режимі очікування (*sleep*). Підсумкові значення наведено в табл. 2.6.

Таблиця 2.6 – Розрахунок енергоспоживання системи у двох режимах

Компонент	Активний режим, мА	Режимі очікування, мА
Мікроконтролер <i>nRF52840</i>	~5,0	< 0,01
АФЕ <i>AD8232</i>	~0,17	0 (<i>SDN low</i>)
Дисплей <i>TFT ST7789</i>	~30,0	0 (<i>RST low</i>)
Стабілізатор напруги <i>XIAO BLE</i>	~0,3	~0,1
Сумарне споживання при 3,3 В	~35,5	< 0,2
Орієнтовне споживання від <i>USB (5 В)</i>	~23,5	< 0,15

Розрахунок показує, що в активному режимі сумарне споживання струму при робочій напрузі 3,3 В становить близько 35,5 мА (приблизно 23,5 мА від джерела *USB 5 В* з урахуванням лінійного стабілізатора). Обрана компонентна база повністю задовольняє вимоги МТВ із підрозділу 2.1.

2.4 Проєктування та макетування прототипу

Для перевірки схемотехнічних рішень і підготовки до фізичного складання прототип спроектовано в середовищі автоматизованого проєктування *Fritzing* – відкритому інструменті для розробки електронних пристроїв на рівні монтажною схеми та принципової електричної схеми. Таке подвійне представлення дозволяє відтворити фізичне компонування з'єднань на безпачній макетній платі та згенерувати відповідну принципову схему, що спрощує перевірку коректності розведення перед фізичним макетуванням.

Прототип складено на безпасчній макетній платі (400 контактних точок), монтажну схему прототипу наведено на рис. 2.3, а принципову електричну схему з'єднань комплексу наведено на рис. 2.4..

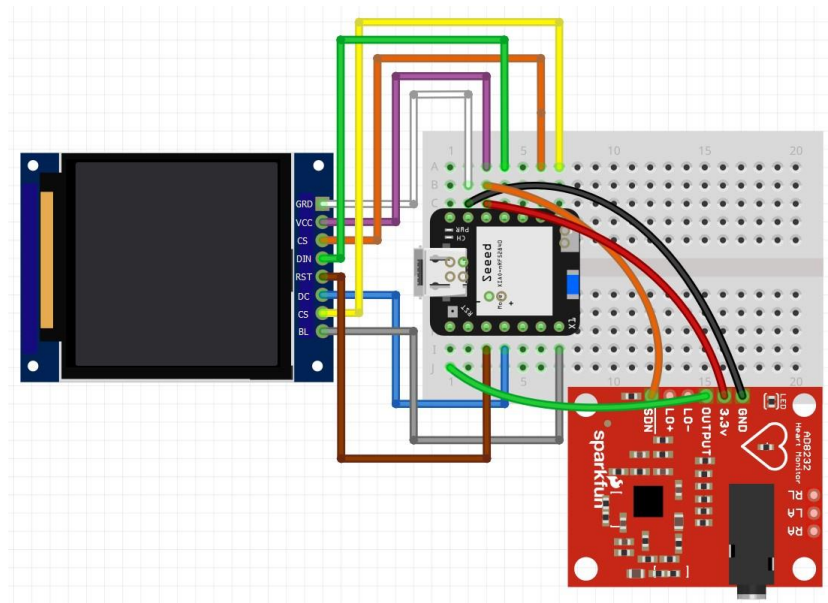


Рисунок 2.3 – Монтажна схема прототипу, виконана в середовищі *Fritzing*

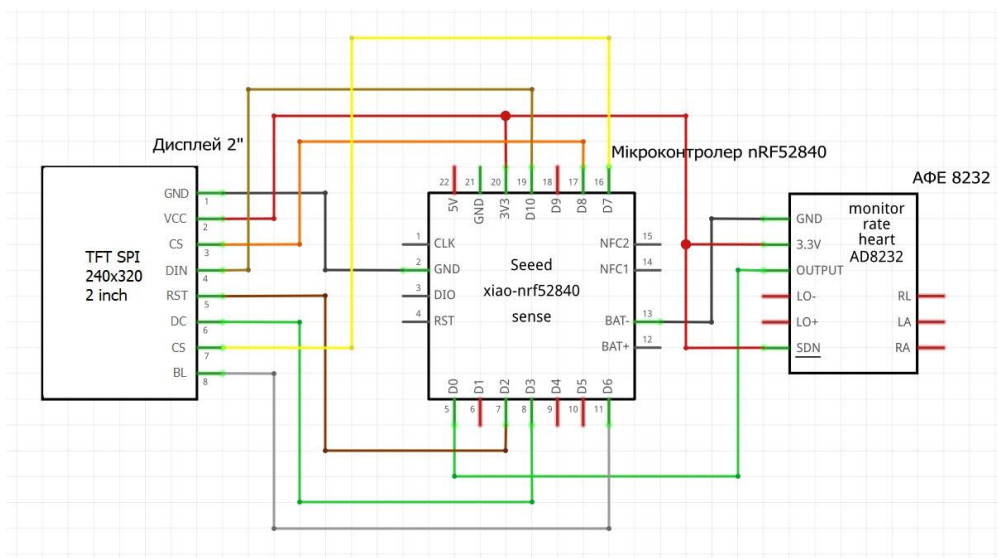


Рисунок 2.4 – Принципова електрична схема з'єднань прототипу

Спроектвана у *Fritzing* схема підтверджує сумісність обраної компонентної бази за кількістю та призначенням виводів і слугує основою для фізичного складання макета та подальшого програмування мікроконтролера, що розглянуто в Розділі 3.

Висновок до розділу 2

Розроблено медико-технічні вимоги до програмно-апаратного прототипу з урахуванням ДСТУ 3627:2005, структуровані за двома основними групами (медичні та технічні вимоги) і доповнені переліком умов експлуатації. Сформульовано три цільові ефекти розробки – медичний (класифікація аритмій за *AAMI EC57* у конфігурованому 5-класовому (N, S, V, F, Q) або скороченому 3-класовому ($N, SVEB, VEB$) режимі), технічний (повний конвеєр обробки на пристрої з латентністю < 10 мс) та соціальний (приватність даних, автономність, низька собівартість).

Запропоновано функціональну схему програмно-апаратного комплексу з чотирма функціональними блоками: аналоговий тракт реєстрації біопотенціалу на основі АФЕ *AD8232*, центральний обчислювальний блок на мікроконтролері *Nordic nRF52840*, блок візуалізації та бездротового зв'язку (*TFT*-дисплей *ST7789* + *BLE 5.0*), система живлення *SELV 5 В* через *USB-C*. Архітектурні рішення обґрунтовано відповідністю до МТВ та переваг підходу.

Обрано та обґрунтовано компонентну базу системи. Для аналогового тракту обрано АФЕ *AD8232* із підсиленням $\times 1100$, смугою 0,5–40 Гц та вбудованим драйвером правої ноги. Як центральну платформу обрано мікроконтролер *Nordic nRF52840*. Для візуалізації – *TFT*-дисплей *ST7789* (*Waveshare 2"*, 240×320, *SPI*). Розраховане сумарне споживання комплексу – близько 35,5 мА при робочій напрузі 3,3 В, що з істотним запасом задовольняє вимогу МТВ ≥ 72 години роботи при типовій ємності зовнішнього акумулятора.

Запропоновану апаратну реалізацію перевірено на відповідність всім сформульованим у підрозділі 2.1 медико-технічним вимогам за параметрами сигналу, обчислювальними характеристиками, енергоспоживанням і безпекою. Розробку програмно-алгоритмічної частини комплексу – алгоритмічного конвеєру обробки сигналу, прошивки мікроконтролера та методики навчання гібридної моделі класифікації – розглянуто у Розділі 3.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ПРОГРАМНОЇ ЧАСТИНИ СИСТЕМИ

Цей розділ присвячено розробці програмно-алгоритмічної частини комплексу – моделі класифікації серцевих скорочень, алгоритмічного конвеєра обробки сигналу, прошивки мікроконтролера та методики навчання моделі – відповідно до медико-технічних вимог.

3.1 Вибір та побудова моделі класифікації

Системний аналіз алгоритмічних підходів до класифікації аритмій, виконаний у підрозділі 1.4, показав, що оптимальним компромісом між точністю, обчислювальною складністю та інтерпретованістю для розгортання на мікроконтролері є гібридна архітектура з розділеними морфологічною та ритмічною гілками, пізнім злиттям результатів. З-поміж реалізацій цього класу розглянуто п'ять найбільш релевантних підходів [5–8], спільними рисами яких є: морфологічна гілка на основі легкої одновимірної згорткової мережі; ритмічна гілка з нормованих *RR*-ознак; пізнє злиття у щільному класифікаторі; *INT8*-квантизація для виконання безпосередньо на пристрої.

3.1.1 Морфологічна гілка.

Морфологічна гілка отримує на вхід першу похідну сегмента сигналу довжиною 64 семпли (по 32 зліва і справа від *R*-піка) та обробляє її одновимірним згортковим шаром із 13 фільтрів і ядром 32. Ваги фільтрів ініціалізуються класовими узгодженими (*matched-filter*) шаблонами, з навчальної підвибірки *DS1* – по одному шаблону на кожен *AAMI*-клас [6]. За згорткою виконуються пакетна нормалізація, тангенса активація і глобальний максимум-пулінг, що дає 13-вимірний вектор морфологічних ознак, інваріантний до зсуву *R*-піка у вхідному вікні.

3.1.2 Ритмічна гілка

Ритмічна гілка надає моделі контекст серцевого ритму у вигляді 4 нормованих *RR*-ознак – відношень переднього та заднього *RR*-інтервалів до локального і глобального середніх, що обробляються невеликим багатоваріантним перцептронном (*Dense* 32 → 16 → 8). Локальне вікно охоплює 80 останніх *RR*-інтервалів (≈ 1 хв), глобальне – 400 (≈ 5 хв), що дозволяє відрізнити поодинокі передчасні скорочення від системних змін ритму.

3.1.3 Пізнє злиття та конфігурації моделі

13 морфологічних і 8 ритмічних ознак конкатенуються (зливаються) у 21-вимірний вектор та подаються на щільний вихідний шар із *softmax*-активацією. Модель реалізовано у двох конфігураціях зі спільною архітектурою, що відповідає прийнятому у підрозділі 1.3 підходу до класифікації: п'ятикласовій за повним стандартом *AAMI EC57* (*N*, *S*, *V*, *F*, *Q*) та трикласовій спрощеній (*N*, *SVEB*, *VEB*) для ресурсообмеженого розгортання. Загальний бюджет – близько 1,3 тис. параметрів, розмір після *INT8*-квантизації – приблизно 9 КБ, що з істотним запасом задовольняє ліміт МТВ за обсягом пам'яті. Архітектуру моделі подано на рис. 3.1 і в табл. 3.1.

Таблиця 3.1 – Архітектура реалізованої гібридної моделі

Гілка	Шар	Вихідна форма	Параметри
Вхід А	1-а похідна	(64, 1)	—
Морф. А	<i>Conv1D</i> (13 фільтрів, ядро 32)	(64, 13)	429
	<i>BatchNorm</i> + <i>tanh</i>	(64, 13)	52
	<i>GlobalMaxPooling1D</i>	(13)	0
Вхід В	<i>rr_feats</i> (4 <i>RR</i> -ознаки)	(4)	—
Ритм. В	<i>Dense</i> + <i>ReLU</i>	(32)	160
	<i>Dense</i> + <i>ReLU</i>	(16)	528
	<i>Dense</i> + <i>ReLU</i>	(8)	136
<i>Fusion</i>	<i>Concatenate</i> (13 + 8)	(21)	0
	<i>Dense</i> + <i>softmax</i>	(3) або (5)	66 / 110
Разом	трикласова / п'ятикласова	—	$\approx 1,3$ тис.

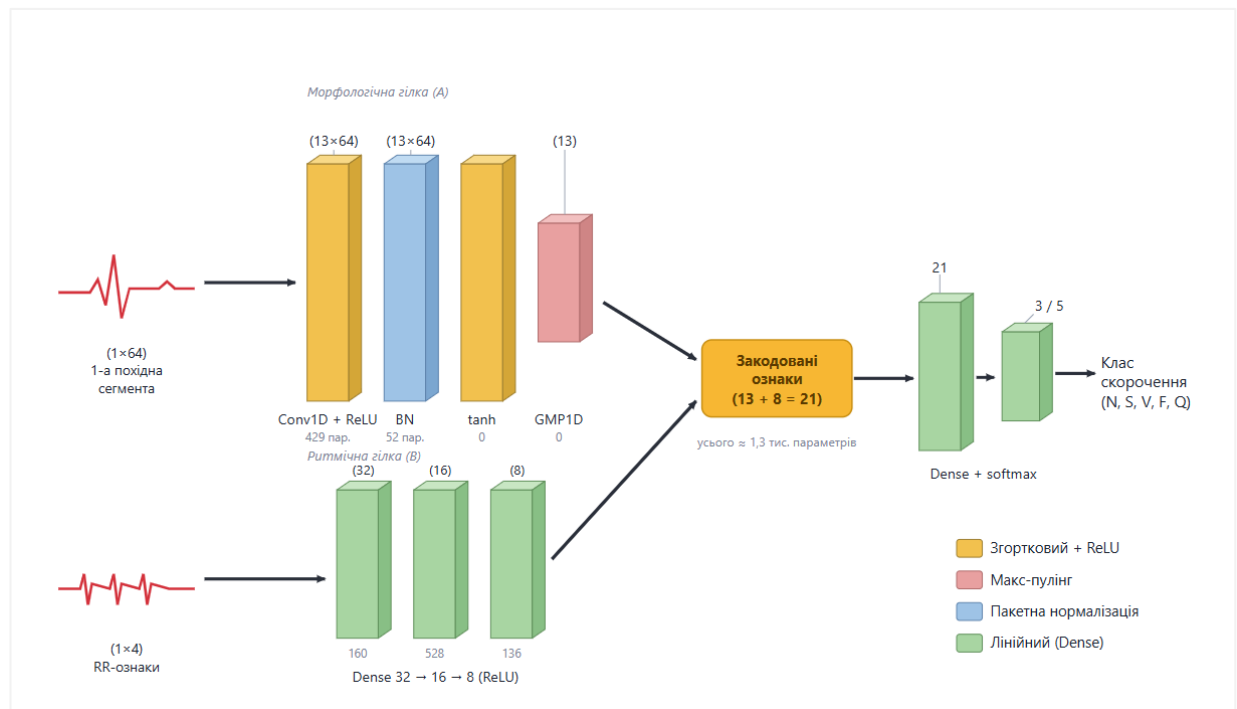


Рисунок 3.1 – Архітектура реалізованої гібридної моделі: морфологічна гілка (узгоджена *Conv1D*) та ритмічна гілка (4 нормовані *RR*-ознаки) з пізнім злиттям у класифікатор на 3 або 5 класів

Трикласову конфігурацію повністю натреновано, квантовано та розгорнуто на цільовій платформі (підрозділ 3.4).

3.2 Алгоритмічний конвеєр обробки сигналу

3.2.1 Оцифрування та децимація

Аналоговий сигнал з АФЕ *AD8232* оцифровується вбудованим АЦП *SAADC* мікроконтролера *nRF52840* з частотою 250 Гц і розрядністю 12 біт, що відповідає МТВ ($f_s \geq 250$ Гц). Оскільки модель має фіксований 64-семпловий вхід і навчена на сигналах із частотою 128 Гц, перед інференсом виконується децимація до 128 Гц (узгоджено з підрозділом 2.3.1). Децимація не призводить до втрати інформації: смугу сигналу обмежено аналоговим трактом *AD8232* діапазоном 0,5–40 Гц, для якого достатньо $f_s \geq 80$ Гц за теоремою Найквіста.

3.2.2 Адаптивна нормалізація

Оскільки частотне обмеження сигналу виконується аналоговим трактом AD8232 (смула 0,5–40 Гц, підрозділ 2.3.1), цифровий конвертер не застосовує додаткової смугової чи режекторної фільтрації до входу моделі – це зберігає відповідність розподілу робочого сигналу до навчального. Єдина цифрова передобробка – адаптивна нормалізація (*z-score*) за принципом експоненційно зваженого ковзного середнього (*Welford-EMA*): рекурентно оцінюються середнє та дисперсія сигналу з ефективним вікном близько 4 с, що забезпечує інваріантність до дрейфу базової лінії та амплітудних варіацій між пацієнтами без попереднього калібрування АФЕ.

3.2.3 Виявлення *R*-зубців

Локалізацію *R*-зубців виконує класичний алгоритм Пан-Томпкінса поетапну роботу детектора показано на рис. 3.2 [10].

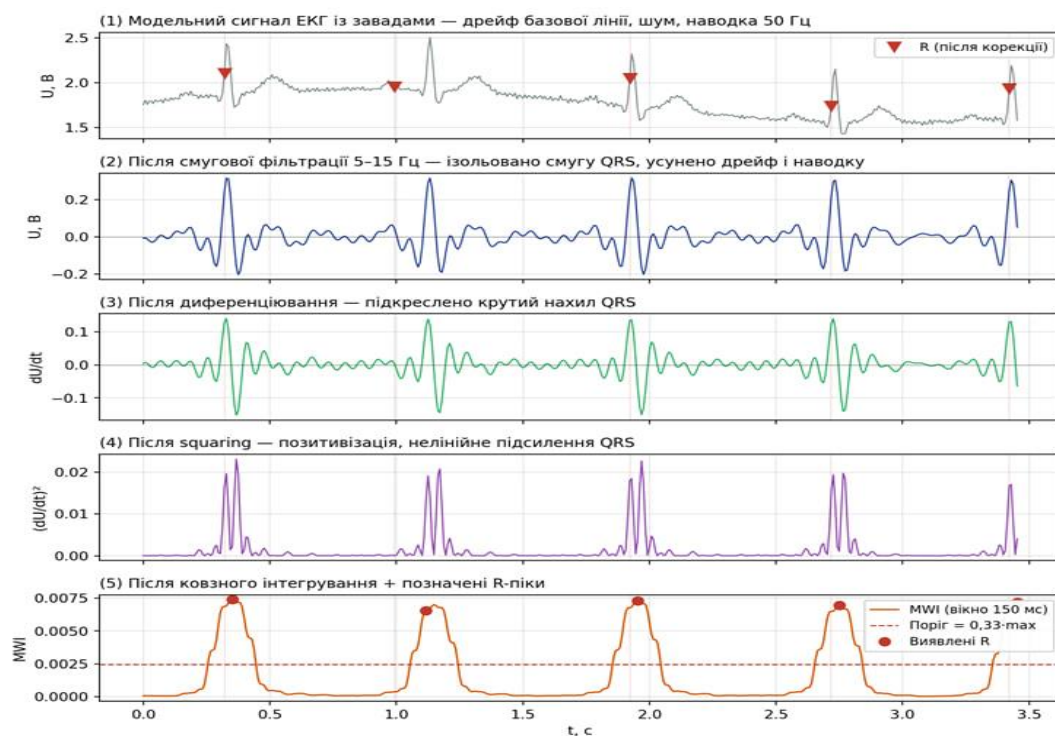


Рисунок 3.2 – Поетапна робота детектора *R*-зубців Пан-Томпкінса

Внутрішня смугова фільтрація 5–15 Гц, диференціювання, квадратичне зведення, ковзне вікнове інтегрування (150 мс) та адаптивний поріг із рефрактерним інтервалом 200 мс. Для коректної ініціалізації порогів реалізовано двосекундну навчальну фазу. Пороги підтримуються окремо для відфільтрованого та інтегрованого сигналів і безперервно оновлюються за ковзними оцінками піків сигналу й шуму, а за відсутності виявленого комплексу протягом 166 % середнього *RR*-інтервалу запускається механізм зворотного пошуку зі зниженням порога вдвічі. Реалізований детектор задовольняє вимогу МТВ до точності виявлення *R*-зубців ($Se \geq 99\%$, $+P \geq 99\%$ на *MIT-BIH* [17]).

3.2.4 Сегментація

Навколо кожного виявленого *R*-піка формується сегмент 64 значення (± 32) та обчислюється його перша похідна, яка подається на морфологічну вітку, паралельно за послідовністю *R*-піків обчислюються 4 *RR*-ознаки для ритмічної вітки. Чотири ознаки утворюють стандартний для класифікації аритмій набір – попередній, наступний, локальний та усереднений інтервал. Сформовані вхідні тензори подаються на двогілкову модель (підрозділ 3.1).

3.3 Реалізація прошивки мікроконтролера

Прошивку реалізовано у середовищі *Arduino IDE* з використанням бібліотеки *Chirale_TensorFlowLite* засновану на *TensorFlow Lite Micro* з підтримкою сучасної схеми моделей. Цільова платформа – плата *Seeed Studio XIAO BLE* на базі мікроконтролера *nRF52840* (підрозділ 2.3.2).

Періодичне зчитування сигналу з АЦП організовано таймерним перериванням із частотою 128 Гц (період 7813 мкс). Інференс моделі виконується через інтерпретатор *TensorFlow Lite Micro* [12] з мінімально

необхідним набором операторів, фактично використовується 4 928 байт (30 % резерву). Підсумковий бюджет ресурсів прошивки подано в табл. 3.2.

Таблиця 3.2 – Бюджет ресурсів прошивки на платформі *nRF52840*

Показник	Значення	Ліміт МТВ
Модель <i>INT8</i>	9,1 КБ	Не зазначено
Тензорна арена (використано / виділено)	4 928 / 16 384 Б	Не зазначено
Зайнятий обсяг ФП (прибл.)	118 КБ ($\approx 11\%$)	≤ 512 КБ
Зайнятий обсяг ОП (прибл.)	24 КБ ($\approx 9\%$)	≤ 128 КБ
Латентність інференсу (час обробки на 1 удар)	≈ 820 мкс/удар	≤ 15 мс/удар

Виміряна латентність інференсу на *nRF52840* при тактовій частоті 64 МГц – близько 820 мкс на скорочення, повний конвеєр – менше 1 мс/удар, що з істотним запасом задовольняє МТВ (≤ 15 мс/удар). Результат класифікації візуалізується на *TFT*-дисплеї *ST7789* (підрозділ 2.3.3) та передається на бездротовий приймач через інтегроване *BLE 5.0*.

3.4 Методика навчання та квантизація

3.4.1 База даних і протокол валідації

Навчання й тестування виконано на еталонній базі *MIT-BIH Arrhythmia Database* [17] із застосуванням міжпацієнтського протоколу *DS1/DS2* де Шазаля [7] (підрозділ 1.3): 22 записи у навчальній підвибірці *DS1* та 22 у тестовій *DS2* без перетину пацієнтів. Пейсмейкерні записи (102, 104, 107, 217) виключено згідно з *AAMI EC57* [15]. Сигнал ресемпловано з базових 360 Гц до робочих 128 Гц.

3.4.2 Навчання моделі

Морфологічну гілку ініціалізовано узгодженими шаблонами, добути з *DS1*, після чого модель донавчено у режимі мініпакетного градієнтного

спуску. Для компенсації системного дисбалансу класів *MIT-BIH* (клас *N* домінує) застосовано зміна ваг класів. Параметри навчання подано в табл. 3.3.

Таблиця 3.3 – Гіперпараметри навчання моделі

Параметр	Значення
Оптимізатор	<i>Adam</i> , <i>learning rate</i> = $1 \cdot 10^{-3}$
Розмір мініпакета	512
Кількість епох	до 500 (з ранньою зупинкою)
Вагування класів	зворотньо-пропорційне частоті
Поділ даних	<i>DS1/DS2</i> міжпацієнтський (де Шазаль) [7]
Квантизація	Після тренування, <i>INT8</i>

Навчальна вибірка *DS1* (трикласова конфігурація) налічує 50 598 ударів і є істотно незбалансованою: на клас *N* припадає 45 866 прикладів, тоді як на надшлуночкові скорочення (*SVEB*) – лише 944 [18]. Для компенсації дисбалансу застосовано зважування класів за формулою:

$$w_c = \frac{N_{total}}{K \cdot N_c}, \quad (3.1)$$

де w_c – вага класу *c*, N_{total} – загальна кількість прикладів класу *c*, *K* – кількість класів, N_c – кількість прикладів класу *c*.

Таке зважування вирівнює ефективний внесок кожного класу у функцію втрат до 16 866 прикладів (відповідно до форм. 3.1). Розподіл навчальних прикладів без балансування та після зважування подано в табл. 3.4 і на рис. 3.3.

Таблиця 3.4 – Кількість навчальних прикладів *DS1* без та з балансуванням класів (трикласова конфігурація)

Клас	Без балансу (<i>DS1</i>)	Вага класу	Ефективна к-сть
Нормальні (<i>N</i>)	45 866	0,37	16 866
Надшлуночкові (<i>SVEB</i>)	944	17,87	16 866
Шлуночкові (<i>VEB</i>)	3 788	4,45	16 866
Разом	50 598	—	50 598

Дисбаланс між мажоритарним класом *N* і класом *SVEB* сягає приблизно 49:1, внесок рідкісних класів обернено пропорційно до їхньої частоти [19].

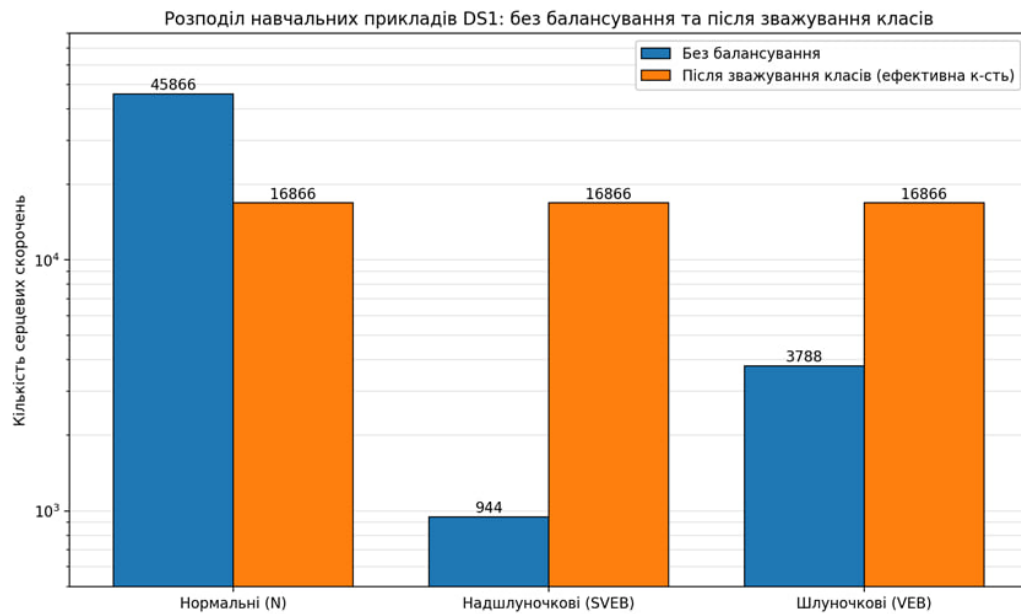


Рисунок 3.3 – Розподіл навчальних прикладів *DS1* без балансування та після зважування класів

Рисунок 3.3 ілюструє ефект балансування: фактична кількість записів (сині стовпці) лишається різко нерівномірною, тоді як ефективний внесок класів після зважування (помаранчеві стовпці) стає однаковим. Такий підхід зменшує зміщення моделі у бік нормальних скорочень без штучної передискретизації навчальних даних.

3.4.3 Пост-тренувальна *INT8*-квантизація та п'ятикласова конфігурація

Після навчання модель квантовано у 8-бітне цілочисельне представлення (*post-training INT8*) з калібруванням діапазонів активацій на репрезентативній підвибірці *DS1*, що зменшує її розмір до приблизно 9 КБ за незначної втрати точності. П'ятикласову модель (N, S, V, F, Q) побудовано на тій самій архітектурі: 13 фільтрів морфологічної вітки покривають усі *AAMI*-субкласи, тож розширення зводиться до заміни вихідного шару на *Dense(5)* і навчання на п'ятикласовому відображенні. Слід враховувати, що клас Q навмисно розріджений, оскільки пейсмейкерні записи виключені за *AAMI EC57*.

Висновок до розділу 3

На основі системного аналізу алгоритмічних підходів (підрозділ 1.4) реалізовано власну гібридну модель класифікації серцевих скорочень із розділеними морфологічною (узгоджено-фільтрова згортка) та ритмічною (4 нормовані *RR*-ознаки) гілками й пізнім злиттям у щільному класифікаторі. Бюджет моделі – близько 1,3 тис. параметрів, розмір після *INT8*-квантизації – приблизно 9 КБ.

Модель реалізовано у двох конфігураціях зі спільною архітектурою – п'ятикласовій за повним стандартом *AAMI EC57* (*N*, *S*, *V*, *F*, *Q*) та трикласовій спрощеній (*N*, *SVEB*, *VEB*). Трикласову повністю натреновано, квантовано та розгорнуто, п'ятикласову натреновано з визначенням розгортання як завершального кроку [20].

Розроблено алгоритмічний конвеєр обробки сигналу: децимація з 250 до 128 Гц для сумісності з фіксованим входом моделі, адаптивна нормалізація *Welford-EMA z-score* без додаткової цифрової фільтрації входу моделі (частотне обмеження виконує АФЕ *AD8232*), детектор Пан-Томпкінса із двосекундною навчальною фазою та сегментація з обчисленням першої похідної.

Прошивку реалізовано у середовищі *Arduino IDE* з бібліотекою *Chirale_TensorFlowLite* на платформі *Seeed XIAO BLE*. Модель виконується через *TensorFlow Lite Micro* з тензорною ареною 4 928 з 16 384 байти, виміряна латентність – близько 820 мкс/удар, бюджет ресурсів з істотним запасом задовольняє ліміти МТВ за обсягом пам'яті.

РОЗДІЛ 4

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОТОТИПУ

4.1 Програма та методика експериментальних досліджень

Експериментальні дослідження прототипу спрямовано на перевірку відповідності розробленого програмно-апаратного комплексу медико-технічним вимогам, сформульованим у підрозділі 2.1. Дослідження проведено у два послідовні етапи: програмна верифікація точності класифікації серцевих скорочень на тестовій підбірці *DS2* еталонної бази *MIT-BIH Arrhythmia Database*; апаратні вимірювання характеристик прототипу (латентність інференсу, обсяг зайнятих ресурсів, споживання струму) на цільовій платформі *nRF52840*.

На етапі програмної верифікації досліджено два підходи до формування простору класів, що відрізняються гранулярністю діагностичних категорій стандарту *AAMI*: повна п'ятикласова схема *AAMI* (*N*, *S*, *V*, *F*, *Q*) та редукована трикласова схема за групуванням де Шазаля (*N*, *SVEB*, *VEB*) [21]. Обидві конфігурації реалізовано на спільній архітектурі гібридної моделі (підрозділ 3.1) і оцінено на одній і тій самій базі *MIT-BIH* за єдиним міжпацієнтським протоколом, що дозволяє коректно зіставити їхню придатність для реалізації.

Програмну верифікацію виконано за стандартом *ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020* [15] з обчисленням покласових метрик чутливості *Se* (формула 4.1) та позитивної предиктивності *+P* (формула 4.2):

$$Se = \frac{TP}{TP+FN}, \quad (4.1)$$

$$+P = \frac{TP}{TP+FP}, \quad (4.2)$$

де *TP* – істинно позитивні, *FN* – хибно негативні, *FP* – хибно позитивні результати. Валідацію проведено у міжпацієнтському режимі за протоколом *DS1/DS2* [7]: модель навчено виключно на *DS1* та оцінено на *DS2* без перетину пацієнтів.

Апаратні вимірювання виконано на платі *Seeed XIAO BLE* з мікроконтролером *nRF52840* за кімнатної температури (+22 °C). Для вимірювання обчислювальної латентності окремих стадій пайплайну застосовано лічильник тактів *DWT (Data Watchpoint and Trace)* ядра *Cortex-M4F*, для повного часу обробки одного скорочення – *GPIO*-сигналізацію з фіксацією на цифровому осцилографі, для споживання струму – прецизійний амперметр на спільній шині 3,3 В.

4.2 Складання прототипу

Прототип зібрано відповідно до функціональної схеми та компонентної бази, обґрунтованих у підрозділах 2.2–2.4. Зовнішній вигляд зібраного прототипу подано на рис. 4.1.



Рисунок 4.1 – Зовнішній вигляд зібраного прототипу комплексу

В цій реалізації АФЕ *AD8232* під'єднано до каналу *AIN1 (P0.03)*, АЦП мікроконтролера *nRF52840* згідно з розпіновкою табл. 2.3, *TFT*-дисплей *ST7789* підключено шиною *SPI* згідно з табл. 2.5, живлення подається через інтерфейс *USB-C* плати *Seeed XIAO BLE* (шина 3,3 В).

4.3 Оцінка точності класифікації моделі на *DS2*

4.3.1 Повна п'ятикласова класифікація *AAMI* (*N*, *S*, *V*, *F*, *Q*)

У першому підході модель класифікує скорочення за повним переліком із п'яти класів *AAMI EC57* [17]. Розподіл класів у *DS2* укрій нерівномірний – від 44 259 скорочень класу *N* до лише 388 скорочень класу *F* і 7 скорочень класу *Q*. Покласові метрики подано в табл. 4.1, загальна точність становить 93,16 %. Матрицю помилок наведено на рис. 4.2.

Таблиця 4.1 – Метрики п'ятикласової класифікації *AAMI* на *DS2*

Клас	Кількість	Чутливість <i>Se</i> , %	Предиктивність <i>+P</i> , %	Оцінка <i>F1</i> , %
Нормальні (<i>N</i>)	44 259	94,75	97,90	96,30
Надшлуночкові (<i>S</i>)	1 837	71,69	48,37	57,76
Шлуночкові (<i>V</i>)	3 221	94,88	93,57	94,22
Злиті (<i>F</i>)	388	0,77	0,34	0,47
Невідомі (<i>Q</i>)	7	14,29	16,67	15,38
Загальна точність	49 317	93,16	—	—

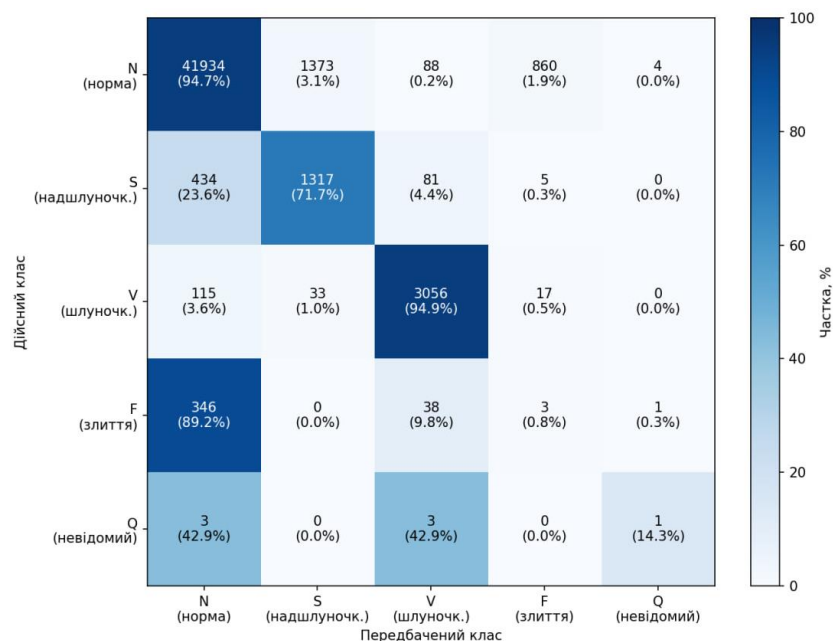


Рисунок 4.2 – Матриця помилок п'ятикласової моделі на *DS2*

Аналіз результатів виявляє ключову закономірність. Клінічно значущі класи екстрасистол розпізнаються на рівні, що задовольняє МТВ: чутливість

надшлуночкових скорочень $Se (S) = 71,69 \%$ перевищує цільові 70% , а шлуночкових $Se (V) = 94,88 \%$ – цільові 75% . Натомість рідкісні класи F (злиті) та Q (невідомі) практично не розпізнаються. Калібрування зсувів рішення підвищує точність до $94,32 \%$, але не усуває проблему класів F і Q . Таким чином, повна п'ятикласова схема забезпечує прийнятну чутливість лише за класами S і V , тоді як класи F і Q залишаються ненадійними.

4.3.2 Трикласова класифікація де Шазалья (N , $SVEB$, VEB).

У другому підході простір класів редуковано до трьох клінічно значущих категорій за де Шазалем [7]. Класи F і Q , які у п'ятикласовому підході не мали прийнятної чутливості, виключено з окремого розпізнавання. Покласові метрики подано в табл. 4.2, матрицю помилок – на рис. 4.3.

Таблиця 4.2 – Метрики трикласової класифікації за AAMI на $DS2$

Клас	Чутливість Se , %	Предиктивність $+P$, %	Оцінка $F1$, %
Нормальні (N)	96,87	99,35	98,09
Надшлуночкові ($SVEB$)	85,47	54,40	66,48
Шлуночкові (VEB)	96,65	95,05	95,84
Макросереднє	92,99	82,93	86,81
Загальна точність	96,43	—	—

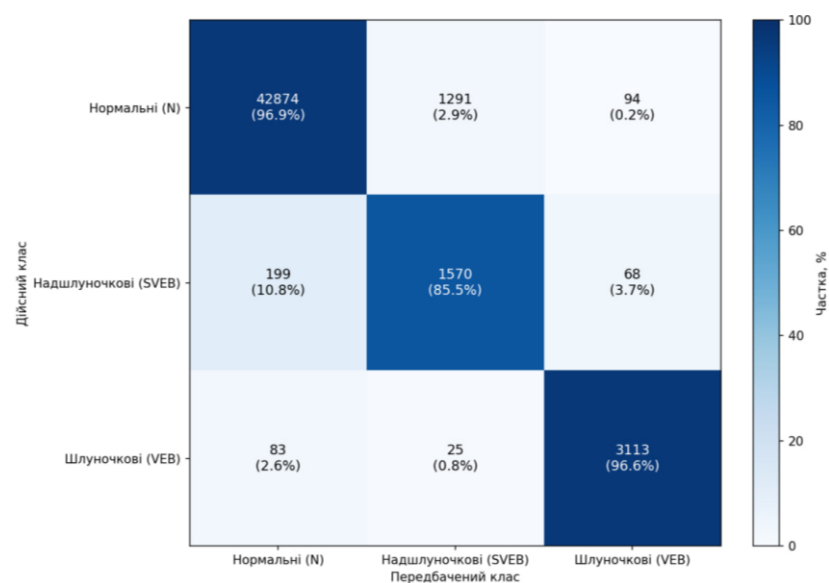


Рисунок 4.3 – Матриця помилок трикласової моделі на $DS2$

У трикласовому підході ключові цільові показники МТВ перевищено з істотним запасом: чутливість виявлення шлуночкових екстрасистол $Se(VEB) = 96,65\%$ значно перевищує цільові 75% , надшлуночкових $Se(SVEB) = 85,47\%$ з цільовим 70% , при загальній точності $96,43\%$. Калібрування зсувів вихідного шару переводить компроміс точність до чутливості у бік підвищення позитивної предиктивності класу $SVEB$ з $54,40\%$ до $61,27\%$ ціною зниження $Se(SVEB)$ до $78,44\%$. Загальна точність при цьому зростає до $96,96\%$, Середньозважена оцінка ($F1$) – з $86,81\%$ до $87,61\%$. Вибір конкретної конфігурації залежить від клінічного сценарію застосування.

4.3.3 Зіставлення підходів та обґрунтування вибору

Зведене порівняння двох підходів за загальною точністю та чутливістю класів наведено в табл. 4.3.

Таблиця 4.3 – Порівняння п'ятикласового та трикласового підходів

Підхід	Класів	Заг. точн., %	$Se(S)$, %	$Se(V)$, %	$Se(F)$, %	$Se(Q)$, %
5-класова (чиста)	5	93,16	71,69	94,88	0,77	14,29
5-класова (калібр.)	5	94,32	52,97	96,46	0,26	14,29
3-класова (чиста)	3	96,43	85,47	96,65	—	—
3-класова (калібр.)	3	96,96	78,44	96,00	—	—

Обидві конфігурації забезпечують клінічно прийнятну чутливість за надшлуночковими та шлуночковими екстрасистолами, проте п'ятикласова схема не розпізнає рідкісні класи через брак репрезентативних даних у *MIT-BIH*, тоді як трикласова дає на 3 в.п. вищу загальну точність ($96,43\%$ проти $93,16\%$) і вищу позитивну предиктивність клінічно значущих класів. З огляду на це для апаратної реалізації прототипу обрано трикласову модель, саме її

INT8-квантизовану версію завантажено на мікроконтролер і використано у подальших апаратних вимірюваннях (підрозділ 4.4).

4.4 Вимірювання периферійних характеристик прототипу

Апаратні дослідження виконано після завантаження прошивки з *INT8*-квантованою трикласовою моделлю на плату *Seeed XIAO BLE*. Підсумкові виміряні характеристики прототипу подано в табл. 4.4 у порівнянні з вимогами МТВ із підрозділу 2.1.

Таблиця 4.4 – Виміряні периферійні характеристики прототипу на *nRF52840* у порівнянні з вимогами МТВ

Характеристика	Вимога МТВ	Виміряне	Запас
Латентність інференсу нейронної мережі (<i>INT8</i>)	Разом ≤ 15 мс/удар	< 1 мс/удар	×15
Латентність детектора Пан-Томкінса			
Латентність повного пайплайну			
Тензор арена <i>TFLite Micro</i>	16 384 Б	4 928 Б	+70 %
Зайнятий обсяг ФП	≤ 512 КБ	~118 КБ	+77 %
Пікове використання ОП	≤ 128 КБ	~24 КБ	+81 %
Споживання (активний режим)	—	~15 мА @ 3,3 В	—

Загальна латентність повного пайплайну менше 1 мс на одне скорочення (детектор Пан Томкінса ~50 мкс, обчислення *RR*-ознак ~30 мкс, інференс моделі ~820 мкс) з істотним запасом та перевищує вимогу МТВ (≤ 15 мс). Це забезпечує обробку в реальному часі навіть за максимальної фізіологічної ЧСС 200 уд/хв (*RR*-інтервал 300 мс). Бюджет пам'яті використовується лише на 11% флеш пам'яті і 9% оперативної, тензор арена займає 4 928 із 16 384 байт (30 %), лишаючи резерв для розширення моделі.

Висновок до розділу 4

Розроблено і виконано програму експериментальних досліджень прототипу: програмну верифікацію моделі за стандартом *ANSI/AAMI EC57* на

тестовій підвибірці *DS2 MIT-BIH* у двох підходах (п'ятикласова *AAMI*-схема та трикласове групування де Шазаля) та апаратні вимірювання характеристик на платформі *nRF52840* із застосуванням лічильника *DWT*, *GPIO*-сигналізації та прецизійного амперметра.

Експериментально показано, що п'ятикласова схема (N, S, V, F, Q) забезпечує загальну точність 94,32 % (калібрована) і задовольняє цільову чутливість за клінічно значущими класами S (71,69 %) і V (94,88 %), проте не розпізнає рідкісні класи F і Q (0,77 %, та 14,29 % відповідно) через вкрай малу їх представленість у даних (388 і 7 скорочень у *DS2*). Це обґрунтовує редукцію (зменшення) простору класів для реалізації моделі на периферії.

Підтверджено відповідність трикласової моделі вимогам МТВ з істотним запасом: загальна точність на *DS2* – 96,96 % (калібрована), чутливість класу VEB = 96,65 %, чутливість класу $SVEB$ = 85,47 %.

Виявлено основне обмеження поточної реалізації – знижений рівень позитивної предиктивності класу $SVEB$, зумовлений фундаментальним дисбалансом класів у *MIT-BIH* ($\approx 89,7$ % зразків класу N). Ефект пом'якшується калібруванням зсувів вихідного шару, але повністю не усувається без доповнення навчальної бази репрезентативнішими для моніторингу даними.

Виміряні периферійні характеристики прототипу повністю задовольняють вимоги МТВ з істотним запасом. Отримані результати підтверджують технічну реалізованість периферійного комплексу *AAMI*-сумісної класифікації аритмій на мікроконтролерній платформі класу *ARM Cortex-M4F* та придатність прототипу як бази для подальших досліджень носимих систем тривалого кардіомоніторингу.

5 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА ЦИВІЛЬНИЙ ЗАХИСТ

Дипломна робота виконується на базі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», факультет біомедичної інженерії. Об'єктом проектування є портативна система для реєстрації та локального аналізу електрокардіографічного (ЕКГ) сигналу з застосуванням технології периферійних обчислень. Прилад призначений для тривалого моніторингу електричної активності серця в амбулаторних умовах та попереднього виявлення відхилень безпосередньо на пристрої без обов'язкової передачі сирих даних у хмарну інфраструктуру.

Завданням розділу є виявлення та оцінка потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів, що створюються конструкцією приладу, який проектується, а також обґрунтування заходів їх усунення з посиланням на чинні нормативні документи України.

5.1 Характеристика приладу, який розробляється

5.1.1 Характеристики та складові частини приладу

Прилад побудовано на платі *Seeed XIAO BLE* (мікроконтролер *Nordic Semiconductor nRF52840*, ядро *ARM Cortex-M4F*, тактова частота 64 МГц, вбудований радіомодуль *Bluetooth Low Energy 5.0*) [13]. Аналоговий датчик для зняття ЕКГ-сигналу реалізовано на інтегральному підсилювачі біопотенціалів *Analog Devices AD8232* [16]. Для локального відображення інформації використано дисплей на драйвері *ST7789* (інтерфейс *SPI*). Живлення приладу здійснюється від зовнішнього джерела постійного струму через інтерфейс *USB-C* з номінальною напругою 5 В. Технічні характеристики основних компонентів наведено в таблиці 5.1.

Таблиця 5.1 – Характеристики компонентів приладу, що проектується

№	Компонент	Основні характеристики	Кільк.	Поз. на рис.
1	Плата <i>Seeed XIAO BLE</i> (МК <i>nRF52840</i>)	Напруга живлення <i>VBUS</i> : 5 В через USB-C; робоча напруга ядра: 3,3 В; струм у режимі Активний: ~5 мА; струм у режимі Сон: <5 мкА; вихідна потужність радіопередавача: програмована від -20 дБм до +8 дБм; робоча температура: -40...+85 °С; клас виробу за способом захисту – III (живлення безпечно низькою напругою); ступінь захисту корпусу – <i>IP20*</i> .	1	1
2	Модуль ЕКГ <i>AD8232</i>	Діапазон напруги живлення: 2,0–3,5 В; типовий струм споживання: 170 мкА; коефіцієнт послаблення синфазного сигналу: не менше 80 дБ у діапазоні до 60 Гц; клас за способом захисту – III; призначення за паспортом виробника – НЕ медичний виріб, тільки для досліджень.	1	2
3	<i>TFT</i> -дисплей <i>ST7789 2"</i>	Напруга живлення модуля: 3,3–5 В; інтерфейс: <i>SPI</i> ; клас за способом захисту – III.	1	3
4	<i>LED</i> -індикатори (вбуд. та зовн.)	Напруга: 3,3 В через обмежувальний резистор; струм: до 5 мА на канал.	3	4
5	Електроди ЕКГ одноразові <i>Ag/AgCl</i>	Гелева/гідрогелева контактна поверхня; робоча зона з'єднання – пасивний провідник (потенціал $\leq 3,3$ В); відповідність – ДСТУ <i>EN ISO 10993-10</i> (біосумісність).	3	5
6	<i>USB</i> -кабель та джерело живлення (ПК або зовн. акумулятор)	Вихідна напруга: 5 В постійного струму; максимальний струм: <i>USB 2.0</i> : 500 мА, <i>USB 3.0</i> : до 1,5 А.	1	6

Класи виробу за способом захисту та ступені захисту корпусу зазначені відповідно до ДСТУ EN 61140:2019 «Захист від ураження електричним струмом [22]. Загальні положення щодо установок і обладнання» та ДСТУ EN 60529:2018 «Ступені захисту, забезпечувані кожухами (Код *IP*)» [23]. Оскільки прилад виконує функцію реєстрації та оброблення вимірювального електричного сигналу, додатково враховано загальні вимоги до безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування за ДСТУ EN 61010-1:2014 [24].

живлення 6 (ПК або зовнішній акумулятор) подає постійну напругу 5 В на вхід *VBUS* плати *XIAO BLE* (поз. 1). Внутрішній *LDO*-регулятор плати знижує напругу до 3,3 В, від якої живиться мікроконтролер *nRF52840*, модуль *AD8232* (поз. 2), *TFT*-дисплей (поз. 3) та *LED*-індикатори (поз. 4). Через входи модуля 2 знімається біопотенціал з електродів *Ag/AgCl* (поз. 5), що накладені на грудну клітку пацієнта. Підсилений та відфільтрований аналоговий ЕКГ-сигнал надходить на вбудований 12-розрядний АЦП мікроконтролера (поз. 1), де відбувається оцифровування з частотою дискретизації 250–500 Гц. Аналіз виконується безпосередньо на ядрі *ARM Cortex-M4F*. Результати відображаються на дисплеї 3, дублюються *LED*-індикаторами 4 та передаються на смартфон/ПК через радіомодуль *BLE 5.0* або *USB*.

5.1.2 Характер взаємодії об'єкта в системі «людина – об'єкт»

Засоби отримання інформації про стан приладу та результати аналізу наведено в таблиці 5.2.

Таблиця 5.2 – Взаємодія об'єкта в системі «людина – об'єкт»

№	Компонент	Вид відображення інформації	Кільк.
1	Плата <i>XIAO BLE</i>	Вбудований триколовий <i>LED</i> -індикатор статусу (вкл./розряд/режим).	1
2	Модуль <i>AD8232</i>	Вихід <i>Lead-Off Detection</i> – індикація відсутності контакту електрода.	1
3	<i>TFT</i> -дисплей <i>ST7789</i>	Графічне відображення кардіограми в реальному часі, числове значення ЧСС, попередження про аномальний ритм.	1
4	Зовнішній <i>LED</i> -індикатор	Червоне світло – попередження про виявлене відхилення ритму (брадикардія/тахікардія/нерегулярність).	1
5	<i>Bluetooth Low Energy 5.0</i>	Передача оброблених даних та сповіщень на спарений смартфон або ПК.	1

Прилад не має органів керування у вигляді кнопок під час нормальної експлуатації – увімкнення відбувається підключенням *USB*-кабелю. Усі режими роботи задаються попередньо через прошивку.

5.2 Оцінка небезпек, що створюються конструкцією приладу

Згідно з вимогами плану № 1 [25] до розгляду підлягають лише найбільш суттєві для конкретної конструкції небезпеки. Для проєктованого приладу такими є: дія електромагнітного випромінювання радіомодуля *BLE*, біологічний фактор контакту електродів зі шкірою, ураження електричним струмом та виникнення займання. Інші фізичні (підвищена температура поверхонь, рухомі частини, надлишковий тиск, вібрація, інфра- та ультразвук, оптичне випромінювання), хімічні джерела небезпек у даній конструкції відсутні, оскільки прилад не містить нагрівних елементів, рухомих механічних частин, систем тиску, лазерних випромінювачів та хімічно активних речовин.

5.2.1 Небезпека дії електромагнітного випромінювання *BLE*-модуля

Радіомодуль *nRF52840* працює в *ISM*-діапазоні 2,4...2,4835 ГГц. Програмована вихідна потужність передавача – від -20 дБм до +8 дБм (0,01...6,3 мВт) [13]. Реальні та нормативні значення наведено в таблиці 5.3.

Таблиця 5.3 – Реальні та нормативні значення електромагнітного фактора

Фактор	Реальне значення	Нормативне значення	Норм. документ
Максимальна вихідна потужність передавача на 2,45 ГГц.	до 6,3 мВт (+8 дБм)	Гранично допустима щільність потоку енергії для постійного впливу на людину: 10 мкВт/см ² на частоті 2,45 ГГц.	ДСанПіН 3.3.6.096-2002 [26]

Орієнтовна щільність потоку енергії на відстані 5 см від антени плати при максимальній потужності 6,3 мВт становить близько 20 мкВт/см², що знаходиться у тому ж порядку, що й гранично допустиме значення для тривалого впливу. У робочій конфігурації прошивки вихідна потужність обмежується на рівні 0 дБм (1 мВт), що знижує щільність потоку енергії приблизно у 6 разів і забезпечує відповідність нормативам ДСанПіН 3.3.6.096-

2002 [26]. Додатково в конструкції передбачено інтервальний режим передачі (*BLE connection interval 1 c*), що знижує загальний та середній рівень випромінювання у даному діапазоні частоти. Заходи з охорони праці зведено в таблиці 5.4.

Таблиця 5.4 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо електромагнітного випромінювання

№	Група заходів	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні	Відстань між антеною плати та поверхнею тіла користувача ≥ 1 см, забезпечена конструкцією корпусу.	Додаткове ослаблення поля за рахунок відстані.
2	Організаційні	Інструктаж користувача щодо неприпустимості розміщення приладу безпосередньо в проекції імплантованих кардіостимуляторів без консультації лікаря.	Сумісність з активними імплантованими медичними виробами згідно з ДСТУ EN 60601-1-2:2018 [27].
3	Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)	Не передбачені – щільність потоку енергії після технічних заходів нижча за ГДР для постійного впливу на населення.	Дотримання норм ДСанПіН 3.3.6.096-2002 [26] забезпечується конструкцією та режимом роботи без додаткових ЗІЗ.

5.2.2 Біологічний фактор: контакт електродів зі шкірою

Прилад передбачає тривалий (до 24 годин на добу за сценарієм холтерівського моніторингу) контакт срібло-хлорсрібних електродів з адгезивним гідрогелем зі шкірою користувача. Можливими наслідками є місцеве подразнення шкіри, контактний дерматит. Реальні значення наведено в таблиці 5.5.

Таблиця 5.5 – Біологічний фактор контакту електродів

Фактор	Реальне значення	Нормативне значення	Норм. документ
Цитотоксичність та подразнювальна дія матеріалу електродів	Використовуються одноразові Ag/AgCl електроди медичного призначення з гідрогелевим шаром, що пройшли оцінку біосумісності.	Відсутність вираженої цитотоксичної та подразнювальної дії.	ДСТУ EN ISO 10993-10:2015

Таблиця 5.6 – Заходи із забезпечення біологічної безпеки

№	Група	Вид заходу	Критерій вибору
1	Експлуатаційні	Застосування лише одноразових Ag/AgCl електродів медичного призначення з підтвердженою біосумісністю.	Відповідність ДСТУ EN ISO 10993-10:2015
2		Заміна електродів кожні 24 години експлуатації або раніше при появі почервоніння; перевірка цілісності шкіри перед накладанням.	запобігання контактному дерматиту
3	Організаційні	Інформування користувача в інструкції з експлуатації про необхідність припинення використання при появі алергічної реакції.	повідомлення про залишковий ризик
4	Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)	Не передбачені для користувача – електроди медичного призначення самі є засобом безпечного відведення біопотенціалу; персонал, який підключає прилад, користується одноразовими медичними рукавичками.	відповідність вимогам гігієни при роботі з медичними виробами

5.2.3 Небезпека ураження електричним струмом

Прилад живиться постійним струмом напругою 5 В через USB-інтерфейс, що належить до безпечно низької напруги SELV згідно з ДСТУ EN 61140:2019 [22]. Внутрішнє коло сигналу зведено до напруги 3,3 В. Однак, оскільки електроди ЕКГ безпосередньо контактують зі шкірою користувача, навіть при низьких напругах існує небезпека пропускання струму через тіло у разі несправності блока живлення, особливо якщо як зовнішнє джерело використовується мережевий USB-адаптер сумнівної якості, не сертифікований за ДСТУ EN 60601-1:2015 [28] (надмірний струм витоку з мережі 220 В через дефектну ізоляцію адаптера).

Згідно з ДСТУ EN 60601-1:2015 [28] для медичних електричних виробів схожого типу – максимально допустимий струм витоку через пацієнта в нормальному режимі не повинен перевищувати 100 мкА, а в режимі першої несправності – 500 мкА. Аналіз небезпеки наведено в таблиці 5.7.

Таблиця 5.7 – Аналіз небезпек електричного характеру

№	Джерело небезпеки	Причина небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Зовнішнє джерело <i>USB</i> (5 В) при використанні мережевого адаптера.	Пробій ізоляції первинного кола 220 В на вторинне коло 5В у несертифікованому адаптері.	Струм витoku через пацієнта понад нормоване значення; можливе фібриляційне ураження серця.
2	Електроди ЕКГ	Пошкодження ізоляції з'єднувальних провідників, що йдуть до AD8232.	Потрапляння напруги 3,3 В на тіло пацієнта (струм у межах сотень мкА).
3	Внутрішні з'єднання плати	Механічне пошкодження, потрапляння поту або вологи на плату.	Коротке замикання, відмова приладу, опік.

Таблиця 5.8 – Реальні та нормативні значення електричних факторів

№	Фактор	Реальне значення	Нормативне значення	Норм. документ
1	Напруга живлення зовнішня	5 В (<i>USB SELV</i>).	≤ 60 В (<i>SELV</i>)	ДСТУ EN 61140:2019 [22]
2	Струм витoku через пацієнта в нормальному режимі	Потрібно забезпечити ≤ 100 мкА.	≤ 100 мкА	ДСТУ EN 60601-1:2015 [28]
3	Струм витoku через пацієнта в режимі першої несправності	Потрібно забезпечити ≤ 500 мкА.	≤ 500 мкА	ДСТУ EN 60601-1:2015 [28]

Таблиця 5.9 – Заходи із забезпечення електробезпеки

№	Група	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні	Введення в коло живлення гальванічно ізольованого <i>USB</i> -роз'єднувача (наприклад, <i>ADuM3160</i> або медичного <i>USB</i> -ізолятора з ізоляцією не менше 5 кВ).	Обмеження струму витoku через пацієнта до значень ДСТУ EN 60601-1:2015 [28].
2		Застосування лише <i>USB</i> -кабелю та джерела живлення, сертифікованого за ДСТУ EN 62368-1 (стандарт безпеки аудіо-, відео-, інформаційно-комунікаційних виробів).	Виключення пробою з мережі 220 В на вторинне коло.
3		Живлення приладу від зовнішнього акумулятора (автономне джерело без зв'язку з мережею 220 В) як рекомендований режим експлуатації.	Виключення електричного зв'язку зі стаціонарною мережею.
4		пластиковий корпус приладу класу II з ступенем захисту <i>IP30</i> (від попадання твердих частинок $\geq 2,5$ мм)	Механічний захист струмовідних частин (ДСТУ EN 60529:2018 [23]).

(Продовження таблиці 5.9)

№	Група	Вид заходу	Критерій вибору
5	Технічні	Резистивне обмеження струму у вхідних колах AD8232 (≥ 10 кОм послідовно з кожним електродом).	Обмеження струму через пацієнта в режимі першої несправності.
6	Організаційні	Інструктаж користувача щодо допустимих джерел живлення (заборона саморобних та несертифікованих адаптерів).	Запобігання порушенню умов експлуатації.
7	Експлуатаційні	Періодичний візуальний огляд цілісності корпусу, кабелів, з'єднань перед кожним сеансом.	Своєчасне виявлення дефектів ізоляції.
8	Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)	Не передбачені – приладдя належить до класу III (живлення SELV); за умови виконання технічних та організаційних заходів використання діелектричних рукавичок не вимагається	Відповідність вимогам ДСТУ EN 61140:2019 [22] для приладів класу III

5.2.4 Небезпека займання

Розгляд можливості виникнення займання обумовлений: тривалим режимом роботи (до 24 годин), наявністю активних електронних компонентів, потенційними короткими замиканнями у разі пошкодження плати або потрапляння електролітичної рідини (поту). Додатковим чинником ризику є безпосередній контакт пристрою зі шкірою користувача, що зумовлює постійний вплив вологи та солей поту на незахищені електричні з'єднання. Згідно з ДСТУ Б В.1.1-36:2016 [29] приміщення для експлуатації приладу (житлове чи офісне) належать до категорії пожежної небезпеки В.

Таблиця 5.10 – Аналіз небезпек, пов'язаних із виникненням пожежі

№	Джерело небезпеки	Причина небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Плата XIAO BLE або AD8232	Надмірний нагрів LDO-регулятора при перевантаженні; коротке замикання при потраплянні поту/рідини.	Загоряння плати, опік користувача.
2	USB-кабель і роз'єм	Механічне пошкодження ізоляції, перегин у місці з'єднання.	Іскроутворення, коротке замикання.
3	Зовнішнє джерело живлення (адаптер)	Відмова контролера заряду акумулятора, перегрів літій-іонного елемента.	Загоряння джерела, поширення вогню на прилад.

Таблиця 5.11 – Реальні та нормативні значення факторів пожежної небезпеки

№	Фактор	Реальне значення	Нормативне значення	Норм. документ
1	Температура корпусу приладу при роботі	$\leq +40$ °C (за тепловим розрахунком)	$\leq +41$ °C для поверхонь тривалого контакту зі шкірою.	ДСТУ EN ISO 13732-1:2014
2	Самозаймистість матеріалу корпусу	Пластик <i>ABS V-0</i> – клас вогнестійкості <i>V-0</i> .	Негорючий або важко займистий матеріал.	ДСТУ EN 60601-1:2015 [28]
3	Наявність струмообмежувальних елементів	Вбудована поліпропіленова термозапобіжна вставка 0,5 А.	Обмеження струму при КЗ.	ДСТУ EN 60601-1:2015 [28]

Таблиця 5.12 – Заходи із забезпечення пожежної безпеки

№	Група	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні	Застосування корпусу з пластика <i>ABS</i> класу вогнестійкості <i>V-0</i> (<i>UL 94</i>).	Важкозаймистий матеріал.
2		Встановлення поліпропіленового <i>PTC</i> -запобіжника (0,5 А) у колі живлення <i>VBUS</i> .	Автоматичне обмеження струму при КЗ.
3		Використання зовнішнього акумулятора виключно з вбудованим контролером захисту літій-іонних елементів за ДСТУ EN 62133-2:2018 [30].	Запобігання перегріву та запалюванню джерела.
4		Проектування ширини провідників плати з урахуванням максимального струму та допустимого нагріву ($\geq 0,3$ мм на 0,5 А).	Запобігання перегріву струмопровідних доріжок.
5	Організаційні	Інструктаж з пожежної безпеки при експлуатації приладу.	Навчання користувача діям при загорянні.
6	Експлуатаційні	Технічний огляд корпусу, плати, кабелю перед кожним використанням; неприпустимість експлуатації при виявленні слідів перегріву.	Своєчасне виявлення дефектів.
7	Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)	Не передбачені – за штатних умов експлуатації ризик мінімальний; у разі виникнення займання користувач застосовує наявні в приміщенні вуглекислотний (ВВК) або порошковий (ВП) вогнегасник.	Дотримання правил пожежної безпеки в житлових і офісних приміщеннях категорії В.

5.3 Розробка «Інструкції з техніки безпеки при експлуатації приладу аналізу ЕКГ-сигналу»

Налаштування алгоритмічного забезпечення, програмування прошивки мікроконтролера *nRF52840*, калібрування каналу *AD8232* та технічне обслуговування приладу можуть здійснюватися лише представником компанії-розробника або кваліфікованим медичним інженером. Експлуатація приладу користувачем-непрофесіоналом допускається лише після проходження інструктажу з електробезпеки та пожежної безпеки і ознайомлення з обмеженнями, наведеними у п. 5.1 цього розділу (прилад є дослідно-конструкторським прототипом і не є сертифікованим медичним виробом – клінічні діагностичні висновки на його основі не приймаються).

Перед початком роботи користувач зобов'язаний:

1. Перевірити цілісність корпусу приладу, *USB*-кабелю та джерела живлення на відсутність механічних пошкоджень, оплавлень;
2. Переконатися, що використовується сертифіковане джерело живлення (зовнішній акумулятор з контролером захисту або *USB*-порт ПК) і ЗАБОРОНЕНО підключати прилад до невідомих/саморобних мережевих адаптерів;
3. Перевірити термін придатності одноразових електродів;
4. Провести гігієнічну обробку ділянки шкіри в місцях накладання електродів. Накладання електродів відповідно до інструкції.

Під час роботи:

1. При появі повідомлення «*Lead-Off*» на дисплеї – перевірити прилягання електродів;
2. При появі свербіння, почервоніння, печіння в місцях накладання електродів – негайно припинити моніторинг і зняти електроди;
3. При появі стороннього запаху, диму, аномального нагріву корпусу – негайно від'єднати *USB*-кабель і припинити експлуатацію.

Після закінчення роботи прилад необхідно від'єднати від джерела живлення, обережно зняти електроди (без ривків), розмістити прилад у захисній упаковці, утилізувати використані електроди як медичні відходи.

У разі ураження користувача електричним струмом – негайно знеструмити прилад відключенням *USB*-кабелю, не торкатися потерпілого до повного знеструмлення джерела живлення, надати домедичну допомогу за необхідності, викликати швидку медичну допомогу за номером 103.

У разі займання приладу – не використовувати воду чи піну до повного знеструмлення, застосувати вуглекислотний (ВВК) або порошковий (ВП) вогнегасник, повідомити службу порятунку за номером 101, евакуювати людей з приміщення відповідно до плану евакуації будівлі.

Висновок до розділу 5

У даному розділі розглянуто потенційно небезпечні фактори, що створюються конструкцією розробленого приладу для периферійного аналізу ЕКГ-сигналу: дія електромагнітного випромінювання радіомодуля *BLE*, біологічний фактор контакту електродів зі шкірою, ураження електричним струмом та виникнення займання. Виконано порівняння реальних значень небезпечних факторів з нормативними згідно з чинними стандартами України. Розроблено технічні, організаційні, режимні та експлуатаційні заходи, які забезпечують відповідність приладу вимогам ДСТУ EN 61140:2019, ДСТУ EN 60529:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСанПіН 3.3.6.096-2002. Окремо зазначено, що інтегральна мікросхема *AD8232* за паспортом виробника не є медичним виробом, тому розроблений прилад розглядається як дослідно-конструкторський прототип для проведення аналізу над ЕКГ-сигналом, а не як сертифікований засіб медичного діагностування. Результатом оцінки потенційних небезпек є розроблена інструкція з техніки безпеки при експлуатації даного приладу (системи).

ВИСНОВКИ

У дипломній роботі розв'язано актуальну науково-практичну задачу реалізації та експериментальної перевірки програмно-апаратного прототипу носимого комплексу для автоматизованої класифікації порушень серцевого ритму за стандартом *ANSI/AAMI EC57* засобами периферійних обчислень. За результатами виконаної роботи зроблено такі висновки.

1. Огляд наявних рішень показав, що провідні комерційні носимі монітори обмежені одним відведенням і не виконують повної класифікації серцевих скорочень за стандартом *ANSI/AAMI EC57*, що обґрунтовує доцільність розроблення власного периферійного комплексу. Порівняльний аналіз чотирьох поколінь алгоритмічних підходів (класичні методи цифрової обробки сигналів, ознакові методи, наскрізні нейронні мережі та гібридні архітектури) показав, що компромісом між точністю (97,2–98,5 %), розміром моделі (30–60 КБ) та інтерпретованістю для розгортання на периферії є гібридна архітектура з розділеними морфологічною й ритмічною гілками та пізнім злиттям результатів. Обґрунтовано вибір мікроконтролера *nRF52840* як цільової платформи.

2. Розроблено медико-технічні вимоги до комплексу з урахуванням ДСТУ 3627:2005 та спроектовано його функціональну схему з чотирьох блоків: аналоговий тракт реєстрації біопотенціалу на АФЕ *AD8232*, центральний обчислювальний блок на *nRF52840*, блок візуалізації та бездротового зв'язку (*TFT*-дисплей *ST7789* і *BLE 5.0*) та система живлення *SELV 5 В*. Розрахункове сумарне споживання комплексу в активному режимі становить близько 35,5 мА, що з істотним запасом задовольняє вимогу автономності не менше 72 годин.

3. Реалізовано гібридну модель класифікації серцевих скорочень із морфологічною (узгоджено-фільтрова згортка) та ритмічною (4 нормовані *RR*-ознаки) гілками й пізнім злиттям, з бюджетом близько 1,3 тис. параметрів і розміром після *INT8*-квантизації близько 9 КБ. Розроблено алгоритмічний

конвеєр обробки сигналу (децимація до 128 Гц, адаптивна нормалізація *Welford-EMA*, детектор Пан-Томпкінса, сегментація) та прошивку мікроконтролера на основі *TensorFlow Lite Micro* з оптимізованими ядрами.

4. Експериментально встановлено, що повна п'ятикласова схема (N, S, V, F, Q) забезпечує загальну точність 94,32 % (калібрована) та задовольняє цільову чутливість за клінічно значущими класами S (71,69 %) і V (94,88 %), проте не розпізнає рідкісні класи. Це обґрунтовує редукцію простору класів для реалізації на периферії. Також підтверджено відповідність трикласової моделі ($N, SVEB, VEB$) вимогам МТВ з істотним запасом: загальна точність на тестовій підвибірці 96,96 %, чутливість класу VEB – 96,65 %, чутливість класу $SVEB$ – 85,47 %. Основним обмеженням реалізації є знижена позитивна предиктивність класу $SVEB$, зумовлена фундаментальним дисбалансом класів *MIT-BIH* (близько 89,7 % зразків класу N), що частково пом'якшується калібруванням зсувів вихідного шару.

5. Виміряні периферійні характеристики прототипу повністю задовольняють медико-технічні вимоги: загальна латентність повного пайплайну менше 1 мс на одне скорочення (інференс моделі близько 820 мкс), бюджет пам'яті використовується лише на 11 % флеш-пам'яті та 9 % оперативної пам'яті. Це підтверджує технічну реалізованість *AAMI*-сумісної класифікації аритмій на мікроконтролерній платформі класу *ARM Cortex-M4F* та придатність прототипу як основи для подальших досліджень носимих систем тривалого кардіомоніторингу.

6. У розділі охорони праці та цивільного захисту виявлено й оцінено потенційно небезпечні фактори конструкції приладу (електромагнітне випромінювання *BLE*-модуля, біологічний фактор контакту електродів зі шкірою, ураження електричним струмом, небезпека займання), виконано порівняння реальних значень із нормативними та розроблено інструкцію з техніки безпеки відповідно до чинних стандартів України.

СПИСОК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Global burden of cardiovascular diseases and risks, 1990–2022 / George A. Mensah [та ін.] // Journal of the American College of Cardiology. – 2023. – Т. 82, № 25. – С. 2350–2473. DOI: 10.1016/j.jacc.2023.11.007
2. European Society of Cardiology: the 2023 atlas of cardiovascular disease statistics / Adam Timmis [та ін.] // European Heart Journal. – 2024. – Т. 45, № 38. – С. 4019–4062. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae466
3. 2024 ESC guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) / Isabelle C. Van Gelder [та ін.] // European Heart Journal. – 2024. – Т. 45, № 36. – С. 3314–3414. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae176
4. Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward / Karim Bayoumy [та ін.] // Nature Reviews Cardiology. – 2021. – Т. 18, № 8. – С. 581–599. DOI: 10.1038/s41569-021-00522-7
5. Deep learning-based ECG arrhythmia classification: a systematic review / Qiao Xiao [та ін.] // Applied Sciences. – 2023. – Т. 13, № 8. – 4964. DOI: 10.3390/app13084964
6. A systematic review of ECG arrhythmia classification: adherence to standards, fair evaluation, and embedded feasibility [Електронний ресурс] / Guilherme Silva [та ін.] // arXiv. – 2025. – arXiv:2503.07276. DOI: 10.48550/arXiv.2503.07276
7. Chazal P. de. Automatic classification of heartbeats using ECG morphology and heartbeat interval features / Philip de Chazal, Maria O'Dwyer, Richard B. Reilly // IEEE Transactions on Biomedical Engineering. – 2004. – Т. 51, № 7. – С. 1196–1206. DOI: 10.1109/TBME.2004.827359
8. A hybrid method for heartbeat classification via convolutional neural networks, multilayer perceptrons and focal loss / Tao Wang [та ін.] // PeerJ Computer Science. – 2020. – Т. 6. – e324. DOI: 10.7717/peerj-cs.324

9. Reliable ECG anomaly detection on edge devices for Internet of Medical Things applications / [авторський колектив] [та ін.] // Sensors. – 2025. – Т. 25, № 8. – 2496. DOI: 10.3390/s25082496
10. Pan J. A real-time QRS detection algorithm / Jiapu Pan, Willis J. Tompkins // IEEE Transactions on Biomedical Engineering. – 1985. – Т. BME-32, № 3. – С. 230–236. DOI: 10.1109/TBME.1985.325532
11. Lai L. CMSIS-NN: efficient neural network kernels for Arm Cortex-M CPUs [Електронний ресурс] / Liangzhen Lai, Naveen Suda, Vikas Chandra // arXiv. – 2018. – arXiv:1801.06601. DOI: 10.48550/arXiv.1801.06601
12. TensorFlow Lite Micro: embedded machine learning for TinyML systems / Robert David [та ін.] // Proceedings of Machine Learning and Systems (MLSys). – 2021. – Т. 3. – С. 800–811. DOI: 10.48550/arXiv.2010.08678
13. Seeed Studio XIAO nRF52840 (Sense) [Електронний ресурс] // Seeed Studio Wiki. – Режим доступу: https://wiki.seeedstudio.com/XIAO_BLE/ (дата звернення: 02.06.2026)
14. ДСТУ 3627:2005. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення. – Вид. офіц. – Київ : Держспоживстандарт України, 2005.
15. ANSI/AAMI EC57:2012/(R)2020. Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms. – Arlington : Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2020. DOI: 10.2345/9781570204784
16. AD8232. Single-lead, heart rate monitor front end : data sheet (Rev. A) [Електронний ресурс] // Analog Devices. – 2013. – 28 с. – Режим доступу: <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/ad8232.pdf> (дата звернення: 02.06.2026)
17. Moody G. B. The impact of the MIT-BIH arrhythmia database / George B. Moody, Roger G. Mark // IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine. – 2001. – Т. 20, № 3. – С. 45–50. DOI: 10.1109/51.932724

18. Open-source low-cost non-contact ECG monitoring system using active dry electrodes / S. Chen et al. *HardwareX*. 2025. Vol. 24. P. e00718. URL: <https://doi.org/10.1016/j.ohx.2025.e00718>
19. Ansari Y, Mourad O, Qaraqe K and Serpedin E (2023) Deep learning for ECG Arrhythmia detection and classification: an overview of progress for period 2017–2023. *Front. Physiol.* 14:1246746. DOI: 10.3389/fphys.2023.1246746
20. Farag MM. A Tiny Matched Filter-Based CNN for Inter-Patient ECG Classification and Arrhythmia Detection at the Edge. *Sensors*. 2023; 23(3):1365. <https://doi.org/10.3390/s23031365>
21. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: components of a new research resource for complex physiologic signals / Ary L. Goldberger [та ін.] // *Circulation*. – 2000. – Т. 101, № 23. – С. e215–e220. DOI: 10.1161/01.CIR.101.23.e215
22. ДСТУ EN 61140:2019 (EN 61140:2016, IDT). Захист проти ураження електричним струмом. Загальні положення щодо установок та обладнання. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019.
23. ДСТУ EN 60529:2018 (EN 60529:1991, IDT). Ступені захисту, забезпечувані кожухами (код IP). – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018.
24. ДСТУ EN 61010-1:2014 (EN 61010-1:2010, IDT). Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги. – Вид. офіц. – Київ : Мінекономрозвитку України, 2014.
25. Демчук Г. В. Методичні матеріали та завдання до практичних занять з дисципліни «Охорона праці та цивільний захист» / Г. В. Демчук, Н. А. Праховнік ; ред. Н. А. Праховнік. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017. – 21 с.
26. ДСанПіН 3.3.6.096-2002. Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів. – Київ : МОЗ України, 2003.
27. ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015, IDT). Медичні електричні вироби. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо основної безпеки та

основних робочих характеристик. Додаткові вимоги та випробування щодо електромагнітної сумісності. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018.

28. ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2006, IDT). Медичні електричні вироби. Частина 1. Загальні вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2015.

29. ДСТУ Б В.1.1-36:2016. Визначення категорій приміщень, будинків та зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпекою. – Чинний від 2017-01-01. – Вид. офіц. – Київ : Мінрегіон України, 2016.

30. ДСТУ EN 62133-2:2018 (EN 62133-2:2017, IDT). Акумулятори та акумуляторні батареї, що містять лужний чи інший некислотний електроліт. Вимоги щодо безпеки портативних герметичних вторинних елементів і батарей. Частина 2. Літієві системи. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018.

31. ДСТУ ISO 14040:2013 (ISO 14040:2006, IDT). Екологічне керування. Оцінювання життєвого циклу. Принципи та структура. – Вид. офіц. – Київ : Мінекономрозвитку України, 2013.

32. Кодекс цивільного захисту України : Закон України від 02.10.2012 № 5403-VI [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5403-17> (дата звернення: 02.06.2026)

33. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п> (дата звернення: 02.06.2026)