

EKG typu Holter

1. Dostarczane urządzenie powinno być fabrycznie nowe
2. Rok produkcji dostarczanego urządzenia powinien być zgodny z rokiem dostawy
3. Komunikacja użytkownika z urządzeniem odbywa się w języku polskim
4. Bezprzewodowy system EKG typu Holter składa się z:

Opis rejestratorów EKG typu Holter

1. System bezprzewodowy wyposażony w rejestratory EKG typu Holter przeznaczony jest do powierzchniowej rejestracji aktywności elektrycznej mięśnia sercowego (EKG)
Każdy rejestrator typu Holter składa się z następujących komponentów:
 - Moduł Główny/rejestrator Holter
 - dedykowana ładowarka,
2. • dedykowane ładowalne baterie - dwa komplety po dwie sztuki
• instrukcja używania wyrobu w formie papierowej
• etui do noszenia Modułu Głównego
3. Rejestrator typu Holter przeznaczony jest do ciągłej długoterminowej obserwacji i zapisu aktywności elektrycznej mięśnia sercowego
4. Rejestrator typu Holter przystosowany jest do pracy w środowisku domowym i szpitalnym
5. Rejestrator typu Holter przystosowany jest do pracy w trybie zasilania z baterii przez min. 24 godziny bez jej wymiany
6. Rejestrator typu Holter wyposażony jest w kabel EKG 5 elektrodowy, 7 odprowadzeniowy
7. Rejestrator typu Holter wyposażony jest w ładowalne baterie o pojemności minimum 1050 mAh
8. Czas ładowania akumulatorów powinien być nie dłuższy niż 2 h
9. Urządzenie posiada stopień ochrony rejestratora przed penetracją czynników zewnętrznych min. IP 22
10. Rejestrator typu Holter posiada funkcję telemedyczną w formie bezprzewodowej transmisji zdarzeń (GSM) na platformę telemedyczną, do odbierania zdarzeń generowanych przez urządzenie
11. Rejestrator typu Holter posiada zdalne aktualizacje oprogramowania
12. Rejestrator typu Holter umożliwia pracę w minimum 2 trybach:
 - Holter
 - Tele-Holter
13. Urządzenie w trybie Holter zapisuje dane EKG w wewnętrznej pamięci rejestratora i umożliwia zgrywanie całości zapisu przez personel medyczny po zakończeniu badania
Urządzenie w trybie Tele Holter zapewnia:
 - zapisywanie danych EKG w wewnętrznej pamięci urządzenia
 - przesyłanie fragmentów sygnału EKG w kilkuminutowych odstępach poprzez sieć komórkową do placówki medycznej świadczącej usługę zdalnej opieki medycznej nad Pacjentem
 - automatyczne zdalne przesyłanie sygnału EKG przy wykorzystaniu technologii minimum 4G (LTE),
15. Rejestrator typu Holter umożliwia oznaczania sygnału EKG przez pacjenta poprzez wciśnięcie przycisku funkcyjnego na rejestratorze
16. Rejestrator typu Holter posiada przycisk zgłaszania potrzeby kontaktu z personelem
17. Rejestrator typu Holter umożliwia wykonywanie badań dzieci powyżej 10 kg masy ciała, oraz dorosłych
18. Rejestrator typu Holter umożliwia wykonywania badań osobom posiadającym wszczepiony kardiostymulator
19. Rejestrator typu Holter posiada detekcję odpięcia elektrod
20. Rejestrator typu Holter posiada detekcję wypięcia Modułu EKG
21. Rejestrator typu Holter posiada interfejsy - USB 2.0 @ USB-C, 480 Mbps
Urządzenie posiada technologie bezprzewodowe: LTE Cat1
22. GSM 900
DCS 1800
24. Rejestrator typu Holter posiada częstotliwość próbkowania sygnału minimum (Fs) 250Hz
25. Rejestrator typu Holter posiada pasmo rejestracji (0,05 – 62,5 Hz)
26. Rejestrator typu Holter posiada rozdzielczość pomiarową minimum 24 bit
Rejestrator typu Holter posiada zakres pomiarowy częstości akcji serca:
30bpm-280bpm,
27. przy czym w zakresach:
30bpm-220bpm – max błąd obliczenia HR poniżej 1%
220bpm-280bpm – max błąd obliczenia HR to 5%
28. Rejestrator typu Holter posiada
29. Rejestrator typu Holter posiada sygnalizację o stanie naładowania baterii
30. Rejestrator typu Holter posiada sygnalizację o zasięgu sieci komórkowej
31. Rejestrator typu Holter umożliwia konfigurację trybu rejestracji badania – Holter/tele Holter

Aplikacja do analizy i zapisu danych z rejestratorów

1. Aplikacja webowa z modułem desktopowym jest przeznaczona na urządzenia typu komputer
2. Do aplikacji dostarczana jest instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego opisująca sposób korzystania z oprogramowania
Aplikacja umożliwia:
 - wczytanie i przeglądanie zapisu EKG wykonanego w trybie HOLTHER
 - automatyczne wczytywanie i przeglądanie zapisu EKG wykonanego w trybie TELE HOLTHER
 - automatyczną analizę zapisu EKG
3. • prezentację wyników automatycznej analizy
• wygenerowanie raportu z przeprowadzonego badania
• zarządzanie zdarzeniami
• automatyczne alarmowanie o zdarzeniach krytycznych
Aplikacja składa się minimum z modułów:
 - dane pacjenta
 - przeglądanie stronicowe
 - wykresy
 - klasteryzacja
 - wykres HR
4. • trendogram
• przegląd zdarzeń
• tabela
• raporty
• HRV
• superimpozycja
• moduł Administracja
5. Aplikacja umożliwia nadawanie uprawnień na różnych poziomach, minimum:
 - operator
 - autor badania
 - edytor
6. W aplikacji osoba z uprawnieniami operatora posiada możliwość:
 - dodawania nowych pacjentów
 - dodawania użytkowników (bez danych logowania i przypisanej roli)
 - pobierania badania
 - wglądu do wszystkich badań w systemie (w obrębie swojej grupy)
 - możliwość przejścia badania w trybie tylko do odczytu
 - ustanawianie właściciela badania
 - zmiana właściciela każdego badania
7. W aplikacji osoba z uprawnieniami autora badania posiada możliwość:
 - wglądu tylko do badań, których jest właścicielem
 - zmiany właściciela badania na innego
 - pełnego dostępu do przeglądania, analizy, zapisu i generowania raportu, dla badania, którego jest właścicielem
 - cyfrowego podpisania raportów
8. W aplikacji osoba z uprawnieniami edytora posiada możliwość:
 - wglądu tylko do badań, których jest właścicielem
 - zmiany właściciela badania na innego
 - pełnego dostępu do przeglądania, analizy, zapisu i raportu, dla badania, którego jest właścicielem
 - pobierania badań do systemu
9. Aplikacja posiada możliwość automatycznego wykrywania zdarzeń EKG przez algorytmy minimum w zakresie:
tachykardii, bradykardii, pauzy, migotania komór, sekwencji następujących kolejno po sobie pobudzeń komorowych, migotania przedsionków
10. Aplikacja posiada możliwość automatycznej analizy sygnału EKG w zakresie:
 - weryfikacji posiadanych wykrytych przez algorytmy
 - wykresu HR, trendogramu, superimpozycji
 - generowania raportu z badania
11. Aplikacja umożliwia automatyczne wykrywanie niepożądanych zdarzeń kardiologicznych
12. Aplikacja umożliwia podpisywanie cyfrowe
13. Aplikacja umożliwia analizę odcinka ST
14. Aplikacja umożliwia automatyczne analizy arytmii
15. Aplikacja umożliwia ręczną analizę przedsionkowa
16. Aplikacja umożliwia wybór dowolnych kanałów do automatycznej analizy arytmii
17. Aplikacja umożliwia automatyczne rozpoznawanie, z możliwością usuwania oraz wstawiania własnych, podstawowych typów arytmii
18. Aplikacja umożliwia analizę HRV, QT i ST
19. Aplikacja umożliwia analizę zmienności rytmu serca
20. Aplikacja umożliwia podgląd w czasie zapisu sygnału EKG zdarzeń zgłoszonych przez pacjenta
21. Aplikacja umożliwia zautomatyzowaną narrację w raportowaniu
22. Aplikacja umożliwia tworzenie Biblioteki szablonów opisów badania
23. Aplikacja tworzy raporty w formie informacyjnej i graficznej
24. Aplikacja umożliwia modyfikację parametrów analizy
25. Aplikacja umożliwia archiwizację badań z aparatów w postaci cyfrowej, przeglądanie i edycję zapisów, kontrolę stanu i wyniku badań
26. Aplikacja ma możliwość tworzenia własnych komentarzy oraz wyboru elementów składowych w raportach końcowych
27. Aplikacja generuje raport z badania w formie pliku .PDF