# Разработка медико-технических требований на АПК для контроля состояния наркозависимых больных в процессе реабилитации.

1. Наименование и область применения.
   1. АПК для оценки психо-эмоционального состояния человека разрабатывается для стационарного проведения измерений электрических параметров реакции кожи человека на тестовое электрическое воздействие, регистрации этих параметров и выдачу результатов.
   2. Данный комплекс предназначен для неинвазивной оценки психо-эмоционального состояния человека, и для применения в клиниках и поликлиниках.
2. Основание для разработки.
   1. Задание на курсовой проект по теме «Разработка БТС контроля состояния наркозависимых больных в процессе реабилитации».
3. Исполнители разработки.
   1. Исполнитель: студент кафедры БМТ1 факультета Биомедицинские технологии МГТУ им. Н.Э.Баумана группы БМТ1-101 Архипов И.С.
   2. Руководитель: ассистент кафедры БМТ1 Косоруков А.Е.
4. Цель и назначение разработки.
   1. Цель разработки – создание комплекса, отличающегося от аналогов:

* более низкой ценой;
* независимостью результатов исследования от квалификации персонала;
* возможностью измерять нелинейный электрический импеданс кожи.
* использованием меньших амплитуд измерительного импульса.
* возможностью измерять нелинейный электрический импеданс кожи в импульсном режиме и в режиме мониторинга.
* большей достоверностью результатов.
  1. Комплекс должен быть разработан на основе современной элементной базы и должен обеспечивать автоматизированную обработку результатов измерений.
  2. Комплекс должен быть удобен в работе.

1. Источники разработки.
   1. Анализ передовых достижений и технического уровня отечественной и зарубежной техники в данной области. Результаты исследований по данной тематике отечественных и зарубежных учёных отражённые в соответствующих диссертациях.
   2. Патенты на изобретения в данной области.
2. Медицинские требования.
   1. Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р50444-92, предъявляемым к приборам, аппаратам, медицинскому оборудованию.
   2. Комплекс должен обеспечивать стационарное проведение измерений нелинейного электрического импеданса кожи человека и регистрацию этих параметров.
   3. Тестовое воздействие должно представлять собой пропускание импульса тока заданной амплитуды и формы через биологически активные точки биообъекта посредством пары электродов. При этом информационным сигналом – откликом должна быть величина напряжения на этих электродах.
   4. Система обеспечивает передачу сигнала от одного пациента к одному рабочему месту врача или медсестры.
   5. Эксплуатация системы осуществляется персоналом, состоящим из одного человека.
   6. Для отображения и обработки сигнала рабочее место врача должно включать ПК, имеющий стандартный интерфейс USB 1.1 и соответствующее ПО.
   7. Состояние включения питания должно отображаться соответствующим индикатором на передней панели.
   8. Система должна обеспечивать запись данных исследования в режиме on-line, и возможность их последующей обработки в режиме off-line.
   9. Тестирование должно производиться однократным пропусканием импульса.
   10. Тестовое воздействие не должно вызывать реакцию БО.
   11. Повторные анализы одного и того же функционального состояния должны быть идентичными.
   12. Диагноз психо-эмоционального состояния, поставленный с применением данного комплекса, должен быть согласуем с результатами исследований, проведённых на традиционной современной технике.
   13. Работа комплекса должна исключать возможности отрицательных побочных эффектов.
   14. Исследование проводится врачом или специалистом в области электропунктурной диагностики.
3. Технические требования.
   1. Состав комплекта.
      1. Основные составные части:

* измерительный блок в виде отдельного прибора в корпусе с сетевым источником питания, выключателем, индикатором включения и разъёмами для подключения электродов, кабеля USB, шнура сетевого питания;
* Компьютер PentiumII и выше, имеющий USB 1.1 интерфейс, объем оперативной памяти не менее 256 Мб, объем дисковой памяти не менее 1 Гб, операционную систему Windows 98/2000/Millenium/XP/Vista, монитор
* программное обеспечение на дискетах или других носителях
* набор электродов с кабелями и штекерами
* шнур сетевого питания
* кабель для соединения измерительного блока с компьютером по интерфейсу USB
* средства укладки и упаковки.
* тара транспортировочная по ГОСТ 20790-82

Комплект должен содержать эксплуатационный документ по ГОСТ 2.601-84.

* 1. Показатели назначения.
     1. Технические параметры.
* Измерительный блок должен содержать в себе генератор измерительного импульса тока, подающий сигнал воздействия на кожу со следующими характеристиками:

|  |  |
| --- | --- |
| Форма сигнала | специальная форма импульса; |
| Амплитуда сигнала | 0.1-3 мкА; |
| Диапазон измеряемых сопротивлений | 100кОм – 10ГОм; |
| Длительность тестирующего импульса | не более 400 мс; |

* Уровень собственных шумов усилителей должен быть не более 2 мкВ по входу
* Полоса пропускания 0,25 – 150 Гц, постоянная времени не менее 0,3 с
* Тестирующий импульс должен подаваться на разъёмы для подключения электродов, а также на один из каналов АЦП для дальнейшей передачи в ПК
* Измерительный блок должен содержать переключатель включения питания.
* Состояние включения питания должно отображаться соответствующим индикатором.
* Измерительный блок должен соединяться с компьютером по разъему USB.
* Характеристики энергопитания:

Электропитание измерительного блока должно осуществляться от внутреннего сетевого трансформаторного источника постоянного напряжения, выдающего следующие напряжения:

+5 В для цифровой части устройства.

±5 В для аналоговой части устройства

+3,3 В для цифровой части

+1,8 В для цифровой части

* + 1. Временные характеристики.
       1. Время готовности комплекса к работе должно составлять не более 5 мин после включения питания.
       2. Комплекс должен быть работоспособен в течение 8 часов в сутки при интенсивной эксплуатации.
  1. Условия эксплуатации.
     1. Требования устойчивости разрабатываемого изделия к воздействующим факторам внешней среды.
        1. Комплекс должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790-82 для вида климатического исполнения V.6, при температуре от 0°С до 50°C.
        2. Комплекс должен быть максимально защищён от механических и иных повреждений при транспортировке, установке и эксплуатации.
        3. Электроды должны быть предназначены для многократного применения и устойчивы к циклу дезинфекции.
        4. Комплекс должен обеспечивать возможность хранения в условиях группы 2 ГОСТ 15150-69 в течение 3 лет без переконсервации.
     2. Медицинский персонал должен быть ознакомлен с инструкцией по эксплуатации устройства и строго следовать её предписаниям.
  2. Требования к безопасности.
     1. По электробезопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р502670-92 класс защиты II, тип ВF.

7.5. Требования к надёжности.

* + 1. В зависимости от возможных последствий отказа комплекс должен относиться в соответствии с ГОСТ 23256-86 к классу В, то есть комплекс, отказ которого снижает эффективность или задерживает лечебный процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский персонал.
    2. Установленный срок службы по ГОСТ 23256-86 - 3 года. Средний срок службы до списания- 5 лет при средней интенсивности эксплуатации по пункту 7.2.3.3. Предельное состояние - невозможность восстановления после отказа.
    3. Комплекс должен быть ремонтопригодным, обеспечивать возможность замены отдельных блоков.
  1. Требования к конструктивному устройству.
     1. Габариты комплекса должны определяться, в основном, габаритами вычислительного блока и монитора компьютера.
     2. Измерительный блок должен быть конструктивно выполнен в виде отдельного прибора закрытого пластмассовым корпусом, обеспечивающим достаточную пылезащиту и механическую устойчивость. Корпус должен быть достаточно компактным и лёгким.
     3. На передней панели тестового блока должны располагаться:
* индикатор питания.
  + 1. На задней панели тестового блока должны располагаться;
* разъём для подключения шнура сетевого питания;
* разъёмы для подключения электродов;
* разъем для соединения измерительного блока с компьютером по интерфейсу USB.
  + 1. Электроника измерительного блока должна быть смонтирована на одной плате из фольгированного стеклотекстолита. После монтажа элементов на поверхность платы должно быть нанесено полимерное покрытие для защиты от окисления токопроводящих материалов.
    2. Конструкция прибора должна обеспечивать лёгкость сборки, разборки и наладки.
    3. Кабели электродов и кабель соединения тестового блока с устройством сопряжения должны быть экранированными.
  1. Требования к унификации стандартизации и технологичности.
     1. Составные части комплекса должны быть разработаны с максимальным использованием стандартных комплектующих.
     2. Конструкции составных частей должны иметь максимальные коэффициенты технологичности.
  2. Внешний вид комплекса должен отвечать современным эстетическим показателям медицинской аппаратуры.
  3. Требования к технической документации.
     1. Техническая документация должна содержать: монтажный чертёж комплекса, схема комплекса, ведомость спецификаций, ведомость покупных изделий, спецификации сборочных чертежей и сборочных единиц, сборочные чертежи, монтажные чертежи, принципиальные схемы, чертежи деталей - по ЕСКД, технические условия - по ГОСТ 2.114-70, Эксплуатационные документы - по ГОСТ 2.601-68 и ОСТ 42-21-2-84.
  4. Требования к маркировке и упаковке.
     1. Качество маркировки и её метод должны обеспечивать чёткое и правильное содержание надписей. Обязательным содержанием маркировки должны быть товарный знак предприятия – изготовителя. Шрифт надписей должен выполняться по ГОСТ 2930-84 высотой не менее 2 мм.

1. Метрологическое обеспечение.
   1. Метрологическое обеспечение при производстве и Эксплуатации комплекса должно обеспечиваться стандартными средствами, а техническая документация должна пройти соответствующую метрологическую экспертизу.
   2. Комплекс должен сопровождаться индивидуальным метрологическим паспортом с указанием результатов калибровки по параметрам согласно ГОСТ 8.009-84 «Нормирование и использование метрологических характеристик средств измерений», ГОСТ 24736-81 «Преобразователи интегральные. Цифро-аналоговые и аналого-цифровые. Основные параметры».
2. Экономические показатели.
   1. Разрабатываемый комплекс по своим техническим характеристикам должен равняться на лучшие аналоги.
   2. Ожидаемая стоимость продукции ориентировочно должна быть примерно в 1.5-2 раз дешевле сегодняшнего уровня цен на такие аппараты.
3. Стадии и этапы разработки.
   1. Этапы разработки должны быть отражены планом – графиком выполнения НИОКР.
4. Порядок испытаний и приёмки.

Предоставляемый к испытаниям комплекс должен соответствовать ГОСТ 19126-79 в части правил приёмки и методов испытаний, а также требованиям раздела 3 ГОСТ 15.013-92.