

Техническое задание

| | | | |
|--|--|---|---|
| Электроэнцефалограф-регистратор для мониторинга перебральных функций и эпилептологических исследований с видеомонитором у новорожденных | <p>Должен применяться для кратковременных и длительных ЭЭГ-исследований – в больничной палате или дома у пациента, в том числе и для ЭЭГ-видеомониторинга с целью дифференциальной диагностики эпилепсии.</p> <p>1.1. Проведение исследований в беспроводном телеметрическом режиме (запись данных в память ПК)</p> <p>1.2. Беспроводной телеметрический канал связи основного автономного блока пациента для передачи в ПК всех регистрируемых данных, включая данные от дополнительных беспроводных регистрирующих устройств и латчиков в реальном времени, а также управление беспроводным блоком стимуляции</p> <p>1.3. Одновременная регистрация ЭЭГ, сверхмножественной активности (СМА) головного мозга и подэлектродных сопротивлений от одних и тех же каналов основного автономного блока пациента (АБП)</p> <p>Каналы регистрации показателей</p> <p>Электроэнцефалограмма (ЭЭГ)</p> <p>1.4.2. Электромиограмма (ЭМГ)</p> <p>1.4.3. Электроокулограмма (ЭОГ)</p> <p>1.4.4. Электрокардиограмма (ЭКГ)</p> <p>1.4.5. Рекурсия дыхания (РД)</p> <p>1.4.6. Положение тела (ПТ)</p> <p>1.4.7. Сатурация кислорода SpO2</p> <p>Поддержка различных режимов (конфигураций) регистрации показателей</p> <p>Мониторинг перебральных функций</p> <p>Режим регистрации 1 биполярного отведения ЭЭГ, ЭОГ (ЭМГ), 1 ЭКГ, 1 SpO2</p> <p>Режим регистрации 5 отведений ЭЭГ, 1 SpO2</p> <p>Эпилептологические исследования</p> <p>Режим регистрации 14 отведений ЭЭГ, 2 отведения ЭОГ, 1 – ЭМГ, 1 ЭКГ с помощью электродной системы с чашечковыми электродами для электродного геля и племов ЭЭГ с ловерсами для длительной комфортной регистрации</p> <p>Разрядность АЦП автономного блока пациента</p> <p>Характеристики ЭЭГ-каналов</p> | | |
| | 1.1. | Проведение исследований в беспроводном телеметрическом режиме (запись данных в память ПК) | наличие технологии «BlueTooth» или эквивалент |
| | 1.2. | Беспроводной телеметрический канал связи основного автономного блока пациента для передачи в ПК всех регистрируемых данных, включая данные от дополнительных беспроводных регистрирующих устройств и латчиков в реальном времени, а также управление беспроводным блоком стимуляции | наличие технологии «BlueTooth» или эквивалент |
| | 1.3. | Одновременная регистрация ЭЭГ, сверхмножественной активности (СМА) головного мозга и подэлектродных сопротивлений от одних и тех же каналов основного автономного блока пациента (АБП) | наличие |
| | 1.4. | Каналы регистрации показателей | не менее 20, в т.ч. в том числе (A1-A2) |
| | 1.4.1. | Электроэнцефалограмма (ЭЭГ) | не менее 1 |
| | 1.4.2. | Электромиограмма (ЭМГ) | не менее 1 |
| | 1.4.3. | Электроокулограмма (ЭОГ) | не менее 2 |
| | 1.4.4. | Электрокардиограмма (ЭКГ) | не менее 1 |
| | 1.4.5. | Рекурсия дыхания (РД) | не менее 1 |
| | 1.4.6. | Положение тела (ПТ) | не менее 1 |
| | 1.4.7. | Сатурация кислорода SpO2 | не менее 1 |
| | 1.5. | Поддержка различных режимов (конфигураций) регистрации показателей | наличие |
| | 1.5.1. | Мониторинг перебральных функций | наличие |
| | 1.5.1.1. | Режим регистрации 1 биполярного отведения ЭЭГ, ЭОГ (ЭМГ), 1 ЭКГ, 1 SpO2 | наличие |
| | 1.5.1.2. | Режим регистрации 5 отведений ЭЭГ, 1 SpO2 | наличие |
| | 1.5.2. | Эпилептологические исследования | наличие |
| | 1.5.2.1. | Режим регистрации 14 отведений ЭЭГ, 2 отведения ЭОГ, 1 – ЭМГ, 1 ЭКГ с помощью электродной системы с чашечковыми электродами для электродного геля и племов ЭЭГ с ловерсами для длительной комфортной регистрации | наличие |
| | 1.6. | Разрядность АЦП автономного блока пациента | не менее 24 бит |
| | 1.7. | Характеристики ЭЭГ-каналов | |

| | | |
|---------|--|---|
| 1.7.1. | Максимальное дифференциальное входное переменное напряжение до ограничения сигнала | не менее 8мВ (от пика до пика) |
| 1.7.2. | Долгостимое постоянное напряжение смешения | не менее $\pm 300\text{mV}$ |
| 1.7.3. | Напряжение шума (от пика до пика) | не более 1,4мкВ |
| 1.7.4. | Чувствительность | 0,1...200 мкВ/мм (или более широкий диапазон) |
| 1.7.5. | Коэффициент подавления синфазной помехи | не менее 120 дБ |
| 1.7.6. | Входное сопротивление | не менее 200 МОм |
| 1.7.7. | ФНЧ (фильтр нижних частот) | 15, 30, 70 Гц (или более широкий диапазон) 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; |
| 1.7.8. | ФВЧ (фильтр верхних частот) | 1,6; 5; 16 Гц (или более широкий диапазон) |
| 1.7.9. | Полоса частот при регистрации сверхмедленной активности мозга от отведений ЭЭГ | 0 - 0,5 Гц (или более широкий диапазон) |
| 1.7.10. | Непрерывное измерение и регистрация подэлектродного сопротивления в процессе регистрации ЭЭГ | наличие |
| 1.7.11. | Непрерывное измерение и регистрация межэлектродного потенциала в процессе регистрации ЭЭГ | наличие |
| 1.7.12. | Диапазон измерения постоянного межэлектродного потенциала | не менее $\pm 300\text{mV}$ |
| 1.7.13. | Диапазон измерения подэлектродного импеданса | 0-50 кОм (или более широкий диапазон) |
| 1.7.14. | Индикация сопротивления электродов и отрыва электродов на основном автономном блоке пациента (АБП) и на экране ПК в телеметрическом режиме | наличие |
| 1.8. | Питание АБП от аккумуляторов типоразмера АА | наличие |
| 1.9. | Время непрерывной работы от аккумуляторов до замены | не менее 16 часов |
| 1.10. | Возможность питания от порта USB или электросети 220В, 50 Гц | наличие |
| 1.11. | Масса снаряженного АБП | не более 400г |

| | | | |
|-------|---|----------|--------------------|
| | | | не более 158×95×45 |
| 1.12. | Габаритные размеры АБП | мм | |
| 1.13. | Безопасность для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа СР | класс 2б | |
| 1.14. | Комплект хлорсеребряных ЭЭГ-электродов (для электродного геля) с общим кабелем, обвязанных в электролную систему, струпированых по цвету для установки в гнезда эластичного тканевого ЭЭГ-шлема с точным позиционированием за счет определенной длины проводника электрода от окончания общего кабеля, группировки проводников в жгуты (левое/правое полушарие, лоб/затылок), а также одинаковых цветов электродов и предназначенных для этих электродов установочных гнезд | наличие | |
| 1.15. | Возможность подключения электродов с разъемами touchproof (чапечковых, мостиковых, кортикалльных) для регистрации ЭЭГ | наличие | |
| 1.16. | Электростимулятор беспроводной для соматосенсорной стимуляции (доступен при доукомплектовании) | наличие | |
| 1.17. | Реоадаптер для регистрации показателей мозгового кровообращения РЭГ и ЦГД (доступен при доукомплектовании) | наличие | |
| 2. | Основные функциональные возможности | | |
| 2.1. | Длительное мониторирование ЭЭГ с записью всех регистрируемых данных, в том числе и от дополнительных беспроводных устройств, в память ПК в беспроводном телеметрическом режиме | наличие | |
| 2.2. | Регистрация и анализ сигналов по полиграфическим каналам и ЭЭГ сигналов для обеспечения мониторинга перебральных функций | наличие | |
| 2.3. | Амплитудно-интегрированная ЭЭГ (аЭЭГ) для выявления типа характерных паттернов, включая паттерны «вспышка-подавление», «шилообразный паттерн» эпистагуса, низкоамплитудные и плоские паттерны | наличие | |
| 2.4. | Тренд «сжатого спектра» для отражения динамики изменения спектrogramм (DensitySpectralArray), выявления доминирующих ритмов, феноменов эпилептиформной активности отдельно по левому и правому полушарию и суммарно по обом | наличие | |
| 2.5. | Возможность представления динамики усредненных по полушариям мозга результатов спектрального анализа в трехмерном виде (3D-представление - Compressedspectralarray) | наличие | |
| 2.6. | Возможность настройки степени сжатия (скорости развертки) | наличие | |

| | | |
|---------|--|-------------------|
| | аЭЭГ, сжатых спектров | |
| 2.7. | Визуальный анализ ЭЭГ (фильтрация, изменение чувствительности и скорости развертки, вертикальный сплит, скроллинг, референтная реконструкция) | наличие |
| 2.8. | Спектральный анализ спонтанной ЭЭГ, топографическое картирование | наличие |
| 2.9. | Автоматическое распознавание и маркирование в записи нестационарностей (эпилептиформной активности) при обработке ЭЭГ с возможностью последующего сравнения с фрагментами фоновой записи движений глаз (ЭОГ), влиянием кардиосигнала (ЭКГ) и мыши (ЭМГ) | наличие |
| 2.10. | Автоматическое подавление артефактов, связанных с движением глаз (ЭОГ), влиянием кардиосигнала (ЭКГ) и мыши (ЭМГ) | наличие |
| 2.11. | Топографическое двухмерное и трехмерное картирование в реальном и постреальном времени результатов анализа ЭЭГ | наличие |
| 2.12. | Расчет функции когерентности, автокорреляционной функции, кросскорреляционной функции, экспорт рассчитанных параметров в общепринятые форматы для статистической обработки | наличие |
| 2.13. | Формирование описания ЭЭГ (фона и реакции на ФГ) с возможностью редактирования с помощью встроенного текстового редактора с использованием шаблонов и тематического словаря | наличие |
| 2.14. | Сохранение данных по проведенным исследованием в электронной картотеке с возможностью сортировки списков, формирования и распечатки списков исследований и основной статистической информации по ним, экспорта исследований с записью на CD и DVD носителях | наличие |
| 2.15. | ЭЭГ видеомониторинг с длительным синхронизированным накоплением ЭЭГ и видеоданных в ПК для фиксации судорожной и двигательной активности одновременно с изменениями на ЭЭГ для дифференциальной диагностики функционального состояния центральной нервной системы | |
| 2.15.1. | Полностью синхронизированная с ЭЭГ видеозапись от одной фиксированной сетевой видеокамеры высокого разрешения (день-ночь), переключение режима день-ночь. ИК-подсветка для ночного режима | наличие |
| 2.15.2. | Точность синхронизации ЭЭГ сигналов с видеоданными от видеокамеры при записи и воспроизведении (синхронном просмотре в процессе анализа) | не более 2 кадров |
| 2.15.3. | Обеспечение аудиозаписи в палате с помощью встроенного микрофона пациента | наличие |

| | | |
|-------------|--|---------|
| 2.15.4. | Возможность создания краткого видеофильма (видеоролика) для демонстрации патологических проявлений, включающего в себя ЭЭГ- и видеоданные. Воспроизведение с помощью стандартных средств просмотра видеоданных | наличие |
| 2.15.5. | Специализированная программа для просмотра ЭЭГ- и видеоданных (заранее подготовленных и записанных на CD и DVD-диск (носитель информации) фрагментов необходимой длительности) на сторонних компьютерах | наличие |
| 3. | | |
| 3.1. | Комплект поставки | |
| | Автономный блок пациента (АБП) с беспроводным интерфейсом передачи данных | |
| 3.2. | Сумка-чехол для блока пациента | 1 шт. |
| 3.3. | Двойной комплект аккумуляторов с зарядным устройством | 1 шт. |
| 3.4. | Калибратор | 1 шт. |
| 3.5. | Интерфейсный блок (USB-BlueTooth) | 1 шт. |
| 3.6. | Адаптер питания АБП для питания от порта USB и сети 220В, 50 Гц | 1 шт. |
| 3.7. | Комплект ЭЭГ-электродов для электролного геля и принадлежностей «грудничковый» для комфортной длительной регистрации ЭЭГ по 14 отведениям (электродная система для регистрации ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ - не менее 1 шт., не менее 7 типоразмеров тканевых эластичных плечев с ловерсами от 28 до 45 размера, чехлы, принадлежности) | 1 шт. |
| 3.8. | Коннектор для ЭЭГ-каналов для электролов с разъемом touchproof для стационарного применения | 1 шт. |
| 3.9. | Коннектор для ЭЭГ-каналов для электролов с разъемом touchproof для мобильного применения | 1 шт. |
| 3.10. | Стойка блока пациента | 1 шт. |
| 3.11. | Беспроводной модуль пульсоксиметра | 1 шт. |
| 3.12. | Датчик пальцевой SpO2 мягкий малый | 1 шт. |
| 3.13. | Датчик пальцевой SpO2 У-типа многоразовый | 1 шт. |
| 3.14. | Датчик пальцевой SpO2 одноразовый неонатальный | 1 шт. |
| 3.15. | Адаптер питания пульсоксиметра для питания от порта USB и сети 220В, 50 Гц | 10 шт. |
| 3.16. | Кронштейн (фиксатор) для крепления беспроводного модуля пульсоксиметра | 1 шт. |
| 3.17. | Комплект одиночных ЭЭГ-электродов для электролного геля с | 1 шт. |

разъемом типа touchproof для установки в фиксирующие эластичные тканевые шлемы с льюверсами, не менее 7 электролов, не менее 7 типоразмеров шлемов (от 28 до 45), чехлы, принадлежности)

Электролы ЭКТ одноразовые (гидрогелевые, неонатальные), в упаковке – 3 шт.

Комплект электроловых удлинителей с разъемом типа touchproof

Комплект видеоборудования для ЭЭГ-видеомониторинга

мобильный базовый экономичный: одна сетевая фиксированная видеокамера высокого разрешения день-ночь, ИК-подсветка для ночных режима; встроенный микрофон пациента, принадлежности для крепления видеокамеры, программа для полностью синхронизированной записи ЭЭГ- и видеоданных, их анализа и архивирования

Гель электролный (1 л)

Электрол ЭКГ одноразовый с кнопкой (в упаковке – 50 шт.)

Инсталляционный диск с ПО, включающий в себя

Функциональные возможности, эксплуатационная документация

Дополнительные методические материалы к Руководству пользователя – атлас амплитудно-интегрированной ЭЭГ у новорожденных

Рабочая станция (портативный компьютер) реального времени с предустановленным ПМО: ОЗУ 4 Гб, HDD 500 Гб, монитор 15”, OS Windows 10, мышь, антивирусная программа, пакет программ для работы с текстом и таблицами, сумка для переноски, дополнительный монитор 23”

Гарантийное обслуживание в течение 37 месяцев

Должна быть инструкция по эксплуатации на русском и казахском языках

Необходимо письмо, подтверждающее регистрацию в государственном реестре измерений РК или документ, подтверждающий о необходимости регистрации в реестре

3.19.

3.20.

3.18.

3.17.

3.16.

3.15.

3.14.

3.13.

3.12.

3.11.

3.10.

3.09.

3.08.

3.07.

3.06.

3.05.

3.04.

3.03.

3.02.

3.01.

3.00.

2.99.

2.98.

2.97.

2.96.

2.95.

2.94.

2.93.

2.92.

2.91.

2.90.

2.89.

2.88.

2.87.

2.86.

2.85.

2.84.

2.83.

2.82.

2.81.

2.80.

2.79.

2.78.

2.77.

2.76.

2.75.

2.74.

2.73.

2.72.

2.71.

2.70.

2.69.

2.68.

2.67.

2.66.

2.65.

2.64.

2.63.

2.62.

2.61.

2.60.

2.59.

2.58.

2.57.

2.56.

2.55.

2.54.

2.53.

2.52.

2.51.

2.50.

2.49.

2.48.

2.47.

2.46.

2.45.

2.44.

2.43.

2.42.

2.41.

2.40.

2.39.

2.38.

2.37.

2.36.

2.35.

2.34.

2.33.

2.32.

2.31.

2.30.

2.29.

2.28.

2.27.

2.26.

2.25.

2.24.

2.23.

2.22.

2.21.

2.20.

2.19.

2.18.

2.17.

Главный врач

Оспанова А.К.

