**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** | **Комплекс аппаратно-программный для проведения исследований функциональной диагностики в комплекте с Велоэргометром** | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1. | Преобразователь биосигналов | Комплекс предназначен для регистрации ЭКГ, РЕО, спирографических сигналов, электрических сигналов, соответствующих частотному диапазону фоно и пульсовых кривых, а также ручной и автоматический анализ зарегистрированных сигналов, документирование результатов исследований и ведение единой базы пациентов в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики поликлиник и больниц, санатории, физкультурно-оздоровительных и научно-исследовательских медицинских учреждениях.  Основой аппаратной части диагностического комплекса является универсальный базовый блок – преобразователь биосигналов для ввода сигналов по всем методикам. Он подключается к компьютеру, исполняющему роль регистрирующего устройства.  Основной блок предназначен для формирования измерительных каналов, регистрации сигналов и передачи их в персональный компьютер (ПК) в реальном времени в стационарных условиях.  Формирует следующие измерительные каналы:  - канал ЭКГ - измерение биопотенциалов сердца (электрокардиографический);  - канал РЕО - измерение электрического сопротивления участков тела (РЕО и электроплетизмографический) – при применении с датчиком реографическим (ДР);  - канал СПИРО - измерение легочных объемов (спирографический) – при применении с датчиком спирографическим (ДС);  - канал ПУЛЬС - измерение электрических сигналов низкой частоты (типа пульсовых кривых);  - канал ФОНО - измерение электрических сигналов высокой частоты (типа фонокардиосигналов).  Использование универсального преобразователя биосигналов для подключения всех комплектов исследования.  Возможность произвольно формировать комплекты исследований с последующим расширением.  Габаритные размеры: не более 260х180х70 мм ±2,5%.  Масса: не более 0,60 кг, ±5% | 1 шт. |
| 2. | База данных пациентов | ПО устанавливается на ПК и обеспечивает обработку зарегистрированных сигналов, включая их отображение, анализ, редактирование, хранение, документирование и т.д.  Основой программного обеспечения системы является база данных, куда попадает вся информация о пациентах, проводимых исследованиях и данных анализа.  Программное обеспечение входящих в комплекс комплектов исследования, должно обеспечивать:  - однотипный интерфейс, органы управления;  - единую базу данных исследований;  - режим электронной истории болезни пациента;  - формирование отчетных протоколов в режиме предварительного просмотра печати.  Статистические функции программного обеспечения: формирование отчетов по территориальному, профессиональному и отделенческому принципу; расчет нагрузки на врачей в сравнительном аспекте; отчет по объему проведенных обследований по методикам за указанный период времени; формирование статистических выборок по запросу пользователя.  Хранение результатов по всем методикам исследования в базе данных пациентов с возможностью импорта/экспорта.  Трехуровневый доступ к базе данных пациентов с введением пароля; администратор, редактор и читатель. | 1 шт. |
| 3. | Программный модуль «Электрокардиография» | **Электрокардиографическое исследование**  Синхронная регистрация 12-ти стандартных отведений ЭКГ и возможность записи 40 секунд II отведения для анализа ритма.  Диапазон входных напряжений: в диапазоне от 0,03 до 5,0 мВ.  Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу: не более 20 мкВ.  Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не менее 100 дБ.  Входной импеданс: не менее 5 Мом.  Коэффициент подавления режекторного фильтра 50 Гц: не менее 20 дБ.  Масштаб регистрации сигналов:  - по напряжению (приведенная чувствительность): 5; 10; 20; 40 мм/мВ.  - по интервалам времени (приведенная скорость развертки) при обзорном просмотре: 12.5; 25; 50; 100 мм/с;  - по интервалам времени (приведенная скорость развертки) при подробном просмотре: 25; 50; 100; 200 мм/c.  Сигналы отображаются в виде 12 стандартных отведений ЭКГ.  Фильтрация изолинии.  Автоматическое распознавание и измерение амплитуд, длительностей и форм элементов ЭКГ сигнала с возможностью использования «виртуальной линейки» и корректировки параметров: P1, P2, Q, R, S, R’, S’, T1, T2, Jv, ST, PQ, QRS, QT.  Сравнение ЭКГ в динамике на одном экране с возможностью наложения кривых.  Анализ дисперсии QT по 12-ти отведениям и 40 секундной записи ритма.  Автоматическое синдромальное заключение для детского и взрослого возрастов.  Автоматическая словесная интерпретация следующих электрофизиологических синдромов:  - синусовый ритм с разделением на тахикардию и брадикардию;  - синусовая аритмия с разделением на тахикардию и брадикардию;  - миграция водителя ритма;  - эктопический предсердный ритм;  - фибрилляция предсердий;  - ритм AV соединения;  - пароксизмальная наджелудочковая тахикардия;  - пароксизмальная желудочковая тахикардия;  - желудочковые и наджелудочковые экстрасистолии с учетом аллоритмий;  - нарушения проводимости, в т.ч. AV и С-А блокады различных степеней и блокады ножек пучка Гиса;  - инфаркты миокарда с указанием локализации и стадии;  - гипертрофии предсердий и желудочков с указанием степени выраженности;  - нарушения реполяризации и синдром удлиненного QT в т.ч. ишемии;  - синдром ранней реполяризации;  - Синдром укороченного PQ;  - Синдром WPW.  Формирование собственного заключения на основе автоматической интерпретации. Хранение в памяти обоих вариантов заключения.  Возможность конфигурации отчетного протокола в режиме предварительного просмотра печати.  Различные варианты печати:  - заключение без ЭКГ,  - режим «компактной печати» на формате А4,  - две скорости печати 50 и 25,  - укороченная печать с представительным кардиоциклом и заключением,  - печать представительного кардиоцикла в динамике,  - печать 40 секундной записи ритма,  - печать скатерграммы.  Возможность передачи исходных кривых для консультации по указанному электронному адресу не выходя из программы анализа. | 1 шт. |
| 4. | Программный модуль «Велоэргометрия» | **Велоэргометрическое исследование**  Непрерывная регистрация 12 отведений ЭКГ во время всего нагрузочного теста с сохранением сигнала в базе данных.  Регистрация ЭКГ в системе Франка и Неба, 12-ти общепринятых отведений Mason-Likar.  Выбор типа теста: достижение cубмаксимальной ЧСС или PWC/PWC170.  Возможность произвольной конфигурации протокола нагрузки.  Отображение 3-ех произвольно выбранных отведений ЭКГ (отведения для контроля) на экране монитора в реальном времени с возможностью смены отведений во время пробы.  Одновременный просмотр 12 отведений ЭКГ на экране монитора во время пробы.  Возможность просмотра уже отснятого сигнала на мониторе во время пробы и проведения контурного анализа любого фрагмента ЭКГ.  Автоматическая или ручная отметка фрагмента записи ЭКГ для формирования врачебного отчета.  График изменения длительности QRS комплекса с таблицей числовых показателей.  График изменения амплитуды R-зубца с таблицей числовых показателей.  График изменения амплитуды T-зубца с таблицей числовых показателей.  Установка скорости отображения ЭКГ: 12.5, 25 и 50 мм/с.  Установка амплитуды отображения ЭКГ: 5, 10 и 20 мм/с.  Вывод на экран сообщений о необходимом действии в соответствии с настройками протокола пробы.  Измерение элементов ЭКГ в режиме «линейка».  Навигатор фрагментов ЭКГ с отображением номера, периода нагрузки и времени исследования в минутах.  Режим автоматической разметки.  Просмотр критериев формирования заключения.  Построение ритмограммы и просмотр ее во время проведения пробы и анализа.  Возможность распечатки любого фрагмента ЭКГ во время проведения пробы.  Миографический фильтр и выравнивание изолинии для получения динамически усредняемого QRS комплекса.  Отображение динамически усредняемого QRS комплекса для любого из 12-ти отведений с наложением на первоначальный QRS комплекс для визуального отслеживания изменений.  Расстановка реперов - точка J и J+ на динамически усредняемом QRS комплексе.  Возможность ручного ввода результатов измерения артериального давления.  Отображение трендов ЧСС, АД и смещения ST в течение всего времени проведения пробы.  Автоматическое управление велоэргометром по заданному протоколу.  Тревожная сигнализация при превышении порогов значений смещения ST, падения АД, субмаксимальной ЧСС.  Автоматический расчет параметров и интерпретация пробы.  Список автоматических расчетных параметров:  1. Хронотропный резерв  2. Инотропный резерв  3. Коэффициент расходования  4. Индекс двойного произведения  5. Индекс энергозатрат  6. Суммарная работа  7. Толерантность к физической нагрузке  8. Максимальное потребление кислорода  Автоматическое формирование усредненного QRS на выбранных фрагментах ЭКГ при формировании отчета.  Редактирование протокола во время выполнения пробы, с последующей корректировкой автоматической обработки и анализа результатов пробы.  Возможность работы в 2-ух мониторном режиме для просмотра уже отснятого сигнала на мониторе во время пробы. | 1 шт. |
| 5. | Велоэргометр | Предназначен для проведения исследования в составе модуля Велоэргометрия.  Медицинский велоэргометр предназначен для создания управляемой нагрузки в процессе проведения нагрузочного велоэргометрического тестирования.  Возможности велоэргометра:  - Встроенные программы тренировок.  - Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента.  - Регулировка по углу наклона панели управления.  - Экран имеет возможность блокировки от несанкционированного нажатия.  - Максимальная масса пациента 160 кг.  Отображение параметров и результатов тренировки на дисплее тренажера:  - количество оборотов (скорость в об/мин);  - время тренировки (общая и по каждому режиму тренировки: с нагрузкой и без нагрузки);  - регулировка сопротивления (уровень нагрузки);  - показания симметричности усилий для левой и правой конечности (в графическом и цифровом формате);  - расстояние “пройденное” пациентом (общее и по каждому режиму тренировки: с нагрузкой и без нагрузки);  - текущая тренировочная программа;  - энергозатраты в ккал.  - показания ЧСС;  Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера, в том числе дистанционно (при наличии подключения к сети Интернет);  Возможность корректировать тренировочные программы в процессе тренировки, в том числе дистанционно (при наличии подключения к сети Интернет);  Возможность обновления программного обеспечения, в том числе дистанционно при наличии подключения к сети Интернет;  Возможность удаленного сбора результатов тренировки Пациента лечащим врачом при наличии подключения к сети Интернет;  Возможность постоянной онлайн связи с доктором (при наличии подключения к сети Интернет);  Возможность удаленной активации/деактивации прибора при наличии подключения к сети Интернет. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 1. | Кабель отведений | Предназначен для проведения электрокардиографического исследования в составе модуля ЭКГ.  Количество отведений: не менее 10 отведений.  Длина: не менее 3 м.  Тип разъема: D-SUB.  Тип коннектора к электродам: штекерный.  Наличие цветовой маркировки и экранирования. | 1 шт. |
| 2. | Кабель отведений | Предназначен для проведения электрокардиографического исследования в составе модуля Велоэргометрия.  Количество отведений: не менее 10 отведений.  Длина: не менее 3 м.  Тип разъема: D-SUB.  Тип коннектора к электродам: кнопочный.  Наличие цветовой маркировки и экранирования. | 1 шт. |
| 3. | Электроды ЭКГ многоразовые (взрослые) | Предназначены для проведения электрокардиографического исследования в составе модуля ЭКГ.  Комплект электродов ЭКГ многоразовых взрослых предназначен для расположения на теле пациента и контакта с поверхностью тела.  Комплект состоит из разноцветных конечностных электродов (клеммы) и резиновых грудных электродов (груши).  Соединение с кабелем пациента: универсальное, под штекер 3-4 мм., с винтом и зажимом.  Покрытие электродов: Ag/AgCl.  Количество грудных электродов в комплекте: не менее 6 шт.  Диаметр «груши»: не менее 24 мм.  Количество конечностных электродов в комплекте: не менее 4 шт.  Электрод состоит из пластикового зажима-клеммы, пружины и электродных пластин с универсальным креплением для штекера кабеля пациента. Цвет прищепок соответствует европейским стандартам: желтый, красный, зеленый и черный.  Длина клеммы: не менее 140-145 мм. | 1 компл. |
| 4. | Стойка-штатив | Предназначена для проведения исследования в составе модуля Велоэргометрия. | 1 шт. |
| 5. | Комплект резиновых ремней | Предназначен для проведения исследования в составе модуля Велоэргометрия. | 1 компл. |
| 6. | Блок питания | Блок питания (зарядное устройство) предназначен для работы основного блока.  Выходная мощность: не менее 6 Вт.  Выходное напряжение: 12 В.  Выходной ток: 0,5 А.  Входное напряжение: 90 - 264 В.  Универсальный вход 100/240В, 2-полюсный штекер EURO, силовой блок класса II.  Ширина: 66 мм.  Высота: 42,5 мм.  Глубина: 32 мм.  Потребляемая мощность без нагрузки: не более <0,3 Вт.  Уровень энергоэффективности: не ниже V.  Защита: короткое замыкание, перегрузка, повышенное напряжение. | 1 шт. |
| 7. | Печатающее устройство | Принтер лазерный монохромный формата А4. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 1. | Электроды одноразовые | Предназначены для проведения исследования в составе модуля Велоэргометрия.  Одноразовый электрод для ЭКГ.  Твердый гель, пенистая основа, овальная форма, запрессованный коннектор, материал Ag/AgCl.  Размер: 57x34 мм.  Количество в упаковке: 50 шт. | 1 уп. |
| 2. | Гель | Предназначен для проведения электрокардиографического исследования в составе модуля ЭКГ. | 1 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Комплекс работает от сети переменного тока с номинальной частотой 50 Гц и напряжением от 198 до 242 В.  Потребляемая комплексом электрическая мощность: не более 400 ВА.  Температура окружающей среды: +1 +40°С;  Относительная влажность: не более 80 % при +25 °С | | | |