

УТ Г
ГКП на ЦХВ «Атбаса»
«27» сентя

«27» сентября 2024 год

Техническая спецификация

Критерии		Описание		Техническая спецификация	
Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)		Комплекс суточного мониторирования ЭКГ			
Требования комплектации	К	№ п/п	Наименование комплектующего 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)
		Основные комплектующие			
1.		Регистрирующий блок ЭКГ			Комплекс суточного мониторирования ЭКГ обеспечивает суточную запись ЭКГ в 3-х биполярных отведениях в условиях обычной активности пациента, хранение сигналов в энергонезависимой памяти, ввод в компьютер и обработку результатов измерений, формирование итогового документа. Малое энергопотребление позволяет осуществлять трехсуточное исследование на
					1 шт.

	<p>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.</p> <p>Для считывания суточной ЭКГ в компьютер карта извлекается из монитора и помещается в устройство считывания (карт-ридер), которое, подключается к USB разьему ПК.</p> <p>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.</p> <p>Опционально регистратор может быть оснащен активным кабелем отведений ЭКГ с датчиком температуры.</p> <p>Количество непрерывно регистрируемых отведений: не менее 3.</p> <p>Контроль качества наложения электродов по трем каналам.</p> <p>Наличие высокочастотного канала для регистрации импульсов искусственного водителя ритма (IBP).</p> <p>Наличие датчика регистрации двигательной активности пациента.</p> <p>Кнопка отметчика событий.</p> <p>Встроенный цветной дисплей OLED, с разрешением не менее 160*128 пикс.</p>
--	--

Размер дисплея: не менее 34x27 мм.
 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

	<p>сокращений (ЧСС): в диапазоне не менее от 30 до 240 1/мин;</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR: не более ± 20 мс;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов RR (ЧСС): не более ± 8 %;</p> <p>Диапазон измеряемых напряжений смещения сегмента ST: не более ± 1 мВ;</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST: не более $\pm 0,025$ мВ;</p> <p>Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,1 до 30 Гц: от -30 до 10 %;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с: не более ± 5 %;</p> <p>Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу: не более 25 мкВ;</p> <p>Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не более 70 дБ;</p> <p>Входной импеданс: не менее 10 МОм;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1мВ: не более ± 5 %;</p> <p>Частота дискретизации (выделения) выделенного канала ИВР: не менее 2048 Гц.</p> <p>Управляется монитор с помощью трех кнопок на лицевой панели корпуса. Кнопки перехода служат для смены отведения 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 AAA. При оперативной замене аккумулятора «на ходу» во время проведения исследования продолжается предыдущая запись ЭКГ; текущая запись практически не прерывается.</p> <p>Размеры: не более 72x63x20 мм. Вес с элементом питания: не более 75 г. Вес без элемента питания: не более 60 г.</p>	
2.	<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. 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>Обработка ЭКГ: Возможность Автоматический анализ ЭКГ по одному, двум или трем отведениям. Возможность Настройка критериев оценки ЭКГ: пороговые значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная</p>

1 компл.

	<p>продолжительность пауз, интервал усреднения при расчете ЧСС.</p> <p>Наличие настраиваемых параметров интервалов сцепления для определения наджелудочковых экстрасистол. Настройка критериев работы с паузами.</p> <p>Возможность Отображение динамического спектра разброса R-R интервалов.</p> <p>Наличие графика тренда ЧСС.</p> <p>Возможность построения графика двигательной активности пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интегральная кривая двигательной активности; - каналы двигательной активности. <p>Наличие графика изменения сегмента ST по трем каналам.</p> <p>Наличие графика изменения интервалов QT по трем каналам.</p> <p>Наличие анализа PQ-интервала.</p> <p>Наличие анализа макроальтернации и инверсии T-зубца.</p> <p>Наличие корреляционного анализа параметров сегмента ST, интервала QT, интервала PQ, турбулентности.</p> <p>Возможность автоматического выявления эпизодов нарушений ритма:</p> <ul style="list-style-type: none"> - желудочковые экстрасистолы, - желудочковые куплеты (пары), - пароксизмы желудочковой тахикардии, - желудочковая бигеминия, - желудочковая тригеминия, - желудочковая квадригеминия, - наджелудочковые экстрасистолы, - наджелудочковые куплеты (пары), - пароксизмы наджелудочковой тахикардии, - наджелудочковую бигеминию, - наджелудочковая тригеминия,
--	---

- наджелудочковая квадригемина,
- 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 маркировка меток (текстовых/графических) типов циклов на ЭКГ записи.

Наличие автоматической классификации комплексов по типам циклов. Возможность просмотра отображенных 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 R-волны в первом регистрируемом отведении (CM5).

		<p>Возможность отображения трендов изменения интервала PQ и длительности P-волны на экране синхронно с отображением тренда ЧСС.</p> <p>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.</p> <p>Возможность выбора и просмотра интересующих участков ЭКГ, на которых происходит изменение интервала PQ или длительности P-волны.</p> <p>Возможность формирования и отображения гистограмм распределения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны.</p> <p>Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии) параметров интервала PQ.</p> <p>Анализ сегмента ST:</p> <p>Наличие стандартного анализа изменения уровня и наклона сегмента ST с построением трендов по трем каналам.</p> <p>Возможность определения наклона сегмента ST на расстоянии 20 и 60 мсек. Для всех каналов.</p> <p>Выбор и просмотр участков ЭКГ, подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше (или ниже) допустимого порога.</p> <p>Возможность наглядного представления (график и таблица) эпизодов</p>
--	--	--

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 макроальтернации и инверсии Т 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.

	<p>Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии).</p> <p>Возможность представления результатов анализа интервала QT в табличном виде: сводные таблицы эпизодов интервала QT и почасовые таблицы статистики интервала QT для каждого регистрируемого отведения.</p> <p>Анализ variability сердечного ритма (BCP):</p> <p>Анализ параметров BCP во временной области:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ритмограмма. - Расчет параметров: MEAN, SDNN, SDANN, RMSSD, SDSD, NN50, pNN50. Наличие графиков: aNN, SDNN, rMSSD, pNN50 Возможность анализа параметров BCP в частотной области: - Гистограмма спектрального распределения variability RR-интервалов. - Скаттерграмма. - Хаосграмма. <p>Возможность расчета параметров BCP на произвольных участках суточной записи.</p> <p>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 BCP на участках ЭКГ, указанных врачом.</p> <p>Возможность распределения длительностей RR интервалов. Волновой спектр (ULF, VLF, LF, HF) с расчетом pLF, pHF, LF/HF, VLF/HF, IC.</p> <p>Риски SDNN и HRV_i за 24 часа.</p>	
--	--	--

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

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

Возможность автоматического расчета (на интервале, указанном врачом) и табличное представление параметров Баевского: IBP, BPR, PAПР 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 искусственного 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

		<p>импульсов ЭКС.</p> <p>Возможность автоматического типизации стимулированных комплексов (эффективные, сливные, неопределенные). Возможность автоматического выделения эпизодов неэффективной стимуляции.</p> <p>Возможность настройки параметров анализа: коррекция времени начала записи, дневные часы, интервалы для анализа, распределение пауз.</p> <p>Возможность формирования итогового документа по заданному шаблону.</p> <p>Возможность графического и табличного представления основных расчетных параметров анализа ЭКГ. Возможность автоматического переноса любых фрагментов ЭКГ, выбранных графиков и таблиц в итоговый документ – отчет.</p> <p>Расширенные возможности по форматированию текста итогового документа:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наличие встроенного редактора; - Возможность работы с внешним редактором. <p>Возможность динамической «связки» окон обзора для быстрого перехода и сравнения различных параметров.</p> <p>Наличие программы базы данных пациентов и исследований.</p> <p>Возможность обновления программного обеспечения.</p> <p>Поддержка сетевых решений.</p>	ЭКС
Дополнительные комплектующие			
3.	Кабель отведений ЭКГ	Кабель отведений ЭКГ совместимый с регистратором ЭКГ холтеровским. Количество отведений: 7.	1 шт.

		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.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
9.	Электроды одноразовые MN	Электроды ЭКГ для длительного мониторирования. Выполнены на основе перфорированного нетканого материала, покрытого гипоаллергенным полиакрилатным 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.	5 уп.
10.	Элемент питания	Аккумуляторы металлгидридные типоразмера AAA	2 шт.

			Номинальное напряжение: 1,2 В. Номинальная емкость: не менее 1000 мА*ч.	
Требования к условиям эксплуатации			Температура окружающего воздуха: от 10 до 45°C Относительная влажность, без конденсации: от 10 до 95 %	
Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)			DDP ГKP на ПХВ «Атбасарская ММБ» при УЗ Акмолинской области	
Срок поставки медицинской техники и место дислокации		До 20 декабря 2024г. Адрес: г. Атбасар, ул. Ч.Валиханова, 15		
Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц			<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> -замену отработавших ресурс составных частей; -замене или восстановлении 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 и 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. 	

Техникалық сипаттама

Критериилер	Сипаттамасы			
Медициналық техниканың атауы (үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	ЭКГ тәуліктік мониторинг кешені			
Жинақтауға қойылатын талаптар	№ п/п	Медициналық техникаға жинақтауыштың атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Медициналық техникаға жинақтауыштың моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы	Қажетті мөлшер (өлшем бірлігін көрсете отырып)
	Негізгі компоненттер			
	1.	ЭКГ тіркеуші блогы	ЭКГ тәуліктік мониторинг кешені пациенттің қалыпты белсенділігі жағдайында 3 биполярлы қорғасындағы ЭКГ тәуліктік жазбасын, сигналдарды тұрақты жадта сақтауды, компьютерге енгізуді және өлшеу нәтижелерін өңдеуді, қорытынды құжатты қалыптастыруды қамтамасыз етеді. Қуатты аз тұтыну бір ААА батареясында үш күндік зерттеуге мүмкіндік береді.	
				1 дана

	<p>Деректер SD картасына сақталады, бұл қуат өшірілген кезде деректердің шексіз сақталуын қамтамасыз етеді.</p> <p>Жад картасы-алынбалы құрылғы.</p> <p>Шағын SD типті алынбалы флэш-жады, сыйымдылығы кемінде 2 Гб.</p> <p>Күнделікті ЭКГ-ны компьютерге оқу үшін карта монитордан алынады және компьютердің USB ұясына қосылатын оқу құрылғысына (карта оқу құрылғысына) орналастырылады.</p> <p>Ерекшелігі осы модель монитор болып табылады түрлі-түсті OLED экран, онда көрсетіледі қызметтік хабарлар, басқару мәзірі аспабымен, сондай-ақ нақты кардиосигнал сапасын бақылау үшін жазба.</p> <p>Жазба сигнал жүргізіледі салмалы жадыда. сондай-ақ көшіру үшін жазылған деректер компьютерге Жад картасы арналған.</p> <p>Қосымша тіркеуші жабдықталған болуы мүмкін белсенді кабельмен ЭКГ датчигімен</p> <p>Үздіксіз тіркелген қорғасын саны: кемінде 3.</p> <p>Үш арна бойынша электродтарды қолдану сапасын бақылау.</p> <p>Жасанды ритақ жүргізушінің (ИВР) импульстарын тіркеуге арналған жоғары жиілікті арнаның болуы.</p> <p>Науқастың қозғалыс белсенділігін тіркеу датчигінің болуы.</p> <p>Оқиға белгі түймесі.</p> <p>OLED кіріктірілген түсті дисплей, ажыратымдылығы кемінде 160 * 128 пикс.</p> <p>Дисплей өлшемі: кем дегенде 34x27 мм.</p> <p>Аспаптың дисплейіне әрбір қорғасын бойынша ЭКГ қисықтарын шығару. Деректерді жоғалтпай ЭКГ жазу.</p>	
--	---	--

	<p>Bluetooth сымсыз арнасы арқылы науқасты жабдықтау режимінде монитордың дербес компьютермен байланысы.</p> <p>Әрбір қорғасын бойынша аспап экранында электродтарды қолдану сапасын бақылай отырып, компьютерсіз пациентті дербес жарақтандыру мүмкіндігі.</p> <p>Тіркеушілердің үздіксіз жұмыс уақыты: кемінде 24-72 сағат.;</p> <p>Жұмыс режимін орнату уақыты: 10 минуттан аспайды;</p> <p>ДК-де тіркеушіден тәуліктік жазбаны беру уақыты: 3 минуттан аспайды;</p> <p>Тұрақты ток кернеуі(тәуліктік жазу режимінде): 1,1-ден 1,7 В-қа дейінгі диапазонда; ЭКГ арналарының саны: 1-ден 3-ке дейін; ADC биттігі: 12 биттен аспайды;</p> <p>ЭКГ іріктеу жиілігі: 500 Гц аспайды;</p> <p>Кіріс кернеулерін тіркеу диапазоны: ± 300 мВ артық емес;</p> <p>Кіріс кернеулерін өлшеу диапазоны: 0,1-ден 10,0 мВ-қа дейінгі диапазонда;</p> <p>Рұқсат етілген салыстырмалы қателігінің шектері өлшеу кернеу диапазонында: 0,2-ден 0,5 мВ-қа дейін қоса алғанда: ± 20-дан аспайды %;</p> <p>0,5-тен 10 мВ: аспайтын ± 10 %.</p> <p>Өлшеу диапазоны RR интервалдары: диапазонды кемінде 250-ден 2000 хс;</p> <p>Өлшеу диапазоны жүрек жиырылуының жиілігін (ЖЖЖ): диапазонды кемінде 30-дан 240 1/мин;</p> <p>RR интервалдарын өлшеудің рұқсат етілген абсолютті қателігінің шектері: ± 20 мс аспайды;</p> <p>RR (hrs) интервалдарын өлшеудің рұқсат етілген салыстырмалы қателігінің шектері: ± 8-</p>
--	---

	<p>ден аспайды %;</p> <p>ST сегментінің өлшенетін напряжысу кернеулерінің диапазоны: ± 1 мВ артық емес;</p> <p>ST сегментінің орын ауыстыру кернеуін өлшеудің рұқсат етілген абсолютті қателігінің шектері: $\pm 0,025$ мВ аспайды;</p> <p>0,1-ден 30 Гц-ке дейінгі жиілік диапазонындағы амплитудалық-жиілік сипаттамасының (АХХ) біркелкіностьігі: -30-дан 10-ға дейін %; 0,1-ден 1,0 с-қа дейінгі диапазондағы уақыт интервалдарын өлшеудің рұқсат етілген салыстырмалы қателігінің шектері: ± 5-тен аспайды %;</p> <p>Кіріске келтірілген ішкі Шу кернеуі: 25 мкВ аспайды;</p> <p>Жалпы фазалық сигналдардың өлсіреу коэффициенті: 70 дБ аспайды;</p> <p>Кіріс кедергісі: кем дегенде 10 МОм;</p> <p>1мв калибрлеу кернеуін орнатудың рұқсат етілген салыстырмалы қателігінің шегі: ± 5 аспайды %;</p> <p>ИВР арнасын іріктеу (таңдау) жиілігі: кемінде 2048 Гц .</p> <p>Монитор корпусының алдыңғы жағындағы үш батырманың көмегімен басқарылады. Өтпелі түймелер сигналды басқару режимінде ұрлауды өзгертуге және мәзірді шарлауға қызмет етеді. Таңдау түймесі құрылғы мәзірін шақырады және қажетті мәзір элементін таңдайды / өзгертеді.</p> <p>Науқастың түймесі күнделікті жазу процесінде оқиғаларды белгілеуге арналған. Түймені басқан кезде құрылғы күнделікті жазудың ағымдағы сәтіне сәйкес келетін электрондық белгіні тіркейді.</p>
--	---

		<p>Қуат: 1 ААА типті аккумулятордан артық емес. Зерттеу барысында аккумуляторды "жолда" жедел ауыстырған кезде ЭКГ-ның алдыңғы жазбасы жалғасады; ағымдағы жазба іс жүзінде үзілмейді.</p> <p>Өлшемдері: 72х63х20 мм артық емес.</p> <p>Қуат элементі бар салмақ: 75 г аспайды.</p> <p>Қуат элементі жоқ салмақ: 60 г аспайды.</p>	
2.	Бағдарламалық жасақтама: пациенттердің мәліметтер базасы; бағдарламалық модуль	<p>Өңдеу жинағы мыналарды қамтиды: күнделікті ЭКГ жазбасын талдауға және нәтижелерді құжаттауға арналған бағдарламалық құрал. Кешеннің барлық компоненттерін ортақ дерекқормен жұмыс істеуді қолдайтын бірыңғай жүйеге біріктіруге болады.</p> <p>Интерактивті құралдардың көмегімен ЭКГ сигнал параметрлерін өлшеу мүмкіндігі</p> <p>Кейінгі талдау үшін ЭКС параметрлерін орнату мүмкіндігі.</p> <p>Науқас туралы ақпаратты, жабдықталған монитордың немірін және зерттеу күнін көрсету.</p> <p>ЭКГ өңдеу:</p> <p>Мүмкіндік бір, екі немесе үш қорғасын бойынша ЭКГ-ны автоматты түрде талдау.</p> <p>Мүмкіндік Орнату бағалау критерийлерін ЭКГ: шекті мәндері ЖСЖ кезінде тахикардия және брадикардия, ең жоғарғы және ең төменгі ұзақтығы үзіліс, аралық орташалау кезде ЖСЖ. Суправентрикулярлық экстрасистолаларды анықтау үшін реттелетін ілінісу аралықтарының параметрлерінің болуы. Кідірістермен жұмыс істеу критерийлерін орнату.</p> <p>R-г интервалдарының динамикалық таралу</p>	1 компл.

спектрін көрсету мүмкіндігі.
 Кестесінің болуы тренд ЖСЖ.
 Мүмкіндігі графигін құру пациенттің қозғалыс белсенділігі:
 - интегралдық қисық қозғалыс белсенділігі;
 - қозғалыс белсенділігі арналары.
 Болуы, өзгеру графигін ST сегментінің үш арналар.
 Болуы, өзгеру графигін аралық QT үш арналар.
 PQ интервалын талдаудың болуы.
 Макроальтерация және T-тісті инверсия талдауының болуы.
 ST сегментінің параметрлерін, QT интервалын, PQ интервалын, турбуленттілікті корреляциялық талдаудың болуы.
 Нарушақтың бұзылу эпизодтарын автоматты түрде анықтау мүмкіндігі:
 - қарыншалық экстрасистолалар,
 - қарыншалық жұптар (жұптар),
 - қарыншалық тахикардияның пароксизмдері,
 - қарыншалық бигеминия,
 - қарыншалық тригеминия,
 - қарыншалық квадригеминия,
 - суправентрикулярлық экстрасистолалар,
 - суправентрикулярлық жұптар (жұптар),
 - суправентрикулярлық тахикардияның пароксизмдері,
 - суправентрикулярлық бигеминия,
 - суправентрикулярлық тригеминия,
 - суправентрикулярлық квадригеминия,
 - аралас жұптар (жұптар),
 - аралас пароксизмдер, кідірістер, пролапс.

ЭКГ жазбасында QRST кешендерін автоматты түрде танудың болуы. Тануды қолмен түзету мүмкіндігі: кірістіру, жою, атын өзгерту. Автоматты болуы түсті ЭКГ-да цикл түрлерінің

белгілерін (мәтіндік/графикалық) белгілеу
 жазбалар.
 Кешендерді цикл түрлері бойынша автоматты
 жіктеудің болуы. Таңдалған кешендерді
 қалыпты, кеңейтілген және көп терезе
 режимдерінде көру мүмкіндігі цикл түрін қолмен
 түзету мүмкіндігі.
 ЭКГ түс кодтауының болуы-қалыпты кешендер,
 атриальды аритмиялар, қарыншалық
 аритмиялар, дифференциалданбаған
 кешендер, артефактілер үшін.
 Автоматты "шаблондық талдаудың" болуы -
 кардиоциклдерді кластерлерге бөлу.
 Таңдалған үлгіні егжей-тегжейлі қарау
 мүмкіндігі. Үлгінің құрамын қолмен түзету
 мүмкіндігі.
 Науқастың күнделігінің болуы. Белгіленген
 оқиғаларды көру мүмкіндігі. Таңдалған
 Терезеге өту мүмкіндігі бар теңшелетін
 "оқиғалар" терезесінің болуы.

Сараптама PQ:
 Бірінші тіркелген қорғасында (CM5) PQ
 интервалының, р толқынының ұзақтығы мен
 амплитудасының өзгеруін Автоматты
 талдаудың болуы.
 Экранда PQ интервалының өзгеруі мен р-
 толқын ұзақтығының трендтерін жүрек соғу
 жиілігінің трендімен синхронды түрде көрсету
 мүмкіндігі.
 Тәуліктік трендтің ең қызықты учаскелерін
 егжей-тегжейлі көрсету мүмкіндігімен барлық
 тіркелген бағыттар бойынша барлық бақылау
 кезеңінде PQ интервалының, Р-толқынның
 ұзақтығы мен амплитудасының өзгеруінің
 орташа трендтерін қалыптастыру мүмкіндігі.
 PQ аралығы немесе Р толқынының ұзақтығы

өзгеретін ЭКГ-ның қызығушылық аймақтарын таңдау және қарау мүмкіндігі.
PQ интервалының таралу гистограммаларын, P толқынының ұзақтығы мен амплитудасын қалыптастыру және көрсету мүмкіндігі. PQ интервал параметрлерінің корреляциялық талдауын жүргізу мүмкіндігі (шашырау диаграммасын құру, корреляция параметрлерін есептеу және сызықтық регрессия теңдеулерін анықтау).

ST сегментінің сараптамасы:

Үш арна бойынша трендтерді құра отырып, ST сегментінің деңгейі мен көлбеуінің өзгеруіне стандартты талдаудың болуы.

ST сегментінің көлбеуін 20 және 60 MC

қашықтықта анықтау мүмкіндігі. Барлық арналар үшін.

ST сегментінің төмендеуі немесе көтерілуі

рұқсат етілген шектен жоғары (немесе төмен)

болатын ишемияға күдікті ЭКГ учаскелерін

таңдау және қарау.

Барлық тіркелген сымдар бойынша ST

сегментінің төмендеу/көтерілу эпизодтарын

көрнекі түрде көрсету мүмкіндігі (график және

кесте). Корреляциялық талдау жүргізу

мүмкіндігі, шашырау диаграммасын құру,

корреляция параметрлерін есептеу және

сызықтық регрессия теңдеулерін анықтау

T толқынының макроальтерациясы мен

инверсиясын бағалау мүмкіндігі

ST сегментінің көлбеуіндегі елеулі

өзгерістердің (депрессия/элевация) трендтерін

құру мүмкіндігі. ST сегментін талдау деректерін

бастапқы ЭКГ жазбасындағы интерактивті

құралдармен тексеру мүмкіндігі.

QT Интервалды талдау :

Үш арна бойынша таралу трендтері мен гистограммаларын құра отырып QT интервалының өзгеруіне стандартты талдаудың болуы

Qt дисперсиясының тренді мен гистограммасын есептеу және құру мүмкіндігі. Түзетілген QT интервалдарының трендтерін есептеу және құру мүмкіндігі.

Өр арнада QT аралығының өзгеруін бөлек көру мүмкіндігі

Бастапқы ЭКГ жазбасындағы интерактивті құралдарды қолдана отырып, QT интервалын талдау деректерін тексеру мүмкіндігі.

3 арна бойынша систолалық көрсеткіштің болуы – графиктер + гистограммалар. QT эпизодтары (график + кесте). Эпизод ішіндегі ең жоғары мәндер

Qt интервалының өзгеруін Автоматты талдау нәтижелерін "диалог режимінде" дәрігердің түзету мүмкіндігі: QT интервалының ұзаруы/қысқаруының анықталған эпизоды туралы белгі қою / алып тастау.

Корреляциялық талдау жүргізу мүмкіндігі (шашырау диаграммасын құру, корреляция параметрлерін есептеу және сызықтық регрессия теңдеулерін анықтау).

QT интервалын талдау нәтижелерін кесте түрінде ұсыну мүмкіндігі: QT интервалының эпизодтық жиынтық кестелері және әрбір тіркелген қорғасын үшін QT интервалының статистикалық кестелері.

Жүрек ырғағының өзгергіштігін талдау (ЖЫӨТ):

Уақытша аймақтағы ЖЫӨТ параметрлерін талдау:

- Ритмограмма.

- Параметрлерді есептеу: MEAN, SDNN, SDANN, RMSSD, SDD, NN50, pNN50. Кестелердің болуы: aNN, SDNN, rMSSD, pNN50 Жігілік аймағындағы ЖЫӨТ HRV параметрлерін талдау мүмкіндігі:

- Гистограмма спектрлік бөлу вариабельді RR-интервалдар.
- Скаттерграмма.
- Хаосграмма.

Тәуліктік жазудың ерікті учаскелерінде ЖЫӨТ параметрлерін есептеу мүмкіндігі.

ЭКГ-ның қысқа (5/10/15/30/60 мин) және ұзақ (көп сағаттық) учаскелерінде уақытша және жиілік облыстарында ЖЫӨТ параметрлерін талдау мүмкіндігі. Дәрігер көрсеткен ЭКГ учаскелерінде ЖЫӨТ параметрлерін талдау мүмкіндігі.

Возможность распределения длительностей RR интервалов. Толқындық спектр (ULF, VLF, LF, HF) есептеумен pLF, pHF, LF/HF, VLF/HF, IC.

24 сағат ішінде SDNN және HRVі тәуекелдері. RR таралу гистограммасын, толқындық спектрді және шашырау бағдарламаларын тәулік/күн/түн аралықтарында немесе дәрігер көрсеткен аралықта қалыптастыру және графикалық бейнелеу.

Толқындық спектр қуатының спектрлік тығыздығын төрт спектрлік компонент бойынша бағалау мүмкіндігі (ULF, VLF, LF, HF), нормаланған мәндерді есептеу (Lfnorma, Hfnorm), біріктірілген параметрлер (LF/HF, VLF/HF) және орталықтандыру индексі (IC).

Мүмкіндігі автоматты есептеу үшін (интервалы көрсетілген, дәрігер) және кестелік ұсыну параметрлерін Баевского: ИВР, ШҚБ ПАПР және ИН.

Эпизодтарды автоматты түрде анықтау және жүрек турағының турбуленттілігінің негізгі параметрлерін есептеу мүмкіндігі (әр эпизод үшін жеке және тәулік/күн / түн орташа). ОТҚ эпизодтарын талдау параметрлерін теңшеу. Жүрек турағының турбуленттілік параметрлерін корреляциялық талдау. Жүрек турағының турбуленттілігінің барлық нақты эпизодтарының графикалық көрінісі.

ЭКС жұмысын талдау :

ЭКС түрінің бастапқы көрсеткіші.
Жасанды ритақ жүргізушісінің жұмысын автоматты түрде талдау мүмкіндігі (бір камералы және екі камералы). Ритм жүргізушісінің жеке терезесінде ЭКГ сигналымен синхронды қарау мүмкіндігі. Екі камералы ритақ драйверінің жұмысын талдаудың теңшелетін критерийлері (AV интервалы және төзімділік) (DDD түрі). Импульстарды автоматты түрде тану мүмкіндігі ЭКС.

Ынталандырылған кешендерді автоматты түрде теру мүмкіндігі (тиімді, ағызу, белгісіз).
Тиімсіз ынталандыру эпизодтарын автоматты түрде бөлу мүмкіндігі.

Талдау параметрлерін теңшеу мүмкіндігі:
жазудың басталу уақытын түзету, күндізгі сағат, талдауға арналған интервалдар, кідірістерді бөлу.

Берілген шаблон бойынша қорытынды құжатты қалыптастыру мүмкіндігі.

ЭКГ талдауының негізгі есептік параметрлерін графикалық және кестелік ұсыну мүмкіндігі. Кез келген ЭКГ фрагменттерін, таңдалған Графиктер мен кестелерді қорытынды құжат

		<p>есебіне автоматты түрде тасымалдау мүмкіндігі.</p> <p>Қорытынды құжаттың мәтінін пішімдеу бойынша кеңейтілген мүмкіндіктер:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Кірістірілген редактордың болуы; - Сыртқы редактормен жұмыс істеу мүмкіндігі. <p>Жылдам өту және әртүрлі параметрлерді салыстыру үшін шолу терезелерінің динамикалық "байламы" мүмкіндігі.</p> <p>Пациенттер мен зерттеулердің мәліметтер базасы бағдарламасының болуы.</p> <p>Бағдарламалық жасақтаманы жаңарту мүмкіндігі.</p> <p>Желілік шешімдерді қолдау</p>	
Қосымша компоненттер			
3.	ЭКГ өткізу кабелі	<p>ЭКГ қорғасын кабелі Холтер ЭКГ тіркеушісімен үйлесімді.</p> <p>Қорғасын саны: 7.</p> <p>Ұзындығы: кемінде 0,7 м.</p> <p>Түсті таңбалау.</p> <p>Қосқыштардың түрі: түйме.</p> <p>Материал биологиялық агрессивті ортаға төзімді.</p>	1 дана
4.	ЭКГ тіркеушісінің ДК-мен жұптасу блогы	ЭКГ тіркеушісін компьютермен жұптастыратын Bluetooth адаптерлері. Жаңа науқасты жабдықтауға арналған.	1 дана.
5.	ЭКГ тіркеушісінің қорғаныш қақпағы (пластик)	Күнделікті ЭКГ мониторын киюге арналған қорғаныс қақпағы. <p>Материал: былғары, түйме түріндегі Ысырма.</p> <p>Ол науқастың денесіне қысқыш көмегімен бекітіледі.</p>	1 дана.
6.	ЭКГ (былғары) тіркеушісінің қорғаныш қақпағы	Күнделікті ЭКГ мониторын киюге арналған қорғаныс қақпағы. <p>Материал: пластик, түйме түріндегі</p>	1 дана.

	Ысырмалар.	
	Науқастың денесіне қапқақтың металл көздеріне бекітілген шілтердің көмегімен бекітіледі.	
7.	ЭКГ заряд құрылғысы	AAA стандартты өлшемді батареяларды зарядтауға арналған зарядтағыш.
8.	Компьютер қосқыш кабелі	USB ұзартқыш кабелі
Шығын материалдары және тозу жинақтары:		
9.	Электродтар бір реттік МН	Электродтар ЭКГ-да ұзақ уақыт бойы мониторинглау. Негізінде орындалған, перфорацияланған материалдың нетканогосынан жабылған гипоаллергенным полиакрилатным желіммен, ол берік ұстайды электрод пациент денесінде. Байланысатын өріс электрод жабылуы хлоридімен күміс. Диаметрі электрод: кемінде 50 мм. Қаптама: кемінде 30 дана.
10.	Қуат элементі	Стандартты өлшемдегі металл гидридті аккумуляторлар AAA Номиналды кернеу: 1,2 в. Номиналды сыйымдылығы: не менее 1000 мА*ч.
Қоршаған ортаның температурасы: 10-дан 45°С-қа дейін Салыстырмалы ылғалдылық, конденсация жоқ: 10-дан 95-ке дейін %		
DDP Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА" ШЖҚ МКК		
2024ж. 20 желтоқсанға дейін Мекен-жайы: Атбасар қаласы, Ш. Уәлиханов көшесі, 15		
Медициналық техникаға кепілдік сервистік көрсету кемінде 37 ай. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.		
Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар		
Жеткізуді жүзеге асыру шарттары медициналық техника (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)		
Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері		
Өнім берушінің, оның Қазақстан		

Республикасындағы
сервистік орталықтарының
үшінші құзыретті
не тұлғаларды тарта отырып,
медициналық техникаға
кепілдік беретін сервистік
қызмет көрсету шарттары

Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:

- жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;
- медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;
- медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;
- тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу; медициналық техника корпусының оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шанды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);
- пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар.