

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАУК
Федеральное государственное бюджетное
учреждение науки
ИНСТИТУТ РАДИОТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРОНИКИ
им. В.А.КОТЕЛЬНИКОВА
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(ИРЭ им. В.А.Котельникова РАН)

Моховая ул., д. 11, корп. 7, Москва, 125009
Тел. +7(495)629-35-74, факс +7(495)629-36-78
ire@cplire.ru, <http://www.cplire.ru>
ОКПО 02699085, ОГРН 1027700183708
ИНН/КПП 7703053425/770301001

ЗАО "ИВС"

Островского ул., д. 65, Пермь,
614007

04.03.2013 № 1210-2143-139

На № 341 от 08.02.2013

[]

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по аппаратной части мобильного комплекса для выполнения кардио- реографических исследований

Целью выполнения экспертизы является анализ уровня технических решений и функциональных возможностей, реализованных в представленном на экспертизу приборе. Экспертиза выполнена на основе представленных фирмой-разработчиком материалов: отчётов по результатам выполнения этапов работ, конструкторской и эксплуатационной документации на прибор, первичных данных результатов измерений выполненных с помощью прибора, а также документации на элементную базу, используемую в приборе, из независимых публичных источников.

Представленный на экспертизу прибор представляет собой многофункциональный измерительный комплекс, позволяющий решать задачи:

- кардиографических исследований по 12 отведениям,
- реографических исследований с использованием двух отдельных измерительных каналов.

Прибор также предоставляет возможность оперативно выполнять вспомогательные измерения, расширяющие практическую ценность комплекса - измерять содержание кислорода в крови и получать фонокардиограмму.

Техническая реализация кардиографических исследований выполнена с использованием новой микросхемы ADS1298 фирмы Texas Instruments, представляющей собой многоканальный 24-битный полностью интегрированный набор аппаратных средств для

электрокардиографии. В данную микросхему впервые интегрированы аналоговые тракты измерения и цифровая обработка сигнала с использованием высокоразрядных дельта-сигма преобразователей индивидуально для каждого канала, благодаря чему достигаются непрерывность, синхронность и целостность измерений. Чип занимает лидирующее положение по ключевым для электрокардиографических исследований параметрам: широкому динамическому диапазону измерений и низкому собственному шуму измерительных каналов. Эти два параметра расширяют эксплуатационные возможности для мобильного использования в неблагоприятных условиях с получением гарантированно достоверных результатов измерений.

Представленная разработчиком схмотехника реографического измерительного тракта прибора использует синхронные прямой высокоскоростной синтез и первичное преобразование сигналов. Это стало возможным благодаря специально разработанному высокопроизводительному многоканальному параллельному векторному процессору реографических сигналов. Такой подход обосновывается необходимостью исключить наиболее существенные источники нестабильности работы аналоговых реографов, подверженных влиянию состояния окружающей среды, прежде всего, температуры. Именно нестабильность измерений ограничивала применение реографических приборов на практике только условиями стационаров, поскольку амплитудные значения вариаций измеряемых величин находятся в диапазоне температурной нестабильности аналоговых измерительных трактов. Представленный на экспертизу прибор может преодолеть это эксплуатационное ограничение и с успехом эксплуатироваться мобильными бригадами неотложной помощи в широком диапазоне условий окружающей среды. Параллельный векторный процессор реографических сигналов реализован на вентиляционном массиве и логически выделен в отдельный модуль, благодаря чему можно, видимо, ожидать дальнейшее расширение функциональных возможностей прибора, как путём увеличения количества измерительных и обрабатываемых каналов, так и благодаря вариациям программного обеспечения векторного сопроцессора.

Использование возможностей прямого синтеза и детектирования сигналов реопроектором позволило разработчикам предложить и реализовать метод одновременного многочастотного измерения в реальном масштабе времени без дополнительных манипуляций. Этот метод позволяет дополнительно снизить зависимость результатов измерений от физиологических особенностей пациентов.

В схмотехнике измерительных трактов предусмотрена защита входных каналов от воздействия высокого напряжения, поэтому прибор может работать в условиях экстренного применения дефибриллятора без необходимости его отсоединения от пациента.

Анализ первичных данных измерений, показал высокий уровень подавления шумовых составляющих сигнала благодаря цифровому синхронному детектированию действительной и мнимой части измеряемых сигналов, доступность первичных данных для дополнительного анализа каждой составляющей, нечувствительность прибора к условиям внешней окружающей среды по абсолютным значениям измерений, сохранение линейности измерений в широком динамическом диапазоне благодаря использованию цифровой обработки достаточно высокой разрядности во всем измерительном тракте.

Конструктивно представленный прибор реализован в двухплатном варианте: плата, обеспечивающая основные измерения, и плата, обеспечивающая информационное взаимодействие. Данный подход, видимо, должен дать возможность изменять интерфейсную часть достаточно безболезненно и независимо от измерительного тракта прибора. Конструктивно прибор выполнен в защищённом от воздействий окружающей среды двухслойном, ударопрочном кейсе. Как заявляет разработчик, брызго-влагозащита обеспечивается как в закрытом состоянии кейса, так и в открытом подготовленном к измерениям состоянии с подключенными шлейфами, благодаря чему прибор можно эксплуатировать, в том числе, на открытом воздухе.

Разработанный протокол связи модуля первичной обработки сигналов и платы информационного взаимодействия является гибким и расширяемым способом передачи данных с измерителей и управляющих команд и настроек к измерительным подсистемам. Управляющий микропроцессор блока первичной обработки помимо мультиплексирования измерительных данных и передачи их интерфейсной плате обеспечивает удаленный доступ к управляющим регистрам измерительных подсистем, что позволит гибко настраивать измерительные тракты под задачи конкретного медицинского исследования.

Поддержка интернет-технологий информационного взаимодействия с прибором может оказаться полезной с точки зрения формирования распределённого резервированного хранения и документооборота медицинских данных на основе «облачных» сервисов, а также возможности формирования на этой основе различных публичных сервисов по анализу и обработке первичных данных. Техническая реализация информационного взаимодействия прибора поддерживается с использованием стандартных интерфейсов доступа к TCP/IP сетям: Ethernet и WiFi. Прибор формирует собственный WEB сервис, обеспечивающий интерактивный доступ ко всем функциональным возможностям прибора с помощью интернет-браузеров. Как заявляет разработчик, прибор поддерживает стандартный протокол передачи и хранения медицинских данных, благодаря чему он может интегрироваться в существующую информационную инфраструктуру как отдельных медицинских учреждений, так и в глобальную сеть.

