

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ»

Назначение средства измерений

Комплексы телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ» (далее - комплексы) предназначены для вычисления частоты сердечных сокращений (ЧСС), временных и амплитудных интервалов сигнала ЭКГ, измерения систолического и диастолического артериального давления (АД) косвенным осциллометрическим способом у пациента, находящегося в реальных жизненных условиях, а также в покое (12 стандартных отведений), с последующей передачей их в диагностические центры по телекоммуникационным сетям и получением обратно соответствующего заключения высококвалифицированного специалиста.

Описание средства измерений

Работа комплексов основана на использовании принципа корпоративной компьютерной сети. В этой сети мобильные портативные измерительно-вычислительные микросистемы (ИВМС) - регистрирующие комплексы, используемые для обследования пациентов, как сетевые клиенты дистанционно взаимодействуют со стационарными персональными компьютерами ПК, сетевыми кардиологическими анализаторами-серверами – обрабатывающими комплексами, являющимися инструментами специалистов, дистанционно выполняющих анализ данных функциональных обследований по запросам лечащих врачей. Такая IP-сеть может функционировать вне глобальной сети Интернет за счет беспроводной связи по стандарту GSM. По приведенной схеме осуществляются подключения «точка-точка» любого клиента к любому серверу сети. Предусмотрены применения комплекса также в локальных сетях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и с использованием глобальной сети Интернет.

Для холтеровского мониторингирования ЭКГ используется комплекс «Икар», для суточного мониторингирования АД - монитор «ДОН», для регистрации ЭКГ покоя – электрокардиограф «Альтон-С». Для сбора данных от регистраторов и для передачи по сети используется мобильный персональный компьютер (далее ПК) с ОС «WINDOWS» с модемом сотовой связи либо карманный персональный компьютер (далее КПК либо коммуникатор) с телефоном-модемом сотовой связи. Регистрирующий комплекс может применяться как в обслуживаемом сетью лечебном учреждении, так и у пациента на дому.

Схема комплекса телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ» приведена на рисунке 1.

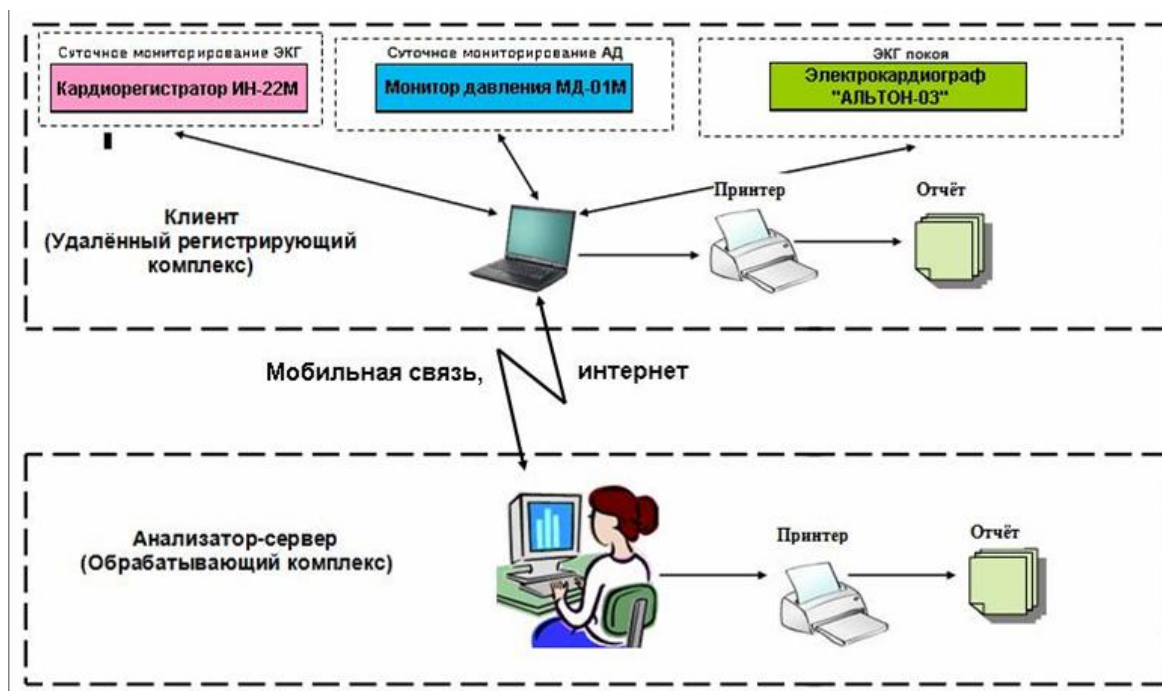


Рисунок 1. Схема комплекса телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ»

Программное обеспечение

ПО регистрирующего комплекса обеспечивает: - предварительный функциональный тест, перезапись данных мониторингования в базу данных на ПК или на КПК, передачу данных мониторингования вместе с учетно-клиническими данными пациента из регистрирующего комплекса на удаленный обрабатывающий комплекс по телекоммуникационным сетям или глобальной сети Интернет, получение врачебных заключений (только для ПК) из обрабатывающего комплекса по электронной почте через Интернет для последующей распечатки на принтере, получение врачебных заключений от обрабатывающего комплекса по факсимильной (факс) связи (только для КПК). ПО обрабатывающего комплекса обеспечивает: - приём данных от регистрирующего комплекса, обработка принятых данных и подготовка врачебных заключений, передача врачебных заключений лечащим врачам.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Наилучшее решение задачи безопасности заключается в использовании закрытых, корпоративных сетей, что предусмотрено в варианте системы «Телегном» с мобильными комплексами на основе коммуникаторов и сотовой связи. Однако наиболее эффективно использование глобальной сети Интернет. Интернет является открытой сетью, а передача конфиденциальных медицинских данных в открытом для всех режиме недопустима. В этой связи при решении задачи защиты информации особое внимание уделялось предотвращению несанкционированного доступа: в системах управления базами данных – как со стороны персонала, так и тех программных процессов, которым данная информация не требуется по функциональному назначению; на регистрирующих комплексах – со стороны посторонних (неавторизованных) пользователей; на рабочих местах, где интерпретируются данные функциональных исследований – со стороны пользователей, не обладающих полномочиями на доступ к соответствующим информационным ресурсам; по каналам связи – как от вторжения посторонних, так и от авторизованных сетевых пользователей и тех задач системы, у которых нет соответствующих полномочий. Предусмотрено использование защищенных протоколов передачи информации с шифрованием. Для надежности хранения информации применено дублирование сохраняемых данных на регистрирующих и обрабатывающих комплексах.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
TeleGnomClient Software	«TeleGnomClient-setup»	ver. 3.44	0 x 2CCBEE6E	CRC-32
FuncDiagnostic Software	«FuncDiagnostic-setup»	ver. 4.23	0 x 2CCBEE6E	CRC-32

Метрологические и технические характеристики

1) Технические характеристики при передаче результатов холтеровского мониторирования ЭКГ (комплекс «ИКАР»).

- 1.1. Диапазон измерений входных сигналов, мкВ: $\pm (40-2500)$;
- 1.2. Количество отведений: 2;
- 1.3. Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин⁻¹: 30-200;
- 1.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин⁻¹: ± 2 ;
- 1.5. Электропитание кардиорегистратора ИН-22М осуществляется от 2-ух аккумуляторных элементов типа GP2500AАНС, номинальное напряжение, В: 2,4;
- 1.6 Масса кардиорегистратора (без элементов питания), г, не более: 120;
- 1.7 Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более: 120 x 65 x 22.

2) Технические характеристики при передаче результатов суточного мониторирования артериального давления (монитор «ДОН»).

- 2.1 Метод измерения: осциллометрический;
- 2.2. Диапазон измерений артериального давления, мм.рт.ст.: 30-280;
- 2.3. Пределы допускаемой погрешности артериального давления:
 - в диапазоне от 30 до 150 мм рт.ст., ± 3 мм рт.ст.
 - в диапазоне от 150 до 280 мм рт.ст., $\pm 2\%$;
- 2.4. Количество измерений, не менее: 240;
- 2.5 Электропитание осуществляется от 2-ух аккумуляторных элементов типа GP2500AАНС, номинальное напряжение, В: 2,4;
- 2.6 Масса монитора, (без элементов питания), г, не более: 400;
- 2.7 Габаритные размеры, мм, не более: 150 x 96,5 x 36.

3) Технические характеристики при передаче ЭКГ покоя (электрокардиограф ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С»).

- 3.1. Диапазон входных напряжений, мкВ: от 0,03 до 10;
- 3.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:
 - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, не более: $\pm 10\%$,
 - в диапазоне от 0,5 до 5 мВ, не более: $\pm 5\%$;
- 3.3 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1 с, не более: $\pm 5\%$;
- 3.4 Питание электрокардиографа через сеть постоянного тока, В: 12; или через внутренний источник питания – аккумулятор с зарядным устройством от сети переменного тока 220 В, 50 Гц;
- 3.5 Масса электрокардиографа с выносным блоком, кг, не более: 1,6;
- 3.6 Габаритные размеры электрокардиографа, мм, не более: 175 x 150 x 70;
- 3.7 Габаритные размеры выносного блока, мм, не более: 100 x 100 x 18;

4) Условия эксплуатации:

- температура воздуха, °С: от 10 до 40;
- относительная влажность при 25°С, %, не более: 98.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на панели кардиорегистратора «ИН-22М» (комплекс «Икар»), монитора МД-01-«ДОН» и электрокардиографа «Альтон-С» методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

1. Комплекс аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («Икар») по ТУ 9441-005-17480553-2006:

- кардиорегистратор ИН-22М – 1 шт.;
- кабель КПЭГ-08 – 1 шт.;
- одноразовые электроды Т-60 (SKINTACT) – 300 шт.;
- аккумулятор GP GP250AАНС – 1 шт.*;
- устройство зарядное GPPB14GS250 – 1 шт.*;
- диск с программным обеспечением – 1 шт.;
- футляр ФММ – 1 шт.

2. Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-"ДОН" по ТУ 9441-001-17480553-2005:

- монитор давления МД-01-«Дон» – 1 шт.;
- аккумулятор GP GP250AАНС – 4 шт.*;
- устройство зарядное – 1 шт.*;
- манжета плечевая средняя – 1 шт.;
- манжета плечевая большая – 1 шт.;
- диск с программным обеспечением – 1 шт.;
- пневмотрубка короткая – 1 шт.;
- пневмотрубка длинная – 1 шт.;
- футляр ФМБ-01 – 1 шт.;
- манометр металлический медицинский LD-S013 – 1 шт.;
- стетоскоп LD Prof-1 – 1 шт.;
- пневмораспределитель – 1 шт.

3. Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С» по ТУ 9441-012-56723727-2002 .

- основной блок электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом переносного ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С» – 1 шт.;
- выносной блок с кабелем отведений – 1 шт.;
- блок аккумулятора – 1 шт.;
- комплект электродов – 1 шт.;
- блок питания от сети постоянного тока +12 В – 2 шт.;
- термобумага, размер 110 мм х 30 м по ТУ 5457-001-02424495-93 – 1 шт.;
- гель ЭКГ ТУ 9441-003-34616468-98– 1 шт.*;
- сумка для переноски «Кофр-медик» – 1 шт.;
- групповое зарядное устройство от сети переменного тока 220 В, 50 Гц – 1 шт.;
- зарядное устройство от сети постоянного тока +12В – 1 шт.;
- блок питания от сети постоянного тока +12В – 1 шт.;
- электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01, программное обеспечение ПО «КАРДИС» - 1 шт.;
- кабель связи с компьютером – 1 шт.;
- кабель связи с коммуникатором – 1 шт.;

4. Факс Panasonic KX-FLM653RU – 1 шт.*

5. Сотовый телефон - модем (GSM) Nokia 6021 – 1 шт.*

6. Коммуникатор HP iPAQ hx2790 с кабелем внешнего модема и эксплуатационной документацией – 1 шт.*

7. Модем сотовой связи (GSM) Siemens MC35i – 1 шт.*

8. Принтер HP LaserJet 1320 – 1 шт.*

9. ПЭВМ – 1 шт.*

10. Преобразователь КИД-02 – 1 шт.

11. Операционная система Windows XP Professional SP2 – 1 шт.

12. Программное обеспечение Microsoft Office 2003 Professional – 1 шт.
13. Программа приема и передачи голосовых и факсимильных сообщений «Venta Fax @ Vofise» версии 5.5 и выше – 1 шт.
14. Антивирусное программное обеспечение – 1 шт.
15. Диск с ПО «ТЕЛЕГНОМ» – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации

Примечание:

- 1.*) Допускается комплектовать соответствующими устройствами других типов с характеристиками не хуже указанных.
2. Для электрокардиографа допускается применение других электродов, удовлетворяющих ГОСТ 25995 и ГОСТ 50444 и имеющих сертификат соответствия.
3. ПЭВМ, принтер, факс и модем телефонной линии поставляются по отдельному заказу.

Поверка

Осуществляется по документам Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки», Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электроскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ.
- ПКУ-ЭКГ по ГОСТ19687-89.
- Установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководство по эксплуатации Часть 1 Общее описание комплекса.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ»

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности»
 3. Технические условия. Комплекс телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ».
- ТУ 9441-001-11479454-2008 (ВЕИР.941118.001 ТУ)

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения (клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности).

Изготовитель

ООО «МЕДИКОМ», г. Москва
Адрес: 117186, г. Москва, ул.Нагорная, д.32, корп.6, оф.13,
телефон и факс (499) 123-43-46.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» (Аттестат аккредитации №30003-08)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46, тел. 437-56-33, факс 437-31-47,
e-mail: vniiofi@vniiofi.ru, <http://www.vniiofi.ru>.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян