

Утверждаю

Главный врач

ГКП на ПХВ «Сандыктауской РБ»

Маханов Ж.З.

«02 октября 2024 год



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание								
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ								
2	Требования комплектации	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1107 1430 1170 1514">№ п/п</th><th data-bbox="1107 1003 1170 1430">Наименование комплектующих к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</th><th data-bbox="1107 306 1170 1003">Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</th><th data-bbox="1107 86 1170 306">Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1170 1430 1338 1514">1.</td><td data-bbox="1170 1003 1338 1430">Регистрирующий блок ЭКГ</td><td data-bbox="1170 306 1338 1003">Комплекс суточного мониторинга ЭКГ</td><td data-bbox="1170 86 1338 306">1 шт.</td></tr></tbody></table>	№ п/п	Наименование комплектующих к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	1.	Регистрирующий блок ЭКГ	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ	1 шт.
№ п/п	Наименование комплектующих к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)							
1.	Регистрирующий блок ЭКГ	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ	1 шт.							

биполярных отведениях в условиях обильной активности пациента, хранение сигналов в энергонезависимой памяти, ввод в компьютер и обработку результатов измерений, формирование итогового документа. Малое энергопотребление позволяет осуществлять трехсуточное исследование на одном аккумуляторе размера AAA.

Данные сохраняются на SD-карту, что обеспечивает практически неограниченное хранение данных при отключении питания. Карта памяти является съемным устройством. Съемная флэш-память типа мини SD, емкостью не менее 2 Gb.

Для считывания суточной ЭКГ в компьютер карта извлекается из монитора и помещается в устройство считывания (карт-ридер), которое подключается к USB-разъему ПК.

Особенностью данной модели монитора является цветной OLED-экран, на котором отображаются служебные сообщения, меню управления прибором, а также реальный кардиосигнал для контроля качества записи. Запись сигнала производится на съемную карту памяти. Карта памяти предназначена также для переноса записанных данных в компьютер.

Опционально регистратор может быть оснащен активным кабелем отведений ЭКГ с датчиком температуры.

Количество непрерывно регистрируемых отведений: не менее 3.
Контроль качества наложения электродов по трем каналам.
Наличие высокочастотного канала для

регистрации импульсов искусственного водителя ритма (ИВР).
Наличие датчика регистрации двигательной активности пациента.

Кнопка отметчика событий.

Встроенный цветной дисплей OLED, с

разрешением не менее 160*128 пикс.

Размер дисплея: не менее 34x27мм.

Вывод на дисплей прибора кривых ЭКГ по каждому отведению.

Запись ЭКГ без потери данных.

Связь монитора с персональным компьютером в режиме оснащения пациента по беспроводному каналу Bluetooth.

Возможность автономного оснащения

пациента, без компьютера, с контролем

качества наложения электродов на экране

прибора по каждому отведению.

Время непрерывной работы регистраторов: не менее 24 - 72 ч.;

Время установления рабочего режима: не более 10 мин.

Время передачи суточной записи из

регистратора в ПК: не более 3 мин;

Напряжение постоянного тока (в режиме

суточной записи): в диапазоне не более от 1,1 до 1,7 В;

Количество каналов ЭКГ: от 1 до 3;

Разрядность АЦП: не более 12 Бит.

Частота дискретизации ЭКГ: не более 500 Гц;

Диапазон регистрации входных напряжений: не более ± 300 мВ;

Диапазон измерения входных напряжений: в

диапазоне не более от 0,1 до 10,0 мВ;

Пределы допускаемой относительной

погрешности измерения напряжения, в

диапазоне:
от 0,2 до 0,5 мВ включительно: не более ± 20 %;
от 0,5 до 10 мВ: не более ± 10 %.

Диапазон измерения интервалов RR: в диапазоне не менее от 250 до 2000 мс;

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС): в диапазоне не менее от 30 до 240 1/мин;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR: не более ± 20 мс;

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов RR (ЧСС): не более ± 8 %;

Диапазон измеряемых напряжений смещения сегмента ST: не более ± 1 мВ;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST: не более $\pm 0,025$ мВ;

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,1 до 30 Гц: от -30 до 10 %;

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с: не более ± 5 %;

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу: не более 25 мкВ;

Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не более 70 дБ;

Входной импеданс: не менее 10 МОм;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1мВ: не более ± 5 %;

Частота дискретизации (выделения) выделенного канала ИВР: не менее 2048 Гц.

		<p>Управляется монитор с помощью трех кнопок на лицевой панели корпуса. Кнопки перехода служат для смены отсчета в режиме контроля сигнала и для перемещения по меню. Кнопка выбора вызывает меню прибора и осуществляет выбор / изменение нужного пункта меню.</p> <p>Кнопка пациента предназначена для отметки событий в процессе суточной записи. При нажатии кнопки прибор регистрирует электронную метку, соответствующую текущему моменту суточной записи.</p> <p>Питание: не более 1 аккумулятора типа ААА. При оперативной замене аккумулятора «на ходу» во время проведения исследования продолжается предыдущая запись ЭКГ; текущая запись практически не прерывается.</p> <p>Размеры: не более 72х63х20 мм. Вес с элементом питания: не более 75 г. Вес без элемента питания: не более 60 г.</p>	<p>1 компл.</p>
<p>2.</p>	<p>Программное обеспечение: База данных пациентов; Программный модуль</p>	<p>Комплект обработки включает в себя: программное обеспечение, предназначенное для анализа суточной записи ЭКГ и документирования результатов.</p> <p>Все компоненты комплекса могут быть объединены в единую систему, которая поддерживает работу с общей базой данных.</p> <p>Возможность измерения параметров ЭКГ сигнала с помощью интерактивных инструментов</p> <p>Возможность задания параметров ЭКГ для последующего анализа.</p> <p>Отображение информации о пациенте, номере оснащаемого монитора и дате исследования.</p>	<p>1 компл.</p>

Обработка ЭКГ:

Возможность Автоматического анализа ЭКГ по одному, двум или трем отведениям.
Возможность Настройка критериев оценки ЭКГ: пороговые значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительность пауз, интервал усреднения при расчете ЧСС.
Наличие настраиваемых параметров интервалов сцепления для определения наджелудочковых экстрасистол. Настройка критериев работы с паузами.
Возможность Стображение динамического спектра разброса R-R интервалов.
Наличие графика тренда ЧСС.
Возможность построения графика двигательной активности пациента:
- интегральная кривая двигательной активности;
- каналы двигательной активности.
Наличие графика изменения сегмента ST по трем каналам.
Наличие графика изменения интервалов QT по трем каналам.
Наличие анализа PQ-интервала.
Наличие анализа макророльтернации и инверсии T-зубца.
Наличие корреляционного анализа параметров сегмента ST, интервала QT, интервала PQ, турбулентности.
Возможность автоматического выявления эпизодов нарушений ритма:
- желудочковые экстрасистолы,
- желудочковые куплеты (пары),
- пароксизмы желудочковой тахикардии,
- желудочковая bigemиния.

- желудочковая тригеминия,
- желудочковая квадригеминия,
- наджелудочковые экстрасистолы,
- наджелудочковые куплеты (пары),
- пароксизмы наджелудочковой тахикардии,
- наджелудочковую бигеминию,
- наджелудочковую тригеминию,
- наджелудочковая квадригеминия,
- смешанные куплеты (пары),
- смешанные пароксизмы, паузы, выпадения.

Наличие автоматического распознавания комплексов QRST на ЭКГ записи. Возможность ручной коррекции распознавания: вставка, удаление, переименование.

Наличие автоматической цветовой маркировки меток (текстовых/графических) типов циклов на ЭКГ записи.

Наличие автоматической классификации комплексов по типам циклов. Возможность просмотра отобранных комплексов в нормальном, расширенном и многооконном режимах. Возможность ручной коррекции типа цикла.

Наличие цветовой кодировки ЭКГ - для нормальных комплексов, предсердных аритмий, желудочковых аритмий, недифференцированных комплексов, артефактов.

Наличие автоматического «шаблонного анализа» - разбивка кардиоциклов на кластеры. Возможность детального просмотра выбранного шаблона. Возможность ручной коррекции состава шаблона.

Наличие дневника пациента. Возможность просмотра отмеченных событий. Наличие настраиваемого окна «События» с

возможностью перехода по выбранному.

Анализ PQ:

Наличие автоматического анализа изменения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны в первом регистрируемом отведении (CM5).

Возможность отображения трендов изменения интервала PQ и длительности P-волны на экране синхронно с отображением тренда ЧСС.

Возможность формирования усредненных трендов изменения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны за весь период наблюдения по всем регистрируемым отведениям с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда.

Возможность выбора и просмотра интересующих участков ЭКГ, на которых происходит изменение интервала PQ или длительности P-волны.

Возможность формирования и отображения гистограмм распределения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны.

Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии) параметров интервала PQ.

Анализ сегмента ST:

Наличие стандартного анализа изменения уровня и наклона сегмента ST с построением трендов по трем каналам.

Возможность определения наклона сегмента ST на расстояниях 20 и 60 мсек. Для всех

каналов.

Выбор и просмотр участков ЭКГ, подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше (или ниже) допустимого порога.
Возможность наглядного представления (график и таблица) эпизодов снижения/подъема сегмента ST по всем регистрируемым отведениям.
Возможность проведения корреляционного анализа, построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии.
Возможность оценки макрואльтернации и инверсии T волны.
Возможность построения трендов значительных изменений (Депрессия/элевация) наклона сегмента ST.
Возможность верификации данных анализа сегмента ST с помощью интерактивных инструментов на исходной ЭКГ записи.

Анализ интервала QT:

Наличие стандартного анализа изменения интервала QT с построением трендов и гистограмм распределения по трем каналам.
Возможность расчета и построения тренда и гистограммы дисперсии QT.
Возможность расчета и построения трендов скорректированных интервалов QT.
Возможность просмотра изменения интервала QT в каждом канале отдельно.
Возможность верификации данных анализа интервала QT с помощью интерактивных инструментов на исходной ЭКГ записи.
Наличие систолического показателя по 3 каналам – графики + гистограммы. Эпизоды

QT (график + таблица). Пиковые значения в пределах эпизода.
Возможность коррекции врачом в «диалоговом режиме» результатов автоматического анализа изменения интервала QT; отметка/снятие отметки о выявленном эпизоде удлинения / укорочения интервала QT.
Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии).
Возможность представления результатов анализа интервала QT в табличном виде: сводные таблицы эпизодов интервала QT и почасовые таблицы статистики интервала QT для каждого регистрируемого отведения.

Анализ variabilityности сердечного ритма (BCP):
Анализ параметров BCP во временной области:
- Ритмограмма.
- Расчет параметров: MEAN, SDNN, SDANN, RMSSD, SDSD, NN50, pNN50.
Наличие графика: aNN, SDNN, rMSSD, pNN50
Возможность анализа параметров BCP в частотной области.
- Гистограмма спектрального распределения variabilityности RR-интервалов.
- Скаттерграмма.
- Хаосграмма.
Возможность расчета параметров BCP на произвольных участках суточной записи.
Возможность анализа параметров BCP во временной и частотной областях на коротких (5/10/15/30/60 мин) и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ. Возможность

анализа параметров ВСР на участках ЭКГ, указанных врачом.

Возможность распределения длительностей RR интервалов. Волновой спектр (ULF, VLF, LF, HF) с расчетом pLF, pHF, LF/HF, VLF/HF, IC.

Риски SDNN и HRV за 24 часа.

Формирование и графическое представление гистограммы распределения RR, волнового спектра и скаттерграммы на интервалах сутки/день/ночь или на интервале, указанном врачом.

Возможность оценки спектральной плотности мощности волнового спектра по четырем спектральным компонентам (ULF, VLF, LF, HF), расчет нормированных значений (LF_{norm} , HF_{norm}), комбинированных параметров (LF/HF, VLF/HF) и индекса централизации (IC).

Возможность автоматического расчета (на интервале, указанном врачом) и табличное представление параметров Баевского: IBP, VPR, PAQR и IN.

Возможность автоматического определения эпизодов и расчета основных параметров турбулентности сердечного ритма (для каждого эпизода в отдельности и за сутки/день/ночь усредненно). Настройка параметров анализа эпизодов TSP. Корреляционный анализ параметров турбулентности сердечного ритма. Графическое представление всех определенных эпизодов турбулентности сердечного ритма.

Анализ работы ЭКС:

Первоначальное указание типа ЭКС.

Возможность автоматического анализа работы исполнительного водителя ритма

(однокамерного и двухкамерного).
Возможность просмотра в отдельном окне канала водителя ритма синхронно с сигналом ЭКГ. Настраиваемые критерии анализа работы двухкамерного водителя ритма (AV-интервал и допуск) (тип DDD).
Возможность автоматического распознавания импульсов ЭКС.
Возможность автоматического типизации стимулированных комплексов (эффективные, сливные, неопределенные). Возможность автоматического выделения эпизодов неэффективной стимуляции.
Возможность настройки параметров анализа: коррекция времени начала записи, дневные часы, интервалы для анализа, распределение пауз.
Возможность формирования итогового документа по заданному шаблону.
Возможность графического и табличного представления основных расчетных параметров анализа ЭКГ. Возможность автоматического переноса любых фрагментов ЭКГ, выбранных графиков и таблиц в итоговый документ – отчет.
Расширенные возможности по форматированию текста итогового документа:
- Наличие встроенного редактора;
- Возможность работы с внешним редактором.
Возможность динамической «связки» окон обзора для быстрого перехода и сравнения различных параметров.
Наличие программы базы данных пациентов и исследований.
Возможность обновления программного

		обеспечения. Поддержка сетевых решений.	
<i>Дополнительные комплектующие</i>			
3.	Кабель отведений ЭКГ	Кабель отведений ЭКГ совместимый с регистратором ЭКГ холтеровским. Количество отведений: 7. Длина: не менее 0,7 м. Цветовая маркировка. Тип коннекторов: кнопочный. Материал устойчивый к биологическим агрессивным средам.	1 шт.
4.	Блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК	Bluetooth-адаптеры сопряжения регистратора ЭКГ с ПК. Предназначен для оснащения нового пациента.	1 шт.
5.	Чехол защитный регистратора ЭКГ (пластиковый)	Защитный чехол для ношения суточного монитора ЭКГ. Материал: кожа, защелка кнопочного типа. Фиксируется на теле пациента при помощи клипсы.	1 шт.
6.	Чехол защитный регистратора ЭКГ (кожаный)	Защитный чехол для ношения суточного монитора ЭКГ. Материал: пластик, защелка кнопочного типа. Фиксируется на теле пациента при помощи шнура, присоединяемого к металлическим проушинам чехла.	1 шт.
7.	Устройство зарядное ЭКГ	Устройство зарядное для осуществления зарядки аккумуляторов типоразмера AAA.	1 шт.
8.	Кабель соединительный компьютерный	Кабель удлинительный USB	1 шт.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
9.	Электроды одноразовые МН	Электроды ЭКГ для длительного мониторирования. Выполнены на основе перфорированного нетканого материала, покрытого гипсаллергенным полиакрилатным	5уп.

			клеем, который прочно удерживает электрод на теле пациента. Контактное поле электрода покрыто хлоридом серебра. Диаметр электрода: не менее 50 мм. Упаковка: не менее 30 шт.	
10.	Элемент питания	Аккумуляторы металлгидридные типоразмера AAA Номинальное напряжение: 1,2 В. Номинальная емкость: не менее 10000 мА*ч.	2 шт.	
3	Требования к условиям эксплуатации	Температура окружающего воздуха: от 10 до 45°C Относительная влажность, без конденсации: от 10 до 95 %		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP Ақмолинская область Сандықтауский район село Балқашино , улица А.Бокейханова, дом 1		
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	45 календарных дней Адрес: Ақмолинская область Сандықтауский район село Балқашино , улица А.Бокейханова, дом 1		
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либоспривлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны выполняться в соответствии с требованиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлению отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. 		