**Телекардиограф**

Телекардиограф предназначен для синхронной регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) пациента в 12-ти общепринятых отведениях (I, II, и III - стандартные, aVR, aVL и aVF - усиленные по Гольдбергеру, с V1 по V6 - грудные по Вильсону). Функцию телеметрии по дистанционной передачи ЭКГ обеспечивает программное обеспечение сервера.

Телекардиограф укомплектован съемными стандартными электродами и кабелем пациента, что позволяет заменить их в случае неисправности, использовать электроды с других моделей электрокардиографов, не вскрывая и не ремонтируя весь электрокардиограф.

Телекардиографработает как во взаимодействии с программным обеспечением по интернету, так и самостоятельно.

**Автономность работы телекардиографа обеспечена:**

1. Высокотехнологичной собственной панелью управления телекардиографа с звуковой и световой индикацией.
2. Сохранение ЭКГ в энергонезависимой памяти самого телекардиографа сколь угодно долго без передачи на кардиосервер.

**Телекардиограф может регистрировать любое количество ЭКГ при отсутствии интернета** с моментальным (1-3 секунды) получением автоматического подсчета всех параметров ЭКГ, автоматического заключения ЭКГ, которое можно рассматривать как предварительное и нельзя сохранить без подписи врача.

**Право составления и сохранения заключения ЭКГ** предоставлено авторизованному в системе сертифицированному врачу с указанием его ФИО. Заключение ЭКГ, подписанное врачом, имеет юридическую силу и может быть внесено вместе с графиком ЭКГ в медицинскую карту пациента, медицинскую информационную систему, электронный паспорт здоровья.

**В целях обеспечения прав пациента и конфиденциальности личной медицинской информации пациента** в телекардиографе обеспечено:

1. Соблюдение требования информационной безопасности в части размещения сервера на территории Республики Казахстан обеспечено размещением кардиосервера на платформе АО «Казахтелеком».
2. ЭКГ, записанные на телекардиограф, сохраненные в электронном варианте, не могут быть удалены, скорректированы.

**Технические характеристики:**

*Технические характеристики Телекардиографа (в соответствии ГОСТ)*

 Диапазон входных сигналов ЭКГ, мВ – от 0,03 до 5,00;

 Полное входное сопротивление на частоте 10 Гц, МОм – не менее 100;

 Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000;

 Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ – не более 20;

 Постоянная времени, с – не менее 3,2;

 Спад амплитудно-частотной характеристики относительно значения на частоте 10 Гц в диапазонах частот: 0,5 – 60 Гц – от -5% до 8%;

 0,5 – 75 Гц – от -5% до 12%;

 0,5 – 100 Гц – от -5% до 30%;

 Коэффициент взаимовлияния между каналами – не более 1,6%;

 Постоянный ток в цепи пациента, мкА – не более 0,1;

 Частота дискретизации входного непрерывного сигнала, Гц – 500+5;

 Число разрядов аналого-цифрового преобразования – 24;

 Число синхронно снимаемых биопотенциалов сердца – 8 (R,L,C1,…,C6 относительно F);

 Число синхронно формируемых отведений – 12 общепринятых;

 Погрешности измерения амплитудно-временных параметров ЭКС удовлетворяют требованиям

 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011

 длительность синхронной записи ЭКГ 12 отведен. в двух режимах: 10 и 20 с.

 связь с планшетом (ноутбуком, компьютером) -Bluetoothv.2.0 , что исключающее опасность поражения пациента эл. током, снижает помехи на ЭКГ.

 питание: Аккумулятор - 3,7В

 габаритные размеры (мм) Не более 13\*8\*4. Вес – не более 200 г.

 условия эксплуатации: температура: от +10 до +35 градусов С;

влажность воздуха до 80% при t=+25С

**Функцию телеметрии** - дистанционной передачи ЭКГ обеспечивает программное обеспечение (далее-ПО) сервера, предустановленное в планшет/ноутбук,ПК.

1.Сервер размещен на территории Казахстана и обеспечен бесперебойным высокоскоростным круглосуточным интернетом.

2. В планшеты устанавливается симки с автоматически централизованно и ежемесячно пополняемым тарифом сотового интернета и услугами смс-провайдера.

3.Прием ЭКГ и организация консультационно-диагностических мероприятий не требует использования дополнительных Приемных станций.

5.Передача ЭКГ осуществляется не только по проводным каналам интернета, по Wi-Fi, но и по каналам сотовой связи- по мобильному интернету.

6. ПО обеспечено криптозащитой данных. Шифрование данных обеспечивается алгоритмом AES256 с переменным вектором инициализации, что гарантирует крипто стойкость.

7. В ПО осуществляется:

 синхронный прием и запись 12-канальной цифровой ЭКГ с телекардиографа;

 математическая обработка и фильтрация ЭКГ сигнала;

 графическое его изображение в виде привычной ЭКГ;

 ЭКГ – файл в ПО, в отличии от PDF-файла, позволяет «в живую» просмотреть, вручную выбирая и «прокручивая» любой фрагмент ЭКГ, QRS-комплексы во всех 12 отведениях, получить автоматический подсчет индексов, векторное изображение сердца.

8. В ПОформируется структурированный архив ЭКГ.

9. Для удобства и быстроты формирования врачебного заключения ЭКГ, в ПО предусмотрен полный комплекс общепринятых формулировок и терминов, используемых при врачебной интерпретации ЭКГ.

10. Реализована возможность сравнения ЭКГ различных дат с целью оценки динамики процесса.

11. ЭКГ - файл можно переслать на сотовый телефон, по почте пациенту, второму врачу.

12.ЭКГ можно распечатать на любом принтере сети на бумаге формата А4 и на термобумаге портативного мобильного термопринтера. Распечатать можно 3 изображения на листе А4: на одном все - 12 отведений ЭКГ, на втором листе распечатываются QRS-комплексы с автоматическим подсчетом всех параметров со всех 12-ти отведений ЭКГ; на 3 листе А4 распечатать можно векторное изображение сердца.

13. В ПО предусмотрено формирование в течение нескольких секунд двух видов отчетов из архива ЭКГ: текущий оперативный месячный срок и статистический – за любой период работы.

14.В ПО Рабочее место врача оснащено сигнальным табло с световым и звуковым сигналом о вновь поступившей на расшифровку ЭКГ. Это обеспечивает оперативность «читки» ЭКГ и своевременность диагностики.

15. Для операторов реализована следующая цветовая сигнализация статуса ЭКГ:

- непросмотренные врачом ЭКГ обозначены красным цветом

- просмотренные врачом, но без Заключения - серым цветом.

- ЭКГ с нормальными показателями обозначены зеленым цветом,

- ЭКГ с отклонениями, патологией обозначены розовым цветом.

16. Ведется постоянное совершенствование ПОсейчас в работе версия 16.01 программы. Обновление ПО производится бесплатно.

17. Телеметрия интегрировано в КМИС «DamuMed».

Электроды многоразовые ЭКГ- Комплект стандартных многоразовых электродов ЭКГ - 10шт.

(4 электрода на конечности в виде клипс, 6 грудных электродов-вакуумных присосок)

Кабель пациента- Стандартный кабель ЭКГ пациента на 10 штекеров (диаметр 4мм) - 1 шт.

Батарейки аккумуляторы -900m Ah 3,7 V-

Зарядное устройство для батареек от сети 220 вт.- 3,7- 4,2 V от сети переменного тока 220В, 50Гц - 1 шт. для

батареек

Мобильный портативный термопринтер- Термобумага шириной 58мм

Планшет- В планшет предустановлено программное обеспечение, СИМ-карта.

Эксплуатационная документация- Паспорт, Гарантийный талон, Руководство по эксплуатации на каз. и рус языках,

**Требования к условиям эксплуатации-** условия эксплуатации: температура: от +10 до +35 градусов С; влажность воздуха до 80% при t=+25С

**Условия осуществления поставки МТ-** В соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)

**Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц -** Гарантийное сервисное обслуживание МТ 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 восстановлении отдельных частей МТ;

- 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.

**Сертификат о поверке 2019г и включен в реестр СИ в РК.**