

Утвержаю:
 и.о. главного врача
 КГП «Костанайская районная больница»
 Шатерников В.В.



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание
1	Наименование медцинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Электрокардиограф с принадлежностями (велоэргометр)
2	Наименование МИ ТСО, относящаяся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	не является средством измерения
№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
1	Электрокардиограф с принадлежностями (велоэргометр)	2 шт.
3	Требования к комплектации	<p>Система предназначена для получения, обработки, записи, анализа и отображения данных ЭКГ в целях диагностики. Система ЭКГ, состоящая из портативного регистратора в также программного обеспечения VTL CardioPoint Ergo, работающего на стационарном компьютере.</p> <p>Устройство регистрирует ЭКГ пациента через кабель пациента и электроды, размещённые на теле пациента. Эти данные ЭКГ передаются в программное обеспечение VTL CardioPoint Ergo через сеть Wi-Fi для дальнейшего анализа, печати и архивирования. 12-канальный ЭКГ с цветным сенсорным экраном для одновременной записи</p>



и печати по 12 отведениям

- Сенсорный экран размером 2,8 дюйма и разрешением 240 × 320 точек
- WiFi соединение с компьютером
- Беспроводная передача ЭКГ без помех
- Автономная запись (в оффлайне режиме)
- Запись ЭКГ стандарт / Запись ЭКГ Ритм (10 мин)
- Индикация контакта каждого электрода
- Набор электродов R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6
- Количество отображаемых отведений на экране устройства 1; 3; 12 и 12 в приложении планшета
- Обнаружение и анализ работы электрокардиостимулятора (ЭКСМ)
- Чувствительность (мм/мВ) 2,5; 5; 10; 20
- Скорость печати (мм/с) 5; 10; 12,5; 25; 50
- Комфорт пациента обеспечивается минимальными размерами и малым весом устройства
- Отображение на экране устройства следующей информации: сигнал ЭКГ, названия отведений, маркировка отведений, ЧСС в реальном времени, тип исследования, время записи, индикатор процесса записи.
- Возможность запуска/остановки, повторения/сохранения/удаления ЭКГ сигнала на экране устройства. Устройство хранит записи в памяти до 30 исследований ЭКГ в устройстве, позволяет производить многократное чтение: таким образом, устраняется любая возможность потери данных

Программное обеспечение CardioPoint Ergo:

- Программное обеспечение для 12-канальной записи и мониторинга ЭКГ
- Максимально подробный сигнал и высококачественная обработка сигнала ЭКГ
- Система отведений - Мейсон-Ликар, Кабрера
- Поддержка автоматического измерения артериального давления
- Отображает следующую информацию в ходе теста: Актуальная ЧСС, целевая ЧСС, % от целевой ЧСС, Актуальное АД, последнее АД, Актуальное ДП, Актуальное ДП/Референтное ДП, ST уровень, ST склон, используемый стресс-тест протокол, актуальную стадию, время протокола, время ступени, продолжительность ступени, актуальная нагрузка, нагрузка велоэргометра и об/мин. Фрагмент непрерывной ЭКГ для определения ритма
- Прогноз Целевой ЧСС - Программное обеспечение предсказывает Целевую ЧСС для взрослых (18 +) по формуле $X - Y$ возраст пациента. X и Y переменные могут быть определены пользователем. По умолчанию $X = 220$, $Y = 1$. Для детей (17 лет и моложе), программа использует формулу "Маасек".
- Авто Адаптивный фильтр - Авто интеллектуальные алгоритмы фильтров сигнала в диапазоне частот 0,07 Гц - 90 Гц.
- Низкочастотные фильтры изолинии - 0,07Гц, 0,05Гц(3,2s), 0,6Гц(0,3 сек) - позволяют уменьшать эффект плавающей изолинии, внося при этом искажения в форму сегмента ST.
- Антитреморный фильтр - 90 Гц, 35 Гц, 25 Гц, 20 Гц - подавляет артефакты, связанные с активностью мышц.
- Настройка сегмента ST - возможность ручной регулировки положения точек QRS, J

точки и J + во время теста.

- Редактор стресс-тест протокола
- Автоматический стресс-тест протокол (KUP 2008) - программное обеспечение BTL-CardioPoint Ergo предлагает специальный протокол, который рассчитывается полностью автоматически на основании прогноза максимальной нагрузки и предположения, что продолжительность нагрузки должна быть не менее 12 минут.
- Проверка контакта «электрод-кожа пациента»
- Создание индивидуального профиля
- Возможность "заморозить" сигнал в ходе мониторинга и пересмотр уже записанного сигнала. Тем временем фрагмент ритма непрерывной ЭКГ продолжает бежать в режиме реального времени.
- ST карты - графический инструмент отображения пространственной ориентации ST отклонения, полезный для проведения быстрого анализа ишемии.
- Выявление и анализ аритмии в реальном времени - определение желудочковой и наджелудочковой аритмии в форме изолированных ударов и последовательностей (дуплет, триплет и серия) и аллоритмии (бигеминия и тригеминия)
- Автоматическое и ручное управление нагрузки
- Прогнозирование максимальной нагрузки - программное обеспечение автоматически рассчитывает Прогноз максимальной нагрузки для каждого конкретного пациента еще до начала Стресс-теста. Имеются 8 способов расчета Прогноза максимальной нагрузки: Cooper, Jones, Jones 2, Morris, Morris 2, St James, Washington, Automatic KUP 2008.
- Формула для расчета Прогноза

максимальной нагрузки может быть изменена/определена в настройках профиля (для каждой возрастной группы и пола пациента)

Инструмент „Оценка риска“ использует результаты исследований для Прогнозирования вероятности возникновения ИБС и Прогнозирование риска летального исхода. Доступны следующие алгоритмы оценки риска: Duke, Detrano, St James and VA referral.

Возможность измерения интервала QT с использованием метода касательных. Результаты измерений отображаются в таблице и на графике и наглядно показывают, как интервал QT адаптируется к частоте сердечного ритма

Методы расчета QTc - Bazett, Hodges, Fridericia, Framingham

Рельеф Карта - графический инструмент для анализа развития ST сегмента. Это вид сверху на QRS комплексы, которые сортируются друг за другом, при этом каждый уровень амплитуды представлен другим цветом.

Штангенциркуль для ручных (пользователь) измерений

Быстрая печать выбранных ЭКГ кривых

Расширенная база данных пациента

Управление данными пациента и параметрами исследования

Программное обеспечение позволяет пользователю определить значения, которые могут быть проверены в ходе испытаний и которые появятся в окончательном отчете. Типичным примером может служить шкала Борга (Шкала индивидуального восприятия нагрузки) для оценки восприятия нагрузки по собственным ощущениям пациента.

			<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Работа по сети<input type="checkbox"/> Архивирование данных пациента и ЭКГ записей<input type="checkbox"/> Легкий поиск и сортировка записей<input type="checkbox"/> Расчет максимального сердечного ритма<input type="checkbox"/> Возможность отображать метаболический эквивалент нагрузки.<input type="checkbox"/> Финальный отчет:<input type="checkbox"/> Ориентация отчетов<input type="checkbox"/> Возможность добавить predetermined фразы в медицинское заключение.<input type="checkbox"/> Возможность добавить Логотип пользователя в финальный отчет.<input type="checkbox"/> Полный отчет состоит из следующих страниц: Титульный лист, Страница ЭКГ фрагментов, Страница репрезентантов, Обзорная страница, Страница таблиц.<input type="checkbox"/> Каждая страница содержит заголовок со следующей информацией - Информация о пациенте (ФИО, возраст, пол, вес, рост, наличие КСМ), серийный номер ЭКГ, информацию о регистрации пользователя<input type="checkbox"/> Титульный лист содержит следующие разделы - тренд график (включает: ЧСС, ST, АД и тренд нагрузок), основания к проведению теста, критерии прекращения теста, медикация, анамнез, результаты испытаний<input type="checkbox"/> Распечатанные результаты тестирования в отчете содержат следующие сведения: дата и время проведения стресс-теста, используемое стресс-устройство, используемый стресс-протокол, общее время исследования, максимальная достигнутая нагрузка + информация о времени, затраченном пациентом на ее достижение, ЧСС в покое, пик ЧСС, АД в покое, пик АД, АД при Румпал тестировании, АД на стадии
--	--	--	---

Восстановления, ДП в состоянии покоя, пик ДП, отношение ДП покоя / пик ДП, Максимальная ST депрессия - значение, отведения, время и стадия, максимальная ST элевация - значение, отведения, время и стадия)

Страница репрезентантов содержит усредненные комплексы, которые представляют каждую стадию и степень испытаний.

Обзорная страница " содержит информацию о времени, нагрузки, ЧСС, АД, ST и пользовательских значений каждого этапа

QTс страница - в случае если интервал QT корректировался вручную, QTс страница содержит информацию обо всех скорректированных значениях (QT, QTс) на каждой ступени стресс-теста.

Обзорная страница содержит полный записанный сигнал от 4 отведений

Распечатка Страницы ЭКГ фрагментов в следующей комбинации отведений - 1x12, 2x6, 2x6+1, 1x6

Страница ЭКГ фрагмента с выбором амплитуды - 5, 10, 20 мм / мВ

Страница ЭКГ фрагмента с выбором скорости - 6.25, 12.5, 50, 100 мм/сек

Настраиваемый пользовательский интерфейс (графики, таблицы, фрагменты ЭКГ и другие окна программы могут быть добавлены, произвольно передвинуты или удалены по желанию пользователя).

Соединение с велоэргометром:

Маленький дисплей 68 x 34 мм,

контроль через ПК или ЭКГ,

5 запрограммированных протоколов упражнений,

10 заданных пользователем программ,

механическая регулировка высоты

сиденья,

регулировка руля - угол наклона: 360 °

Технические параметры ЭКГ регистратора

Общие характеристики устройства

Размер и разрешение экрана 2,8 дюйма, 240 × 320 точек

Общие размеры (мм) 82 × 87 × 25

Вес 150 г

Клавиатура Сенсорная панель

Скорость печати (мм/с) 5; 10; 12,5; 25; 50

Чувствительность (мм/мВ) 2,5; 5; 10; 20

Макет печати 2x6+1R; 4x3+1R; 1x12+0R

Количество отведений 12 отведений

(I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)

Количество отображаемых отведений 1;

3; 12 на экране устройства

12 в приложении планшета.

Набор электродов R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или

RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6

Продолжительность записи (устройство)

Авто 10 с; 12 с; 15 с; 20 с

Память Максимум 30 ЭКГ в устройстве

Максимум 6000 ЭКГ в приложении

Фильтры

Питание (Сетевой фильтр) (Гц): 50; 60

Смещение (Фильтр изолинии): 0,05;

0,25, 0,6

Мио (Мышечный фильтр) (Гц): 20; 25;

35; 90

Обнаружение кардиостимулятора

Обнаруживает импульсы

кардиостимулятора

Ширина импульса: 0,1–2 мс

Амплитуда импульса: 2–250 мВ

Условия эксплуатации

Температура От 10 до +40 °С

Относительная влажность От 30 до 75 %

без конденсации
Атмосферное давление От 700 до 1060 гПа
Источник питания
Напряжение питания 100–240 В ~
Частота 50–60 Гц
Класс защиты Класс I
Защита от проникновения загрязнений
Соответствует требованиям IPx2, согласно стандарту МЭК 60529.
Аккумулятор Литий-ионный аккумулятор, 3200 мАч, 3,6 В
Рабочая часть Типа CF
Разрешение по амплитуде 1 мкВ ± 1% LSB в 500 SPS
Динамический диапазон Переменный ток: ± 5 мВ
DC смещение: ± 300 мВ
Частотный диапазон от 0,05 до 170 Гц
Ослабление синфазного сигнала 90 дБ (без фильтра)
> 100 дБ (включен фильтр 50/60 Гц)
Частота WiFi 2,4 ГГц
Канал связи От 1 (2412 МГц) до 11 (2462 МГц)
Модуляция DSSS / CCK / OFDM
Эффективная излучаемая мощность 7,92 дБм или 6,198 мВт, измеренная на скорости 11 Мбит/с
Нагрузочный блок
Тормозная система Электровихревая с микропроцессорным управлением
Нагрузка 6 – 999 Вт, независимо от скорости
Точность согласно DIN VDE 0750-238
Скорость 30 – 130 об/мин
Высота установки седла Механическая регулировка, под рост от 120 см до 210 см
Установка руля Угол вращения: 360°
Фиксированная рулевая колонка

			<p>Блок управления Дисплей 68 x 34 мм ЖК (128 x 64 пикс.) Дисплей пациента Частота вращения об/мин (LED) Клавиатура Пленочная Программы стресс-тестов Произвольные 10 Предустановленные (вкл. ВОЗ, Hollmann) 5 Ручные установки + Интерфейсы Цифровой порт RS-232 + Аналоговый порт (нагрузка) + Дистанционный запуск (пусковой импульс ЭКГ-рекордера) + Разное Размеры (Дл x Ш x В макс) 90 см x 46 см x 133 см Вес 64 кг Сеть 90 - 265 В (60 ВА макс.) Комплектация: • Включает: 12-канальный прибор - 1 шт. • программное обеспечение Cardiopoint Ergo, • док-станция - 1 шт., • Wi-Fi адаптер - 1 шт., • Кабель пациента для грудной клетки, 6 отведений, штекер типа "клипса" – 1 шт., • кабель пациента для конечностей, 4 отведения, штекер типа "клипса" – 1 шт., • зарядное устройство – 1 шт., • самоклеящийся электрод для взрослых – 50 шт., • HW ключ – 1 шт., • пластинка для соединения прибора и ремешка - 1 шт., • ремешок - 1 шт. • Велоэргометр с модулем мониторинга артериального давления – 1 шт., • Самоклеящийся электрод для взрослых – 250 шт.</p>	
--	--	--	--	--

4	Требования к условиям эксплуатации	Гарантия 12 месяцев
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	DDP пункт назначения
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	90 календарных дней Адрес: г.Тобыл, ул.Чапаева, 36/5
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</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"> - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий <p>Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»)</p>