

| | |
|---|----|
| 5.2 Контрольні питання для модуля №2 (екзамен)..... | 2 |
| 1. Визначення та класифікація ВМП (наказ МОЗУ №478 від 02.07.2012, ЄСКД, потенційний ризик застосування)..... | 2 |
| ДСТУ 4388:2005..... | 3 |
| 2. Порядок розробки та впровадження у виробництво ВМП. | 4 |
| 3. Класифікація ВМТ (апаратура функціональної діагностики, надійність, системи і комплекси медичні автоматизовані – АМС, МТП, АРМ, АМК та МТК, класифікація АМС (АМСОД, АМИС, АМЛС, АМС МОН, АМС ФД, АМС ТД, АМС КС) та АМК (АМДК, АМЛК, АМК ПФО, АМК ЗФФ)..... | 5 |
| 4. Порядок державної реєстрації та сертифікації ВМТ, у тому числі тих, що містять ЗВТ..... | 12 |
| 5. Структура і функціонування АМДК (на прикладі автоматизованого МКГ комплексу)..... | 14 |
| 6. Структура ПЗ АМДК, основні етапи обробки, аналізу та медичної інтерпретації сигналів (на прикладі МКГ комплексу)..... | 15 |
| 7. Методи боротьби із зовнішніми завадами, перешкодами та артефактами в медичній техніці (на прикладі надчутливої електрометрії та магнітометрії) | 16 |
| 8. СКВІД-магнітометр (принцип роботи, будова, застосування). | 17 |
| 9. Електрокардіограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки). | 18 |
| 10. Біосептометр (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки)..... | 20 |
| 11. Фотоплетизмограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки). | 21 |
| 12. Магнітокардіограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки) | 22 |
| 13. Магнітоенцефалограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки). | 23 |

5.2 Контрольні питання для модуля №2 (екзамен)

1. Визначення та класифікація ВМП (наказ МОЗУ №478 від 02.07.2012, ЄСКД, потенційний ризик застосування)
МОЗУ №478 від 02.07.2012

1. Медичні вироби:

інструменти, апаратура, прилади, пристрої, обладнання, імплантати, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні та ті, що призначені не для досягнення основної лікувальної мети в організмі людини, а для сприяння функціям фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів у досягненні цієї мети, а також вироби, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи засоби програмного забезпечення, необхідні для їх належного застосування, передбаченого виробником, обладнання, що постачається у комплекті з медичними виробами та призначене для поєднання з іншим зовнішнім (додатковим) устаткуванням з метою забезпечення:

профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація недоліку органу чи фізичної вади;

дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів;

контролю над процесом запліднення.

2. Активні медичні вироби, які імплантують:

медичні вироби, що повністю або частково вводяться в тіло людини через його поверхню або анатомічний отвір шляхом хірургічного або іншого медичного втручання і залишаються в тілі, функціонування яких забезпечується джерелом електричної енергії або іншої енергії, яку не генерує тіло людини.

3. Медичні вироби для діагностики *in vitro*:

реагенти, продукти реакції реагенту, калібратори, контрольні речовини, комплекти інструментів, інструменти, апарати, ємності для зберігання зразків, устаткування чи спорядження, обладнання чи системи, які застосовуються самостійно чи в поєднанні з іншими медичними виробами і призначені виробником для застосування *in vitro* під час дослідження зразків, включаючи кров і донорські тканини, що взяті з організму людини виключно з метою одержання інформації про:

фізіологічний або патологічний стан;

проблеми внутрішньоутробного розвитку плода;

рівень безпеки та сумісності з потенційними реципієнтами;

результати здійснення терапевтичних заходів.

З вікіпедії про ЄСКД

Єдина система конструкторської документації (ЄСКД) — комплекс державних стандартів, що встановлюють взаємопов'язані правила, вимоги і норми по розробці, оформленню і обігу конструкторської документації, що розробляється і застосовується на усіх стадіях життєвого циклу виробу (при проектуванні, розробці, виготовленні, контролі, прийманні, експлуатації, ремонті, утилізації).

ДСТУ 4388:2005

3.1.1 Медичні вироби поділяють на чотири класи залежно від ступеня потенційного ризику їх застосування в медичній практиці.

Класи мають позначки I, IIa, IIб та III.

Ступінь потенційного ризику застосування медичних виробів зростає відповідно до наведеного переліку класів медичних виробів. Кожен медичний виріб може бути віднесено тільки до одного класу:

— до класу I — медичні вироби з низьким ступенем ризику (деякі хірургічні інструменти, електроди та медичне устаткування тощо);

— до класу IIa — медичні вироби з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо);

— до класу IIб — медичні вироби з підвищеним ступенем ризику (апарати для анестезії, апарати та пристрої для введення лікарських засобів тощо);

— до класу III — медичні вироби з високим ступенем ризику (штучні клапани серця, апаратура для гемодіалізу тощо).

Набори реагентів можуть бути віднесені до класів IIa, IIб або III залежно від потенційного ризику результатів їх використання.

2. **Порядок розробки та впровадження у виробництво ВМП.**

3. Класифікація ВМТ (апаратура функціональної діагностики, надійність, системи і комплекси медичні автоматизовані – АМС, МТП, АРМ, АМК та МТК, класифікація АМС (АМСОД, АМИС, АМЛС, АМС МОН, АМС ФД, АМС ТД, АМС КС) та АМК (АМДК, АМЛК, АМК ПФО, АМК ЗФФ)

Джекпот – Гост 27878 Писати все що виділено жовтим, не знаю що він хоче... думаю треба розшифрувати всю аббревіатуру, якщо є час можете написати загальні відомості з правого стовпчика. Переписування аббревіатури буде десь сторінка, якщо ще й відомості то сторінки 3. Щоб не вис телефон відкрийте pdf госту, там теж все виділено

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.10.88 N 3597

3. Срок первой проверки - I квартал 1998 г.; периодичность проверки - 10 лет

4. Стандарт содержит все требования СТ СЭВ 6146-87

5. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения понятий в области автоматизированных медицинских систем и комплексов, предназначенных для реализации медицинского технологического процесса в части диагностики, лечения и (или) реабилитации пациентов в лечебно-профилактических учреждениях массовой обращаемости.

Настоящий стандарт не распространяется на неавтоматизированные системы и комплексы медицинского назначения.

Термины, устанавливаемые настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документов и литературе, входящих в сферу действия стандартизации или использующих результаты этой деятельности.

1. Стандартизованные термины с определениями приведены в табл.1.

2. Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин. Применение терминов - синонимов стандартизованного термина не допускается.

2.1. Для отдельных стандартизованных терминов в табл.1 приведены в качестве справочных краткие формы, которые разрешается применять в случаях, исключающих возможность их различного толкования.

2.2. Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в данном стандарте.

2.3. В стандарте приведен алфавитный указатель содержащихся в нем терминов в табл.2.

3. Термины и определения общетехнических и медицинских понятий, необходимых для понимания текста стандарта, приведены в приложении.

4. Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, а их краткая форма - светлым.

Таблица 1

Оглавление

| Термин | Определение |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ • АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ • АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЛЕКСЫ • АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ • ПРИЛОЖЕНИЕ (справочное) | ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ |
| <p>найти в оглавлении</p> <p>Поиск в тексте</p> <p>Автоматизированная медицинская система</p> <p>АМС</p> | <p>Автоматизированная система "человек-машина", функционирование которой осуществляется с применением вычислительных средств, медицинской информационной базы и техники для эффективной реализации медицинской программы</p> |
| <p>2. Медицинский технологический процесс</p> <p>МТП</p> | <p>Совокупность действий и (или) взаимодействий медицинского, технического, административного персонала медицинского учреждения и пациента, необходимых для реализации мероприятий как лечебно-диагностического, так и организационно-управленческого характера, осуществляемых в определенной последовательности, взаимосвязи и временных режимах с целью эффективного оказания медицинской</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | помощи. Примечание. Например, для реализации действий организационно-управленческого характера могут использоваться автоматизированные системы управления, а для лечебно-диагностического - АМС и (или) АМК |
| 3. | Целевая функция автоматизированной медицинской системы Целевая функция АМС | Совокупность действий автоматизированной медицинской системы, обеспечивающая эффективное выполнение заданной медицинской программы |
| 4. | Эффективность автоматизированной медицинской системы Эффективность АМС | Характеристика степени достижения автоматизированной медицинской системой полезного результата при ее использовании. Примечание. Полезный результат АМС обуславливается повышением качественных и временных показателей лечебно-диагностических мероприятий или достижением организационного либо социально-экономического эффекта |
| 5. | Подсистема автоматизированной медицинской системы Подсистема АМС | Составляющая часть автоматизированной медицинской системы, предназначенная для реализации определенной части медицинской программы автоматизированной медицинской системы, имеющая самостоятельное функциональное значение |
| 6. | Компонент автоматизированной медицинской системы Компонент АМС | Структурно-функциональная совокупность элементов в автоматизированной медицинской системе или подсистеме АМС, выполняющая определенную часть ее целевой функции. Примечание. К элементам автоматизированной медицинской системы относятся, например, средства вычислительной или медицинской техники |
| 7. | Абонентский пункт автоматизированной медицинской системы Абонентский пункт АМС | Компонент автоматизированной медицинской системы, обеспечивающий возможность обмена медико-биологическими данными между пользователем и ЭВМ |
| 8. | Автоматизированное рабочее место в автоматизированной медицинской системе АРМ АМС | Рабочее место, оборудованное средствами, которые обеспечивают возможность непосредственного участия медицинского персонала в реализации целевой функции автоматизированной медицинской системы. Примечание. Например, центральный пульт медицинской сестры в автоматизированной медицинской системе для реанимации или интенсивной терапии |
| 9. | Автоматизированная медицинская система обработки данных АМС обработки данных | Автоматизированная медицинская система, осуществляющая сбор или прием, передачу и логическое преобразование, выдачу с регистрацией и (или) отображением, накопление и (или) хранение медико-биологических данных. Примечание. Например, система, которая производит преобразование данных по специальным медицинским алгоритмам |
| 10. | Автоматизированная медицинская информационная система | Автоматизированная медицинская система обработки данных, осуществляющая организацию базы данных, а также поиск и сортировку медико-биологических данных |

14.6.2015

ГОСТ 27878-88

| | | |
|---|---|---|
| | АМИС | |
| 11. | Автоматизированный медицинский комплекс АМК | <p>Организованная совокупность взаимосвязанных между собой медицинских приборов и (или) аппаратов и средств вычислительной техники, предназначенная для обработки медико-биологических данных и (или) реализации лечебного воздействия и (или) управления им.</p> <p>Примечание. АМК может входить в состав АМС либо иметь самостоятельное функциональное назначение, например служить для обработки данных в соответствии с конкретной медицинской методикой</p> |
| 12. | Медико-технологический комплекс МТК | <p>Совокупность изделий медицинской и вычислительной техники, медицинского оборудования и материалов, технических и вспомогательных средств, необходимых для полной реализации конкретного медицинского технологического процесса.</p> <p>Примечание. Формирование МТК обусловлено целесообразностью комплектных поставок изделий медицинской техники, АМС и АМК</p> |
| АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ | | |
| 13. | Автоматизированная медицинская система массовой помощи АМС массовой помощи | <p>Автоматизированная медицинская система, осуществляющая лечебно-профилактические мероприятия для различных по составу и объему контингентов.</p> <p>Примечание. Например, автоматизированная медицинская система диспансеризации, в частности, с дискретным режимом одновременного или последовательного функционирования или АМС доврачебной помощи, функционирующая с участием среднего медицинского персонала</p> |
| 14. | Автоматизированная медицинская система индивидуальной помощи АМС индивидуальной помощи | <p>Автоматизированная медицинская система, осуществляющая лечебно-профилактические мероприятия для отдельных пациентов.</p> <p>Примечание. Например, автоматизированная медицинская система скорой помощи</p> |
| 15. | Автоматизированная медицинская лечебная система АМЛС | <p>Автоматизированная медицинская система, осуществляющая управление лечебными воздействиями и (или) их реализацию с выбором вариантов, режимов, интенсивности и (или) расчетом дозировок и фармакологических рецептов.</p> <p>Примечание. Автоматизированная медицинская лечебная система, например, типа "Советчик врача" с контролем адекватности лечебных воздействий или АМЛС управления комплексами типа "искусственные органы"</p> |
| 16. | Автоматизированная медицинская система обследования населения АМС МОН | <p>Автоматизированная медицинская система, осуществляющая в соответствии с заданными медицинскими критериями выявление и отбор здоровых лиц, больных или лиц, обладающих факторами риска.</p> <p>Примечание. Системы используются при диспансеризации и целенаправленных осмотрах групп или контингентов населения. В частности, к ним относятся системы типа автоматизированной системы профосмотров населения, АМС скрининга и др.</p> |
| 17. | Автоматизированная медицинская система | <p>Автоматизированная медицинская система, осуществляющая оценку состояния органов и систем организма по их качественным и/или</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | функциональной диагностики | количественным характеристикам |
| | АМС функциональной диагностики | |
| 18. | Автоматизированная медицинская система контроля состояния | Автоматизированная медицинская система, осуществляющая по определённому числу основных показателей жизнеобеспечения организма анализ его состояния и выдачу сигнала управления воздействием на него. Примечание. К основным показателям жизнеобеспечения относятся, например, артериальное давление, показатели содержания газов в крови, состав и соотношение газов при вдохе-выдохе и др. Контроль состояния может осуществляться как в режиме текущего времени, так и периодически и/или дискретно |
| | АМС контроля состояния | |
| 19. | Автоматизированная медицинская система топической диагностики | Автоматизированная медицинская система, выявляющая локализацию, формы и границы распространения патологического процесса и (или) изменения структур и тканей |
| | АМС топической диагностики | |
| АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЛЕКСЫ | | |
| 20. | Автоматизированный медицинский комплекс неметрических данных | Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для обработки медико-биологических данных качественного характера. Примечание. Например, АМК для сбора анамнестических данных в диалоговом режиме или для автоматического анкетирования, тестирования или опроса типа "меню" |
| | АМК неметрических данных | |
| 21. | Автоматизированный медицинский комплекс доврачебного обследования | Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для проведения общезиологического инструментального обследования пациента с целью подготовки к приему врача-специалиста. Примечание. АМК доврачебного обследования применяется, например, при массовых обследованиях и скринингах |
| | АМК доврачебного обследования | |
| 22. | Автоматизированный медицинский комплекс мониторингового наблюдения | Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для непрерывного воспроизведения и контроля основных параметров жизнедеятельности в режиме текущего времени с автоматической подачей сигнала тревоги. Примечание. К основным параметрам жизнедеятельности относятся: артериальное давление, частота пульса, ЭКГ-характеристики, частота дыхания и др. |
| | АМК мониторингового наблюдения | |
| 23. | Автоматизированный медицинский комплекс диагностический комплекс | Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для съема, преобразования и обработки медико-биологических данных в процессе функциональной или топической диагностики |
| | АМДК | |
| 24. | Кардиоваскулярный автоматизированный диагностический комплекс | Автоматизированный медицинский комплекс, обеспечивающий возможность оценки состояния сердечно-сосудистой системы на различных ее уровнях. Примечание. Например, АМК для исследований методами: фоно-, балисто-электро- или векторкардиографии (-метрии), доплериндикации, реовазо- или плетизмографии, сфигмо- или осцилосфигмографии и др. |

14.6.2015

ГОСТ 27878-88

| | | |
|-----|---|--|
| 25. | Респираторный автоматизированный диагностический комплекс | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность оценки состояния функции дыхания |
| 26. | Неврологический автоматизированный диагностический комплекс | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность оценки состояния центральной, периферической или вегетативной нервной системы, а также психофизиологических функций. Примечание. Например, автоматизированные медицинские комплексы для исследований методами: ЭЭГ, ультразвуковой ЭХО-ЭГ, ЭМГ, определения кожно-гальванической реакции, регистрации вызванных потенциалов мозга, автоматического тестирования и определения времени реакции и др. |
| 27. | Гастрологический автоматизированный диагностический комплекс | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность оценки функционального состояния органов желудочно-кишечного тракта. Примечание. Например, АМК для исследований методами фоно- и электрогастрографии, УЗ-эхометрии печени или желчного пузыря и др. |
| 28. | Эндоскопический автоматизированный медицинский диагностический комплекс Эндоскопический АМК | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность исследования оптического изображения полостей внутренних органов |
| 29. | Ультразвуковой автоматизированный медицинский комплекс Ультразвуковой АМК | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность исследования органов и систем организма с помощью ультразвукового излучения. Примечание. Например, АМК для ультразвукового сканирования в режиме реального времени с микропроцессорным управлением |
| 30. | Рентгеновский автоматизированный медицинский диагностический комплекс Рентгеновский АМК | Автоматизированный диагностический медицинский комплекс, обеспечивающий возможность исследования органов и систем организма с помощью рентгеновского излучения. Примечание. Например, АМК для рентгенографии легких с автоматической магазинной кассетой, предназначенный для массового обследования населения |
| 31. | Радионуклидный автоматизированный медицинский диагностический комплекс Радионуклидный АМК | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность исследования органов и систем организма с помощью излучения радионуклидов и генераторов элементарных частиц. Примечание. Например, АМК для статической и динамической сцинтиграфии |
| 32. | Радиоиммунологический автоматизированный медицинский диагностический комплекс Радиоиммунологический АМК | Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность проведения радиоиммунохимического анализа биоптата. Примечание. Например, АМК для количественного определения реакций "антиген-антитело" |

| | |
|--|--|
| 33. Клинико-биохимический автоматизированный диагностический комплекс | <p>Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность проведения клинико-биохимического анализа биоптата и выделений организма.</p> <p>Примечание. Например, АМК, для исследований крови, ликвора, мочи с применением автоматических измерительных средств, измерительно-вычислительных устройств, средств пробоподготовки и выдачи результатов анализа</p> |
| 34. Клинико-морфологический автоматизированный диагностический комплекс | <p>Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность проведения клинико-морфологического анализа биоптата и выделений организма.</p> <p>Примечание. Например, АМК для исследования мазков ликвора, мочи и т. д.</p> |
| 35. Автоматизированный медицинский лечебный комплекс АМЛК | <p>Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для реализации терапевтических методик и (или) управления лечебными воздействиями.</p> <p>Примечание. В АМЛК может быть предусмотрен выбор временных и параметрических режимов, как например в АМЛК для периодической гемосорбции</p> |
| 36. Автоматизированный медицинский комплекс поддержания функций организма АМК поддержания функций организма | <p>Автоматизированный медицинский лечебный комплекс, предназначенный для коррекции, регулирования и восстановления нарушенных функций организма.</p> <p>Примечание. Например, АМЛК для экстра- или интракорпоральной кардиостимуляции или АМЛК вспомогательного кровообращения, или типа "Биостатер" для регулирования концентрации глюкозы в крови и др.</p> |
| 37. Автоматизированный медицинский комплекс замещения физиологических функций АМК замещения физиологических функций | <p>Автоматизированный медицинский лечебный комплекс, предназначенный для временного и (или) длительного замещения утраченных жизненных функций органов и (или) систем организма человека.</p> <p>Примечание. Например, АМЛК типа "искусственные органы" с применением, в частности, аппаратов искусственного кровообращения или "искусственная почка"</p> |
| 38. Автоматизированный медицинский комплекс реабилитации АМК реабилитации | <p>Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для восстановления и компенсации функций организма с целью нормализации здоровья и трудоспособности пациента.</p> <p>Примечание. АМЛК реабилитации применяются, например, для нормализации здоровья пациента после перенесенных им острых или хронических заболеваний, в частности, АМЛК для восстановления двигательной активности после инсульта</p> |

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

Таблица 2

| Термин | Номер термина |
|--------|---------------|
|--------|---------------|

4. Порядок державної реєстрації та сертифікації ВМТ, у тому числі тих, що містять ЗВТ.

Вироби медичної техніки (ВМТ) – прилади, зокрема ті, що є засобами вимірювальної техніки медичної призначеності, апарати, інструменти, пристрої, комплекти, комплекси, системи, зокрема з програмними засобами, устаткування, імплантати, приладдя, пристосування, складові частини цих виробів, які мають функціональну медичну призначеність, вони призначені:

- для лікування хвороб, профілактики, діагностичних маніпуляцій, виконання клінічних процедур, клінічного досліджування, замінювання або модифікування частин тіла людини, відновлювання або компенсування порушених або втрачених фізіологічних функцій, контролювання запліднення, зберігання лікарських засобів;
- для впливання на організм людини таким чином, що їх функціональна призначеність не реалізується хімічною, фармакологічною, імунологічною або метаболічною взаємодією з організмом людини, але чий метод впливання може бути підтримано цими засобами.

Процедура сертифікації включає такі етапи:
подання заяви до Державної служби про видачу або визнання сертифіката;
здійснення інспектування;
прийняття рішення щодо видачі або визнання сертифіката;
оформлення та видача сертифіката або рішення про визнання сертифіката.

Реєстрація виробів медичного призначення

Державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих заявником, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів.

Усі документи (оригінали або копії, завірені нотаріально чи органом, який видав оригінал), подаються у 3-х примірниках з перекладом на українську мову.

Служба розглядає матеріали протягом не більше 90 днів. Служба залучає експертні установи для проведення необхідних експертиз та випробувань МВ і видає заявникові відповідні направлення.

Експертна установа за результатами експертизи складає протокол, який надсилається службі або вручається заявникові.

На підставі висновків експертизи (випробувань) та рекомендацій дорадчого органу у сфері державної реєстрації Служба приймає рішення про реєстрацію медичних виробів або відмову в реєстрації, про що у 10-денний термін повідомляється заявник.

На підставі рішення про державну реєстрацію медичні вироби включаються до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного

призначення, а заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів.

Строк дії свідоцтва – до 5 років. По закінченні строку дії свідоцтва ввезення на територію України, реалізація та використання медичних виробів можливі тільки після їх перереєстрації. Заява про перереєстрацію МВ подається у порядку, встановленому для державної реєстрації, не раніше ніж за 120 і не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінченні строку дії свідоцтва.

5. Структура і функціонування АМДК (на прикладі автоматизованого МКГ комплексу).

Автоматизований медичний діагностичний комплекс (АМДК) - автоматизований медичний комплекс, призначений для знімання, перетворення і обробки медико-біологічних даних у процесі функціональної або топічної діагностики.

Метою магнітокардіографічних дослідження є аналіз електричних подій в міокарді. Інформація, отримана електро- і магнітокардіографічними методами, взаємопов'язана і доповнює одна іншу. Перша чутлива до радіальних, а друга - до тангенціальних компонент хвилі збудження. При цьому магнітокардіограма (МКГ) порівняно з електрокардіограмою (ЕКГ) менше схильна до впливу багатопровідного середовища, всередині якого розташоване джерело поля - серце.

В експериментальних дослідженнях показана більш висока просторова роздільна здатність магнітокардіографії в порівнянні з електрокардіографією. Ця перевага стає особливо помітною, коли є два фронти збудження, близькі по значенням і протилежні за напрямком. Тоді в електричному полі вони компенсуються, а в магнітному - виразно проявляються. Магнітокардіографія дозволяє виявити такі компоненти електрорушійної сили серця, які не фіксуються при електрокардіографії.

Призначення:

- неінвазивна реєстрація відносних змін надслабких магнітних сигналів, породжених серцем людини,
- одержання діагностичних показників для визначення функціонального стану серця та наявності патологічних змін.

Процедура реєстрації сигналів серця і обробки даних повністю комп'ютеризована.

Далі йде твір на тему того, що він нам розповідав про цей сканер в інституті кібернетики

36 УСЕРЕДНЕНИХ МКГ СИГНАЛІВ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ У ВУЗЛАХ СІТКИ 6Х6 З КРОКОМ 4 СМ

Все, що хто згадає, особливо потрібно вказати, що використані матеріали які відповідають певній категорії, не можна використовувати залізо та інші метали, особливі двигуни для переміщення столу на якому лежить пацієнт. Система керується програмним забезпеченням на комп'ютері, також є пульт керування, повинна бути спеціально обладнана кімната, яка екранується.

Корисний медичний ефект

полягає у тому, що сканер дозволяє:

- виявляти порушення у ранній стадії, коли загальноприйняті методи діагностики ще нечутливі до слабких порушень;
- виявляти порушення у прихованій формі, які не можуть бути виявлені іншими методами діагностики;
- відмовитись у ряді випадків від вартісних методів, що спричиняють додаткове навантаження на організм хворого (черезстравохіднеелектро-фізіологічне дослідження, коронарографія та ін.);
- виявити просторовий розподіл інтенсивності електричних джерел у фронтальній площині, тобто провести локалізацію електрофізіологічних порушень по відношенню до різних відділів міокарду, що не можна виконати ніяким іншим діагностичним методом;
- у певних ситуаціях швидко підібрати ефективні саме для даного пацієнта препарати і таким чином своєчасно коригувати медикаментозну терапію при багатократному застосуванні як методу моніторингу.

6. Структура ПЗ АМДК, основні етапи обробки, аналізу та медичної інтерпретації сигналів (на прикладі МКГ комплексу).

Показники МКГ визначаються не різницею потенціалів, а реально існуючим струмом. МКГ дає можливість перейти від реєстрації одномірних кривих у часі до побудви двомірних карт магнітного поля, що дозволяє прослідкувати електрофізіологічні особливості деполаризації і реполаризації. Для цього створено засоби обробки МКГ карт, що дають можливість оцінити ступінь ураження міокарду паталогічним процесом, локалізувати уражені зони і оцінити вплив на них медикаментозної терапії.

Очищення магнітокардіографічних сигналів від перешкод досягається тим, що додатково здійснюють синхронізацію магнітокардіографічних сигналів в усіх каналах магнітокардіографа за допомогою референтної електрокардіограми та розбиття магнітокардіографічних сигналів на кардіоцикли, вилучення кардіоциклів, що включають невидалені негармонічні перешкоди, відбір кардіоциклів, синхронних з певними електрокардіографічними шаблонами, та сумування всіх відібраних на різних групах кардіоциклів.

Фільтрація магнітокардіографічних сигналів полягає у використанні програмних фільтрів низьких(ФНЧ), високих(ФВЧ) частот та вузько смугових фільтрів.

Синхронізація полягає у суміщенні в часі сигналів в МКГ каналах із синхронним ЕКГ каналом.

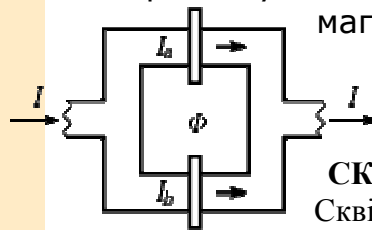
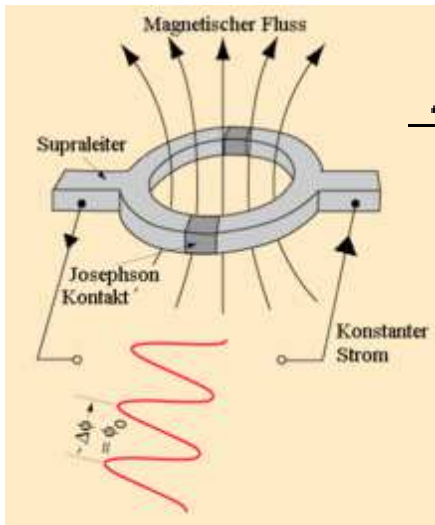
МКГ морфологічно подібна до ЕКГ: Р-зубець, QRS-комплекс, Т і U хвилі. Часові співвідношення між ними також в загальному подібні до ЕКГ. Всі МКГ системи забезпечують виміювання перпендикулярної до поверхні тіла людини (нормальної) компоненти магнітного поля.

Оснoву аналізу МКГ даних у клініці складають якісна та кількісна інформація про протікання електрофізіологічних процесів у різні періоди кардіоциклу, на основі яких отримують діагностично значимі параметри, тобто критерії. Потім на основі набору критеріїв знаходяться їх комбінації(лінійні або нелінійні), тобто інтегральні критерії, а також визначаються їх критичні(порогові) значення, відносно яких пацієнти будуть іднесені до певного класу.

7. Методи боротьби із зовнішніми завадами, перешкодами та артефактами в медичній техніці (на прикладі надчутливої електрометрії та магнітометрії).

8. СКВІД-магнітометр (принцип роботи, будова, застосування).

СКВІД (Superconducting Quantum Interference Device) – надпровідний квантовий інтерференційний пристрій, надчутливий магнітометр, що використовується для вимірювання дуже слабких магнітних полів.



СКВІД на постійному струмі

СКВІД являє собою надпровідне кільце з двома джозефсонськими тунельними контактами. Це в певній мірі аналог оптичного ефекту з інтерференцією, тільки в даному випадку інтерферують не світлові хвилі, а два струми джозефсона (**ДЖОЗЕФСОНА ЕФФЕКТ** - протекание сверхпроводящего тока через тонкую изолирующую или несверхпроводящую прослойку между двумя сверхпроводниками (т. н. джозефсоновский контакт).

Эффект был теоретически предсказан Б. Джозефсоном (B. Josephson, 1962) [1]. Д. э. обнаруживается при изучении вольт-амперной характеристики (ВАХ) джозефсоновских контактов (ДК). При пропускании через ДК достаточно слабого тока напряжение на контакте отсутствует, т. е. ток является чисто сверхпроводящим (джозефсоновский ток). Его существование связано с неполным разрушением куперовских пар электронов (см. Купера эффект) при их прохождении через очень тонкую несверхпроводящую прослойку.).

Важливим для розуміння роботи сквід, є наявність хвильових властивостей електрона – в сквіді хвиля електронів розділяється на дві, кожна з яких проходить свій тунельний контакт, а потім дві хвилі зводяться разом. У випадку відсутності зовнішнього поля дві гілки будуть еквівалентні, і без різниці фаз. Але при наявності магнітного поля в контурі буде наводитися циркулюючий надпровідний струм. Цей струм в одному з контактів буде додаватися, а в другому – відніматися із постійного зовнішнього струму. Тепер дві гілки будуть мати різні струми, і між тунельними контактами виникне різниця фаз. Хвилі електронів, пройшовши через контакти і з'єднавшись будуть інтерферувати, а інтерференція проявиться як залежність критичного струму СКВІДа від прикладеного зовнішнього магнітного поля. Ступінчастий характер струму виникає через умову зміни фази електронної хвилі на контакті джозефсона на $2 \cdot \Pi \cdot n$, де n – ціле число.

Робота СКВІДа на постійному струмі описується двома співвідношеннями Джозефсона
СКВІД на змінному струмі (ВЧ-СКВІД)

$$I_c = I_s \sin \varphi$$

$$\hbar \frac{\partial \varphi}{\partial t} = 2eV$$

Робота СКВІД на змінному струмі основана на нестационарному ефекті джозефсона (2 р-ня вище) і використовує тільки один контакт джозефсона. ВЧ-СКВІД у вимірювальній техніці демонструє зазвичай більш високу чутливість за рахунок більш високої трансформації потоку від вимірюваного зразка, він простіший і дешевший у виробництві.

9. Електрокардіограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки).

Електрокардіографи - прилади, що реєструють зміну різниці потенціалів між двома місцями в електричному полі серця (наприклад, на поверхні тіла) . Сучасні електрокардіографи відрізняються високою технічною досконалістю і дозволяють здійснити як одноканальний, так і багатоканальний запис електрокардіограм (ЕКГ).



Рис. 1. Принцип побудови електрокардіографа.

В останньому випадку синхронно реєструються декілька різних електрокардіографічних відведень (від 2 до 6-8), що значно скорочує час дослідження і дає можливість одержати більш точну інформацію про електричне поле серця. Електрокардіографи складаються з вхідного пристрою, підсилювача біопотенціалів і реєстратора (рис. 1). Різниця потенціалів, що виникає на поверхні тіла при роботі серця, реєструється за допомогою системи металевих електродів, укріплених на різних ділянках тіла гумовими ременями чи грушами. Через вхідні проводи, маркіровані різним кольором, електричний сигнал подається на комутатор, а потім на вхід підсилювача, що складається з трьох інтегральних схем. Мале значення напруги, що отримана на електродах не перевищує 1- 3 mV, підсилюється в багато разів і подається в реєстратор. Запис проводиться звичайно на електрокардіографічній паперовій стрічці, що нагадує міліметровку.

Основні вузли електрокардіографів, незалежно від їх конструкції: пульт управління, блок живлення, блок підсилення, гальванометр, стрічкопротяжний

механізм, кабель відведень. На панелі пульта управління розташовуються: вмикач мережі живлення, кнопка заспокоєння, ручка регулювання посилення сигналу, кнопка калібрувального сигналу, ручка перемикача відведень, перемикач швидкості руху стрічки, кнопка запису, гнізда для підключення кабелю відведень, шнур мережевого живлення і заземлення, гнізда для підключення приставок і датчиків. В апаратах з термозаписью додатково є ручка регулювання нагріву пір'я.

Принцип роботи електрокардіографа (рис. 1) полягає в тому, що електричні сигнали, які сприймаються електродами і направляються по кабелю відведень через комутатор на блок підсилювача, посилюються в сотні, тисячі разів і передаються на гальванометр. Електричні коливання в гальванометрі перетворюються в механічні, в результаті чого зміщується якір електромагніту гальванометра і приводиться в рух записуючий пристрій.

Аналіз ЕКГ. При розшифровці результатів ЕКГ проводять вимірювання тривалості інтервалів між її складовими. Цей розрахунок необхідний для оцінки частоти ритму, де форма і величина зубців в різних відведеннях буде показником характеру ритму, що відбуваються електричних явищ в серці і (в деякій мірі) електричної активності окремих ділянок міокарда, тобто, електрокардіограма показує, як працює наше серце в той чи інший період.

Більш строга розшифровка ЕКГ проводиться за допомогою аналізу і розрахунку площі зубців при використанні спеціальних відведень (векторна теорія), проте в практиці, в основному, обходяться таким показником, як напрям електричної осі, яка представляє собою сумарний вектор QRS. Зрозуміло, що у кожного грудна клітка влаштована по-своєму і серце не має такого вже суворого розташування, вагове співвідношення шлуночків і провідність всередині них теж у всіх різні, тому при розшифровці і вказується горизонтальне або вертикальне напрям цього вектора.

10. Біосептометр (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки).

11. Фотоплетизмограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки).

12. Магнітокардіограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки).

13. Магнітоенцефалограф (принцип роботи, будова, методики вимірювань та обробки).

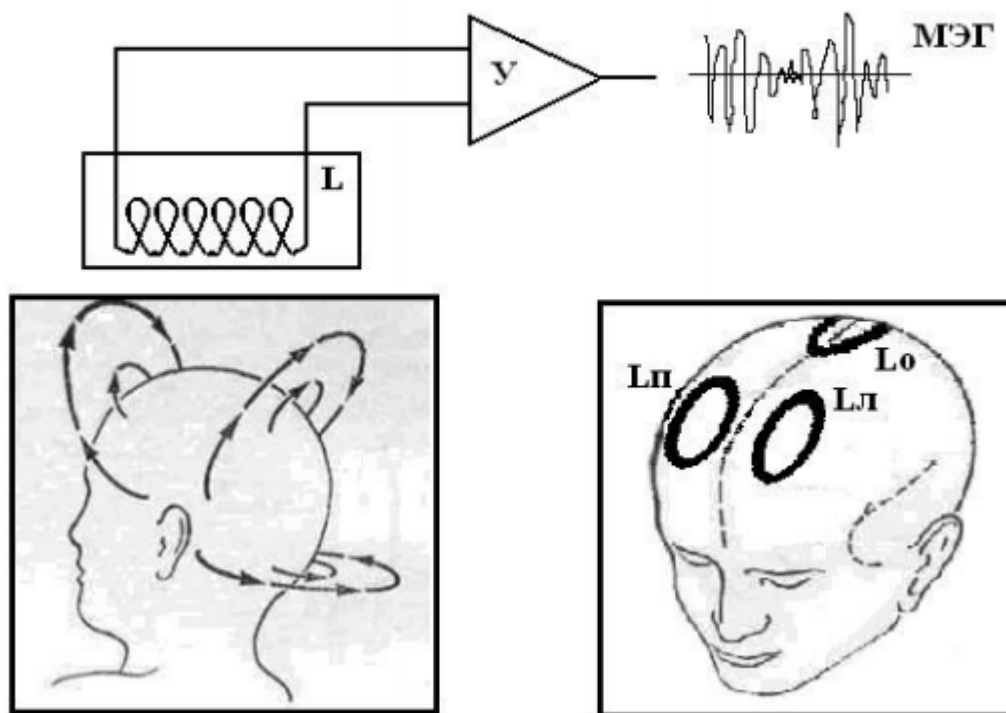


Рис. 1 Магнітні поля голови і схема розташування індукційних котушок.

Будова і принцип роботи

МЕГ заснований на вимірюванні вкрай слабких магнітних полів та їх градієнтів (з індукцією магнітного поля 10-13-10-15 тесла (Тл), що на 8-10 порядків менше, ніж у магнітного поля Землі), породжуваних електричної нейронної активністю в мозку. Реєстрація магнітних полів мозку можлива завдяки використанню надчутливих сенсорів магнітного поля (СКВІД, або надпровідних квантових інтерферометрів), занурених у рідкий гелій з температурою близько 4 кельвінів.

Магнітоенцефалограф в являє собою дві диференціальні пари котушок (Рис.1). Активні котушки розташовані в лобових областях - зліва ($L_{л}$) і справа ($L_{п}$). диференціальні котушки ($L_{о}$) розташовані в тім'яної області та підняті над головою так, щоб мозкові магнітні поля були значно ослаблені. Таким чином, активні котушки утворюють ідеальне монополярне відведення, а вся система захищена від зовнішніх магнітних полів диференціальним включенням котушок. Апарат МЕГ встановлюють у спеціальному приміщенні, обладнаному захисними металевими стінами, які запобігають вплив зовнішніх магнітних полів на результати дослідження.

Використовуючи масив просторово розташованих навколо головного мозку СКВІД-елементів, кількість яких у відомих зразках магнітоенцефалографії становить 16-256, комп'ютерна обробка дозволяє представити результат протікання нервових процесів у вигляді просторової діаграми, де кольором показані інтенсивності і частоти нервових сигналів.

Алгоритм функціонування магнітоенцефалографа в самому спрощеному вигляді можна представити як настройку цифрових фільтрів після нейродатчиків на частоту з необхідним кроком дискретизації, заміри з усіх датчиків з отриманням масиву інтенсивностей сигналу і подальшою комп'ютерною обробкою для подання нейроінформації у вигляді зручному для дослідника.

Переваги:

1. Немає наведень і спотворень від скальпа, м'язів голови, кісток черепа.
2. Більш точна просторова локалізація джерел в корі (приблизно 1 мм)
3. Простота установки (не потрібен гель)

Недоліки:

1. Занадто висока ціна приладу і необхідність його обслуговування
2. Не реєструється активність підкіркових структур. Видно тільки тангенціальні шари кори (які паралельно поверхні черепа, мозку)
3. Прилад дуже чутливий до електромагнітним наведенням

Методика вимірювань

На голову пацієнта одягається спеціальний, з вбудованими сенсорами, шолом. Під час магнітоенцефалографії пацієнт може сидіти або лежати. Дослідження абсолютно безболісне і може тривати від декількох хвилин до декількох годин. Після запису відбувається аналіз даних, кінцевим результатом якого є висновок про передбачуване місцезнаходження місця епілепсії

При аналізі даних МEG постає проблема вирішення так званої зворотної задачі (ОЗ), яка полягає у відновленні роз. поділу активності нейронних джерел на поверхні кори головного мозку. Перші підходи до вирішення ОЗ засновані на дипольному і розподіленому моделюванні нейронних джерел. До теперішнього часу розроблений ряд математичних алгоритмів: наприклад, методи підгонки еквівалентних струмових диполів, оцінки, які мінімізують норму рішення, сканування за допомогою адаптивних формувачів променя. Обробка реєстрованих даних вимагає застосування математичних алгоритмів просторової фільтрації, спрямованих на вибіркоче посилення нейронних компонент вимірюваного сигналу і придушення електромагнітного шуму оточуючого середовища.