

Приложение 6

к Правилам регулирования, формирования предельных цен и наценки медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Системы мониторингирования электрокардиографии и артериального давления (ЭКГ и АД)			
2	Требования к комплектации	№ 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.	Основной блок Системы мониторингирования электрокардиографии и артериального давления (ЭКГ и АД)	Комбинированная трехканальная система мониторингирования ЭКГ и АД с полным представлением полученной информации объединяет в себе трехканальное мониторингирование ЭКГ и мониторингирование АД. Анализ матрицы и ритма могут модифицироваться пользователем в интерактивном режиме. Удобное и понятное для пользователя программное обеспечение выдает данные по итогам анализа мониторингирования ЭКГ по трем каналам и результатам мониторинга АД. Интерпретации результатов помогают	
					1 шт.

графики и таблицы с цветовым кодированием.

Регистрирующий блок системы мониторинга ЭКГ и АД можно располагать на поясе (при стандартной комплектации) или плече (дополнительная комплектация по отдельному запросу) пациента. Регистрирующий блок системы мониторинга соединяется с традиционной манжетой, которая располагается вокруг не доминирующего плеча. Манжета накачивается автоматически с интервалами, которые запрограммированы с помощью программного обеспечения. Артериальное давление измеряется осцилометрическим методом, который оценивает колебания давления в манжете. Измерение частоты волн давления также позволяет измерять частоту сердечных сокращений.

Прибор позволяет зарегистрировать и оценить данные по 1, 2, 3 каналам ЭКГ и суточную динамику артериального давления в привычных для пациента условиях работы и отдыха. Данная методика позволяет подобрать индивидуальную антигипертензивную терапию с учетом суточного колебания артериального давления. Диагностическое устройство работает от перезаряжаемых или щелочных батарей и подходит для продолжительного мониторинга АД. Интегрированное программное обеспечение может работать в сетевой среде с общей базой данных для всего семейства продуктов. Программное обеспечение доступно с широким спектром языков на выбор.

Область применения: отделения функциональной диагностики и кардиологические отделения стационаров, поликлиник, диагностических центров, ЦРБ; реабилитационные центры; спортивная медицина. Возможность использования системы мониторинга у людей с кардиостимулятором, имплантированным дефибрилятором и другими имплантированными устройствами. Регистрирующий блок не имеет никакого влияния на имплантированные устройства, работа регистрирующего блока не зависит от работы указанных устройств. Возможность работы одновременно с высокочастотными хирургическими устройствами.

Биполярные ЭКГ каналы: 1, 2, 3;
Дополнительные ЭКГ каналы, не менее: NENB +PM;
Число отведений, не менее: 3, 4, 5, 7;

Регистрация канала респирации: обеспечение за остановкой дыхания во сне в программном обеспечении позволяет пользователю исследовать респираторные сигналы пациента; программное обеспечение способно генерировать дыхательные сигналы с импеданса грудной клетки или от амплитуд QRS.

Регистрация апноэ (остановки дыхания пациента во сне);

Возможность замены аккумуляторов во время записи;

Автоматическое возобновление записи после заветы батарей;

Вместительность встроенной карты памяти, не менее: 8 Гб;

Динамическая пропускная способность, не менее: ± 20 мВ;

Диапазон поташения постоянного тока, не менее: ± 600 мВ;

Частотная характеристика, не более: 0,05 - 150 Гц;

Частота пробы, не хуже: 256 Гц ... 2048 Гц;

Частота записи, не хуже: 128 Гц ... 1024 Гц;

Коэффициент ослабления синфазного сигнала, не менее: 120 дБ;

A/D разрешение, не более: 16 бит;

Входной импеданс, не менее: 100 МОм;

Внутреннее напряжение (макс), не более: 3,3 В;

Большой динамический диапазон, не менее ± 18 мВ;

Высокое разрешение по амплитуде, не менее: 53 (μ V/bit) мВ/бит. Позволяет точно приспосовывать волну В и

расчитывать значения ST - волны даже маленькие волны;

Интегрированный 3D акселерометр для регистрации движений пациента;

Наличие кнопки отмены событий;

Отображение ЭКГ мониторинга с помощью Bluetooth на компьютере;

Считывание записи через USB кабель;

Метод измерения артериального давления: осцилометрический с поправкам сдуванием манжеты, диастолические значения соответствуют тонам короткова фазы 5;

Минимальная длительность регистрации (часов): от 8;

Время записи в режиме комбинированного исследования: 24, 48, 72 часов;

Минимальное время работы батареи в комбинированном режиме, не менее: 24 часа;

Возможность замены батареек в процессе регистрации;

Измерение A/D: в диапазоне не уже 20 - 260 мм.рт.ст;

Точность преобразователя давления: не более, чем ± 3 мм.рт.ст.;

Измерение частоты пульса: в диапазоне не уже 30 - 220 ударов в минуту;

Точность измерения частоты пульса: не более $\pm 2\%$ или не более ± 3 удара в минуту, в зависимости от того, какое значение выше;

Максимальное давление раздувания: не менее 300 мм.рт.ст.;

Длительность регистрации артериального давления: не более 130 сек.

Новые записи ЭКГ запускаются способами, не менее: 3;

Запуск записи через Bluetooth: возможность контролировать качество сигнала ЭКГ и провести первичное измерение АД, после чего запустить запись с ПК. Данные пациента будут автоматически записаны.

Запуск записи через USB кабель: возможность начать запись 3-х секундным удержанием кнопки «Событие» на регистраторе, после программирования данных пациента.

Запуск записи без заданных данных пациента: возможность начать запись 3-х секундным удержанием кнопки «Событие» на регистраторе без программирования данных пациента.

Записи ЭКГ останавливаются следующими способами, не менее: 3;

Запись автоматически останавливается:

- по истечению заданного времени.
- если на регистрирующем блоке закончилась память.
- при подключении регистратора к ПК для считывания.

Периодичность планового измерения артериального давления определяется настройками программного обеспечения с возможными интервалами в 10, 15, 30, 45, 60, 90 мин. Пациент имеет возможность остановки измерения артериального давления нажатием на кнопку «Событие», в любой момент, пока наполняется манжета. Так же в любое время с помощью этой кнопки можно начать внеплановое измерение АД.

Параметры безопасности:

Система мониторингования отмечена знаком «CE», который показывает, что изделие соответствует стандартам качества Европейского союза, в частности директиве 93/42/EEC о качестве медицинских устройств.

Прибор соответствует стандартам EN ISO 13485:2016.

Клиническая точность соответствует требованиям точности ANSI/AAMI SP10:2002(R)2008, EN1060-4:2004 and ISO 81060-2:2009.

Безопасность пациента обеспечивается, как минимум, следующим:

Наличие клапана автоматического спуска давления при отсутствии питания;

Ограничением максимального времени раздувания манжеты не более 75 сек;

Ограничением длительность регистрации артериального давления: не более 130 сек.
Защита от внешних воздействий, не хуже: IPX4;

Возможность использовать манжеты для ношения на плече и на бедре не менее 5 различных размеров:

- Манжета для измерения АД детская (12-19см);
- Манжета для измерения АД взрослого малая (17-25см);
- Манжета для измерения АД взрослого средняя (23-33см);
- Манжета для измерения АД взрослого большая (31-40см);
- Манжета для измерения АД на бедро (38-50см).

Регистрирующий блок оснащен системой звукового и визуального оповещения, которая позволяет легко идентифицировать сообщения и ошибки прибора без использования дисплея.

Регистрирующий блок содержит один светодиод RGB, который отображает различные цвета и оттенки. Используется не менее 5 вариантов цветов с различными вариантами подсветки и моргания. Цветовое оповещение используется, как минимум для следующих ситуаций:

- Ошибка прибора;
 - Истек заряд батареи;
 - Регистрирующий блок подключен к персональному компьютеру через USB-порт и работает правильно;
 - Регистрирующий блок подключен к персональному компьютеру с помощью USB-кабеля, идёт передача данных между персональным компьютером и регистрирующим блоком;
 - Регистрирующий блок готов начать работу (непрочитанных записей нет) соединение с персональным компьютером прошло успешно;
 - Прибор ведет запись;
 - Регистрирующий блок содержит непросмотренную запись;
 - Установлено Bluetooth-соединение с компьютером;
 - Идёт передача данных между компьютером и регистрирующим блоком.
- У регистрирующего блока имеется зуммер, подающий звуковые сигналы. По этим сигналам регистрирующий блок может отображать различные состояния и ошибки, как минимум, следующие:
- Прибор готов к запуску;
 - Прибор отключен от USB-порта;
 - Начато запись/Окончание записи;
 - Пометка регистрирующего блока;

		- Запись не может быть начата (прибор не подключен к пациенту); - Прибор подключен к USB-порту; - Установлено соединение Bluetooth; - Соединение Bluetooth разорвано; - После подключения батареи успешно выполнена самодиагностика; - Батарея разряжена. Габариты и вес: Габариты: не менее 125 x 70 x 33 мм. Вес: не менее 250 г (вместе с батарейками).	
2.	Компакт-диск с программным обеспечением	Программное обеспечение позволяет анализировать и фиксировать полученные данные. Эффективная автоматическая оценка обеспечивает высокую точность результатов за максимально короткое время. Программное обеспечение простое и интуитивно понятное, предлагает множество опций по редактированию ответов и выводу на печать, подходит для сетевого использования. Отображение следующих параметров АД: - Таблицы с систолой и диастолой общей, в состоянии сна, в состоянии бодрствования; - Графики сердечного ритма, среднего артериального давления, систолы и диастолы; - Графики систола-диастола-среднее АД, общих, в состоянии сна и состоянии бодрствования; - Систола по рассеянию сердечного ритма; - Диастола по рассеянию сердечного ритма; - Диастола по рассеянию систолы; - Систола под влиянием гипербарической оксигенации; - Диастола под влиянием гипербарической оксигенации; - Индекс артериальной жесткости; - Суточный индекс систолического АД; - Суточный индекс диастолического АД; - Статус снижения (линей); - Величина утреннего подъема АД; - Состояние батареи; - Настраиваемые параметры для анализа; - Сравнение; - Просмотр статистики; - Режимы для детей и взрослых. Функции базы данных: - Общая база данных для всех систем; - Поиск записей; - Поиск записей по дате;	1 шт.

- Получение ID пациента с помощью считывателя баркодов;
- Системный журнал;
- Местная база данных, сетевая база данных: Microsoft SQL, база данных на сервере, база данных SQLite;
- Получение ID пациента с помощью считывателя магнитных карт;
- Файл записей;
- Различный формат даты;
- Медицинская документация по пациентам;
- Импорт – экспорт записей;
- Корзина;
- Защита функции запуска паролем;
- Контроль доступа.

Частота измерения АД настраивается в программе: не менее 3 вариантов частоты измерения: дневное, ночное и специальное (опционально).

Вычисляемые данные по измерениям АД:

Среднее артериальное давление;

Дневной индекс;

Гипербарический импульс;

Двойное провисание;

Снижение давления утро-вечер: средние, минимальные, максимальные значения, суточные, ночные и дневные индексы АД;

Систола, диастола, частота сердечных сокращений, MAP, давление пульса, DP, систола на нормальной, диастола на нормальной, систола при гипербарическом воздействии, диастола при гипербарическом воздействии, индекс артериальной жесткости, суточный индекс систолы, суточный индекс диастолы, статус снижения (Dipper), утренний подъем АД.

Функции программного обеспечения:

- Создание новой записи с помощью ПК;
- Настраиваемая частота измерения АД (время бодрствования, сна и специальное время);
- Отображение оцениваемых записей на ПК;
- Хранение показаний и лекарственных средств по пациенту;
- Регулирование максимального давления в манжете;
- Измерение АД и контроль качества ЭКГ после запуска;
- Автоматическое выполнение анализа при подключении регистратора к ПК (при включении в настройках ПО);
- Кодировка сохраненных записей на основе пароля кодирования (6 случайных цифр);
- Автоматическое создание пароля при первом использовании

- программного обеспечения;
- Возможность изменения пароля в программном обеспечении;
 - Функция наблюдения за остановкой дыхания во сне;
 - Расчет турбулентности и RR интервалов;
 - Калькуляция для VES и SVES;
 - Интерпретация параметров вариабельности ВСР (HRV);
 - Интерпретация параметров частотного диапазона ВСР (HRV);
 - Автоматическое обнаружение и ответ по работе кардиостимулятора.

ПО позволяет работать в сетевой среде.

Автоматическое распознавание и классификация следующих морфологий сердечных сокращений: Нормальный (N), Наджелудочковый (S), Желудочковый (V), Блокированный (B), Артефакт (At), с возможностью мануального уточнения морфологии комплекса (B1Int, B1Pnt, B1Pnt', из АВ-соединения, V на T, сливной).

Автоматическое распознавание базисных ритмов, пауз.

Автоматическое определение Суправентрикулярных (Наджелудочковых) событий: НЖЭС изолированная (S одиночный), куплет (S куплет), триплет, запл (S Пробежка). Наджелудочковая алгоритмы: Би-Tri-Квадри-T-еминия. Суправентрикулярный эктопический ритм. Суправентрикулярная тахикардия.

Автоматическое определение мерцательной аритмии. Мерцание (фибриляция) предсердий.

Автоматическое определение Желудочковых событий: ЖЭС изолированная (V одиночный), куплет, триплет, запл (V пробежка). Интерполированная. Желудочковая алгоритмы: Би-Tri-Квадри-T-еминия. Желудочковый (Илиовентрикулярный) ритм. Ускоренный Желудочковый (Илиовентрикулярный) ритм. Желудочковая тахикардия (VTaxi).

Автоматическое определение Нарушений сердечной проводимости: АВ-блокада I ст, АВ-блокада II ст, (Венкебаха периодика). Внутривентрикулярные блокады. Желудочковая преекситация (Превременное возбуждение желудочков).

Автоматическое определение индуцированных пейсмейкером комплексов-Классов пейсмейкера: Ра (Предсердный), Ру (Желудочковый), РД (Двойной), F (Сливной), RF (ПсевдоСливной).

Возможность установить / изменить диагностические критерии: Границы превременности сердечных

			сокращений, лимитирующие значения ЧСС для бради-тахикардии и эктопических ритмов Расчет Экстремальных событий: ЧСС макс/ мин, ЧСС (спуск) макс/мин, ЧСС макс (V Тахи), ЧСС макс (STахи), RR макс/мин, ST девиация макс/мин. ST анализ: Макс/Мин. девиация сегмента ST, таблица ишемической нагрузки по всем отведеиям, в течении всего мониторинга. Расширенный ST анализ: Тренд ST- уровня, ST-склон, Макс/Мин ST отклонение, Таблица ишемической нагрузки по всем отведеиям в течении всего мониторинга. QT(QTc) анализ: QT мин, QT макс, QT(c) мин, QT(c) макс. Представление результатов в виде трендов, гистограмм, таблиц. Детекция и анализ имплантированного ЭКСМ: Axx, V00, Vxx, Dxx, VAt, DDT, AAt, VVI, VDI, DDI, VDD, DDD, AAIr, VVIR, VDIR, DDIR, VDDR, DDDR. Регистр Тахикардий: Перечень всех тахикардий, обнаруженных в сигнале. Перечень может быть упорядочен по продолжительности тахикардии, ЧСС (максим, миним, средн), по времени начала и типа аритмии. Таблицы Желудочковых и Наджелудочковых секвенций: Перечень всех желудочковых и наджелудочковых секвенций (куплеты, триплеты, пробежки). Таблица может быть упорядочена по времени начала, количеству сокращений в секвенции, сред ЧСС и по продолжительности секвенций. Панорамное представление до 1500 комплексов QRS одномоментно. Оценка изменений характера сердечного кардиоцикла rQRS. Скаттерограмма RR-интервалов. Возможность выбрать метод для расчета QT(c): Bazett, Hodges, Friderica, Framingham. Настраиваемые критерии оценки диагностических параметров. Дневник пациента: ПО позволяет рассмотреть все события, отмеченные пациентом вручную. Масштабирование комплекса ЭКГ. Возможность ручного измерения кардиоциклов. Измеритель автоматически привязывается к выбранным позициям: P, PQ, QRS, QT. Установка параметров ЭКГ на дисплее и для печати - амплитуду (5, 10, 20, 40 мм / мВ), скорость (12,5, 25, 50, 100 мм / мс). Все графики трендов (ST, QT, PQ, HR, HRV) могут
--	--	--	--

отображаться в «многорядном» виде для легкого сравнения требуемых интервалов.

Расчет и анализ уровня / наклона сегмента ST и интервала QT проводится для нормальных, блокадных (LBB, RBB, IVB) и кардиостимулированных ЭКГ-комплексов (aPRM, vPRM, dPRM).

Возможность отображения пистолетов кардиостимулятора: a-PRM, v-PRM, d-PRM, N-PRM, V-PRM, PM-N, PM-V, PM-PRM.

Количество доступных опций определения событий V и SV: не менее 4.

Доступные опции для событий V и SV:

1. CPL(2), RUN(3), TCH(>=4): наличие;
2. CPL(2), RUN(3), TCH_S(>=4), TCH_S(>=4): наличие;
3. CPL(2), TCH(>=3): наличие;
4. CPL(2), TCH_S(>=3), TCH_NS(>=3): наличие.

Функция «Многоязыковой переводчик». Эта функция позволяет пользователю корректировать перевод программы.

Возможность просмотра графиков в режиме отображения на двух мониторах.

Экспорт записей спирометрии: с помощью данной функции возможно экспортировать записи спирометрии.

Отображение графиков двигательной активности.

Возможность просмотра, как минимум, следующих графиков в режиме 3D:

- график ST;
- NN Интервалы;
- частотный график HRV;
- медлены ЭКГ;

Режим педиатрии реализован следующими функциями:

- Оптимизация QRS-детектора для детей. Алгоритм обнаруживает характерные очень узкие QRS-комплексы.
- Отключение диагностики методом исключения высокого уровня сигнала. Предназначена для обнаружения высокоамплитудных и импulsive-подобных QRS-комплексов.
- Инвертирование каналов. Возможность инвертировать один или несколько каналов ЭКГ.

- Отключение каналов. Возможность отключить любой канал из анализа записи. После модификации будет проведен новый анализ.

Печать и экспорт:

- Печать и экспорт отчета;
- Автоматическая печать;
- Возможность выбора отчетов;
- Цветная и черно-белая печать отчетов;
- Настройка контрастности;

- Изменение разрешения;
- Настраиваемый логотип компании;
- Автоматическая подготовка диагноза;
- Пользовательский отчет, с сохранением собственного шаблона;
- Регулируемая скорость подачи бумаги и амплитуда;
- Настройка значения размера миллиметровой бумаги;
- Печать отдельных участков экрана;
- Экспорт текущего исследования;
- Возможность экспорта данных из исследования в формате Excel (CSV), PDF, JPG, BMP, PNG, DICOM, DCM/PDF;
- Настройки импорта/экспорта.

Варианты вывода на печать отчетов:

- показать / скрыть логотип в заголовке отчета.
- ввести имя врача, и дату последнего изменения «Отчета».
- добавить / скрыть автоматический отчет.
- отображения интерпретации врача («Отчета»).
- выбор качества печати (разрешение) низкое / высокое.
- выбор печати в режиме растровой или векторной графики.
- возможность установки контраста линии миллиметровой бумаги в режиме «черно-белой» печати.
- возможность формирования пользовательского отчета для вывода на печать.

Дополнительные комплектующие

3.	Интерфейс USB-02/B	Внеочередной адаптер, предназначенный для регистрации нового пациента и проверки качества сигнала ЭКГ с сохранением информации о пациенте в базу данных. Используется для анализа записей ЭКГ и АД.	1 шт.
4.	Удлинительный кабель для USB-02	Предназначен для более удобной работы с кабелем передачи данных (USB A- USB miniB).	1 шт.
5.	Кабель передачи данных (USB A- USB miniB)	Предназначен для считывания данных с регистратора, а так же для запуска и остановки записи ЭКГ.	1 шт.
6.	Кабель пациента биполарный 3-канальный (кнопочный разъем IPDM, 45cm)	Предназначен для регистрации стандартных 7 отведений. Кнопочный разъем позволяет использовать данный кабель со стандартными самоклеящимися одноканальными электродами.	1 шт.
7.	Сумка для регистрирующего блока	Сумка (чехол) предназначен для удобства ношения прибора пациентом и для защиты его от внешних воздействий.	1 шт.
8.	Зарядное устройство MAXI	Предназначено для зарядки аккумуляторных батарей 1.2В (AA).	1 шт.

		9.	Манжета для измерения АД взрослого средняя (23-33см)	Манжета взрослого плечева, размер не более 23-33 см. Подлежит очистке салфетками с дезинфицирующим или чистящим средством (не агрессивным) при температуре не выше 30° С.	1 шт.
		10.	Ремень на пояс	Предназначен для крепления чехла с регистрирующим блоком.	1 шт.
		11.	Руководство пользователя на регистрирующий блок АД	Содержит необходимую для пользователя информацию по использованию прибора.	1 шт.
		12.	Руководство по установке и обновлению	Описывает порядок действий по установке и обновлению программного обеспечения.	1 шт.
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
		14.	Аккумуляторные батареи 1.2В (AA)	Аккумуляторные перезаряжаемые батареи 1.2В (AA) емкостью не менее 2500 мАч	4 шт.
		15.	Одноразовые ЭКГ-электроды	Одноразовые ЭКГ-электроды, на вспененной основе, коннектор Ag / AgCl. Упаковка – не более 30 штук.	1 уп.
3	Требования к условиям эксплуатации	Температура: -10÷50°С Относительная влажность: 10-95% без конденсации Атмосферное давление: 700-1060 гПа			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ПНКОТЕРАС 2010)	DDP пункт назначения			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	15 календарных дней			
6	Условия гарантийного обслуживания медицинского обслуживания поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением компетентных лиц	Адрес: Республика Казахстан, Жамбылская область, г.Тараз, Мамтылік Ел, 1Б 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 включать в себя: - 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.д.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, жира, 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.			