

Описание закупаемой медицинской техники, необходимые технические и качественные характеристики, включая технические спецификации

№ лота	Наименование лота	Ед.изм	Технические характеристики	Итого кол-во
1	Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы	компл	<p>Требования к комплектации: <i>Основные комплектующие:</i> 1. Устройство съема информации УСИ - УСИ должно быть выполнено в виде переносного модуля в корпусе из изоляционного материала, с отсеком для установки батареек. Тип соединения электродов – кнопочное Тип соединений кабеля пациента с блоком УСИ - модульное Назначение: Предназначено для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ) с целью автоматизированной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы и проведения телеконсультаций при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, в скорой и неотложной помощи, а также в частной практике. Может использоваться как 12-канальный беспроводной электрокардиограф с автоматической интерпретацией и поддержкой интернет-телеметрии ЭКГ в покое.</p> <p>Область применения: Подходит для использования как стационарно, так и мобильно, а так же для бригад скорой медицинской помощи, в том числе в реанимобилях. Автоматическая интерпретация высокой степени достоверности, используется врачами во всех случаях исследования ЭКГ в покое, как то: в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики стационаров и поликлиник; в палатах стационаров; врачами общей практики; при посещении пациентов на дому; бригадами скорой медицинской помощи; при самостоятельном съеме ЭКГ пациентами.</p> <p>Возрастные группы, для которых производится автоматический анализ ЭКГ: дети (от 0 до 16 лет) взрослые (старше 16 лет).</p> <p>Отделение функциональной диагностики, кабинет ЭКГ, палаты регистрация ЭКГ в месте нахождения пациента: в палате со смартфоном/планшетом или в кабинете ЭКГ с помощью компьютера; дистанционная передача ЭКГ из места нахождения пациента; доступ врачей к централизованному электронному архиву обследований со своих рабочих мест; автоматическая интерпретация ЭКГ на уровне врача высокой квалификации. Может быть использован в кабинете ЭКГ в качестве стационарного электрокардиографа с автоматической интерпретацией ЭКГ. Врач-функционалист может работать за компьютером во время съема ЭКГ. Так же допустимо, когда медсестра снимает ЭКГ, а врач верифицирует их на своем компьютере в другое время и в другом месте. Доступ к единому для всех врачей медицинского учреждения архиву обследований позволяет регистрировать ЭКГ в любом помещении медицинского учреждения (в палатах и непрофильных отделениях) и за его пределами. Снятые ЭКГ тут же видны на экране своего рабочего компьютера врачу отделения функциональной диагностики.</p> <p>Скорая помощь и фельдшерские пункты Фельдшер получает ЭКГ в 12 стандартных отделениях и автоматическое заключение.</p>	1

		<p>Запись ЭКГ тут же может увидеть и обработать дежурный врач за своим рабочим компьютером. Его заключение увидит на экране своего смартфона фельдшер и сможет выполнить рекомендации, не отходя от пациента, что важно, при принятии решения о госпитализации.</p> <p>Фельдшерско-акушерские пункты, амбулатории, поликлиники, не имеющие в своем штате специалиста-кардиолога имеют возможность получать дистанционные консультации по снятым им ЭКГ в крупных медицинских учреждениях районных, городских или областных кардиодиспансерах</p> <p>Врачи первого контакта</p> <p>Позволяет зарегистрировать ЭКГ прямо в кабинете терапевта и тут же получить ее описание от врача функциональной диагностики, а так же при необходимости получить квалифицированное врачебное заключение по ЭКГ прямо в квартире пациента.</p> <p>Массовые обследования</p> <p>Автоматическое заключение «Светофор» подсказывает фельдшерам и медсестрам о возможной патологии у пациента.</p> <p>Обеспечивает:</p> <p>регистрацию ЭКГ в 12 стандартных отведениях; автоматические измерения и интерпретацию ЭКГ на уровне врача высокой квалификации; создание электронного архива ЭКГ пациентов медицинского учреждения; дистанционную передачу ЭКГ в электронный архив; санкционированный доступ врачей к архиву ЭКГ со своих рабочих компьютеров; дистанционные консультации фельдшерско-акушерских пунктов и поликлиник в крупных медицинских учреждениях; выдачу комплексов пациентам для послеоперационного наблюдения и в целях выявления редких аритмий, определения причин болей и предобморочных состояний; идентификацию пациента по штрих коду, с помощью ПО установленного на смартфоне/планшете для дальнейшего хранения и мониторинга динамики пациента.</p> <p>Отличительные особенности:</p> <p>высокая точность ЭКГ, обусловленная цифровой передачей данных; проведение анализа ЭКГ по телефону; высокая достоверность автоматических измерений амплитудно-временных параметров и интерпретации ЭКГ; специальная программа для исследования ЭКГ детей, разработанная совместно с педиатрами; полнота и соответствие языка электрокардиографических заключений комплекса перечню заключений, используемых при врачебной интерпретации ЭКГ; применение «облачной» интернет-технологии, обеспечивающей дистанционные консультации врачей/пациентов по ЭКГ, снятых в лечебных учреждениях или самостоятельно на дому; санкционированный доступ (по логину и паролю) пациентов/пользователей и неограниченного числа врачей к хранящимся на интернет-сервере ЭКГ; отсутствие необходимости использования специализированных станций для приема ЭКГ и организации консультационно-диагностических мероприятий; индикация заряда; возможность организации дистанционного консультационного центра; возможность интеграции с некоторыми медицинскими информационными системами; возможность установки ПО для звукового оповещения (уведомления) врача о поступлении новой ЭКГ.</p> <p>Функциональные возможности телеэлектрокардиографа при съеме ЭКГ</p> <p>Синхронный съем ЭКГ в 12 общепринятых отведениях Автоматический контроль работоспособности электрокардиографа</p>	
--	--	---	--

	<p>Автоматический контроль качества наложения электродов</p> <p>Автоматическая цифровая передача ЭКГ из УСИ в УСК через беспроводной интерфейс BlueTooth</p> <p>Автоматическая цифровая передача ЭКГ из УСК на Кардиосервер средствами Internet</p> <p>Получение и визуализация на дисплее УСК результатов автоматической обработки ЭКГ и заключения врача в течение 5-60 секунд</p> <p>Получение и визуализация на дисплее УСК результатов автоматической обработки ЭКГ и заключения врача в течении 5-60 секунд</p> <p>Сохранение исследований в энергонезависимой памяти с возможностью повторного вызова исследований для просмотра и передачи</p> <p>Съем ЭКГ в режиме «захват участка»</p> <p>Альтернативные режимы съема ЭКГ – 12 стандартных отведений, 4 с конечностей, 12 отведений Кабрера, 3 отведения по Небу</p> <p>Печать ЭКГ на термопринтере с УСИ</p> <p>Печать на принтере с ПК</p> <p>Свободное распространение программного обеспечения – бесплатная загрузка и обновление его с сайта производителя</p> <p>Функциональные возможности программного обеспечения кардиосервер, автоматическая интерпретация ЭКГ</p> <p>Автоматический прием ЭКГ от неограниченного числа пользователей</p> <p>Автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ</p> <p>Автоматическое формирование ЭКГ-заключения по ритму и форме предсердно-желудочковых комплексов в терминах «норма-отклонение от нормы-патология»</p> <p>Автоматическое формирование синдромального электрокардиографического заключения</p> <p>Немедленная передача в УСК результатов автоматической обработки ЭКГ</p> <p>Ведение электронного архива ЭКГ</p> <p>Организация неограниченного числа личных кабинетов для каждого врача и пациента</p> <p>Обеспечение при помощи подключенных к интернету компьютеров санкционированного доступа к результатам автоматической обработки ЭКГ неограниченному числу врачей</p> <p>Функциональные возможности программного обеспечения рабочего места врача на подключенном к сети Интернет - компьютере Заказчика</p> <p>Регистрация врачей и пациентов, сохранение ведение базы данных пациентов</p> <p>Санкционированный доступ неограниченного числа врачей к результатам обработки всех снятых ЭКГ посредством облачного кардиосервера с целью их расшифровки, а также организации многосторонних дистанционных консультаций.</p> <p>Визуализация результатов обработки снятой ЭКГ</p> <p>Просмотр и измерение элементов ЭКГ в интерактивном режиме на экране монитора</p> <p>Корректировка компьютерного заключения с сохранением в архиве следа произведенных изменений (формирование врачебного заключения по ЭКГ)</p> <p>Формирования врачом индивидуального словаря шаблонов синдромальных заключений для упрощения (ускорения) процедуры корректировки результатов автоматической интерпретации</p> <p>Сравнение нескольких ЭКГ одного пациента в динамике</p> <p>Анализ variability ритмов - наличие</p> <p>Возможность сохранения ЭКГ в форматах PDF, JPG</p> <p>Печать графиков ЭКГ в 12 отведениях, типичных кардиоциклов, отведения ритма, значений параметров ЭКГ и заключения врача</p> <p>Свободное распространение программного обеспечения – бесплатная загрузка и обновление</p>	
--	--	--

		<p>Технические характеристики</p> <p>Напряжение питания, В – от 2,1 до 3,6</p> <p>Потребление от внутреннего источника питания 3 В, ВА – не более 0,7</p> <p>Габаритные размеры корпуса, мм – 72x135x24 ($\pm 10\%$)</p> <p>Габаритные размеры чемодана/кейса для переноски и хранения, мм 390 x 310 x 145($\pm 10\%$)</p> <p>Масса в упаковке (без компьютера и принтера), кг – не более 4 ($\pm 10\%$)</p> <p>Масса (с батарейками и отводящими жгутами), кг – не более 0,3($\pm 10\%$)</p> <p>Диагональ дисплея, не менее, дюйм 4</p> <p>Разрешение дисплея, не менее, пикс. 800x480</p> <p>Скорость записи на термопринтере, мм/с 25,50</p> <p>Ширина бумаги термопринтера, не менее, мм 57</p> <p>Входные цепи комплекса защищены от воздействий импульсов дефибриллятора с энергией разряда до 400 Дж. Устройство защиты от разряда дефибриллятора расположено внутри корпуса</p> <p>Радиус действия Bluetooth при отсутствии препятствий, м – до 10</p> <p>Время работы зависит от типа и емкости батарей, минимальное время работы при использовании батарей типа LR6 емкостью 2000mAh составляет 12 часов, или 40024-секундных ЭКГ обследований. Уровень заряда батарей отображается во время регистрации ЭКГ</p> <p>Ресурс работы от сменных гальванических элементов, не менее, снятых и обработанных ЭКГ 400</p> <p>Время передачи электрокардиограммы из памяти смартфона/планшета на Кардиосервер и получения автоматического заключения на дисплей смартфона/планшета, с – от 5 до 90 (зависит от качества мобильной связи)</p> <p>Контроль качества наложения электродов, исправности и соотношения сигнал/шум снимаемых биопотенциалов сердца – по встроенному тестовому сигналу</p> <p>Может непрерывно работать в течение не менее 8 часов и сохранять свои технические характеристики</p> <p>Диапазон регистрируемых сигналов ЭКГ, мВ – от 0,01 до 10,00</p> <p>Продолжительность синхронного съема 12 отведений ЭКГ для формирования автоматического синдромального заключения и исследования нарушений ритма сердца, с 10 до 24 сек</p> <p>Возможность произвольной установки времени съема ЭКГ до 300 секунд. Продолжительность съема ЭКГ для анализа variability сердечного ритма с 10-300 сек</p> <p>Полное входное сопротивление на частоте 10 Гц, МОм – не менее 100</p> <p>Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000</p> <p>Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ – не более 20</p> <p>Постоянная времени, с – не менее 3,2</p> <p>Защита входных цепей комплекса от воздействия импульса дефибриллятора с энергией разряда с 400 Дж – наличие</p> <p>Электропитание автономное</p> <p>Индикация ресурса внутренних источников питания – наличие</p> <p>Спад амплитудно-частотной характеристики относительно значения на частоте 10 Гц в диапазонах частот:</p> <p>0,5 – 60 Гц – от -5% до 8%;</p> <p>0,5 – 75 Гц – от -5% до 10%;</p> <p>0,5 – 100 Гц – от -5% до 30%;</p> <p>Коэффициент взаимовлияния между каналами – не более 1,6%</p> <p>Постоянный ток в цепи пациента, мкА – не более 0,1</p> <p>Частота дискретизации входного непрерывного сигнала, кГц – 32</p> <p>Число разрядов аналого-цифрового преобразования – 24</p>	
--	--	--	--

Размер одного отсчета ЭКГ, мкВ – 5
Число синхронно снимаемых биопотенциалов сердца – 8 (R,L,C1,...,C6 относительно F)
Число синхронно формируемых отведений – 12 общепринятых или Кабрера
Для выявления зубцов малой амплитуды используется специальный критерий. Зубец малой амплитуды определяется, если длительность зубца на уровне изолинии больше или равна 8 мс.
Зубец не определяется, если длительность зубца на уровне изолинии меньше 8 мс.
Сигналы минимальной амплитуды измеряются без искажений при наличии следующих шумов:
высокочастотный шум со среднеквадратичным значением напряжения до 25 мкВ;
сетевая наводка частотой 50 Гц с размахом до 50 мкВ;
дрейф базовой линии с частотой 0,3 Гц и размахом до 1 мВ.
Амплитуды зубцов P, Q, R, S и T измеряются как максимальное отклонение точки соответствующего зубца от положения изоэлектрической линии. Если в желудочковом комплексе присутствуют дополнительные зубцы R' или S', их амплитуда рассчитывается аналогично. Для двухфазного зубца T отдельно рассчитываются амплитуда первой и второй фаз. Смещение сег- мента ST от изолинии определяется в точке, расположенной на 60 мс правее конца комплекса QRS.
Изоэлектрические сегменты в пределах комплекса QRS исключаются из зубцов Q, R и S.
Изоэлектрические части ЭКС не включаются в измерения длительности соседнего зубца после общего начала комплекса QRS или перед общим окончанием этого комплекса.
Имеет набор программных фильтров – сетевой наводки, дрейфа, тремора. Пользователь имеет возможность включать и отключать фильтры. Применение фильтров сетевой наводки и дрейфа практически не оказывает влияния на форму ЭКС (изменения элементов ЭКС по амплитуде и длительности не превышают 0,5 мм). Применение фильтра тремора уменьшает амплитуду шумов, но может исказить форму QRS-комплекса за счет уменьшения амплитуды ЭКС.
Наличие компьютерного анализа ЭКГ способствует установлению врачом правильного диагноза и, как следствие, повышает качество лечения.

Технические характеристики автоматической обработки ЭКГ программой кардиосервера:
Автоматически измеряемые параметры при исследовании ЭКГ в покое
Точность формирования автоматического заключения «Синусовый ритм» в условиях больницы, не менее, %

- чувствительность	99
- специфичность	80

Точность формирования автоматического заключения «Синусовый ритм» в условиях поликлиники, не менее, %

- чувствительность	99
- специфичность	78

Точность формирования автоматического заключения «Синусовый ритм» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:

- чувствительность	98
- специфичность	81

Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях больницы, не менее, %

- чувствительность	94
- специфичность	78

	<p>Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях поликлиники, не менее, %</p> <p>- чувствительность 95</p> <p>- специфичность 99</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %</p> <p>- чувствительность 91</p> <p>- специфичность 99</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях больницы, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 94</p> <p>- специфичность 98</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 93</p> <p>- специфичность 98</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 94</p> <p>- специфичность 98</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях больницы, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 94</p> <p>- специфичность 97</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 95</p> <p>- специфичность 98</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 95</p> <p>- специфичность 97</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях больницы, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 83</p> <p>- специфичность 98</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 81</p> <p>- специфичность 97</p>	
--	--	--

		<p>Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 80 - специфичность 98 <p>Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях больницы, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 80 - специфичность 90 <p>Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 86 - специфичность 91 <p>Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 78 - специфичность 82 <p>Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях больницы, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 95 - специфичность 99 <p>Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 99 - специфичность 99 <p>Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 97 - специфичность 99 <p>Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях больницы, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 91 - специфичность 99 <p>Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 89 - специфичность 99 <p>Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чувствительность 96 	
--	--	--	--

		<p>- специфичность 99</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Гипертрофия левого желудочка» в условиях больницы, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 75</p> <p>- специфичность 72</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Гипертрофия левого желудочка» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 77</p> <p>- специфичность 74</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Гипертрофия левого желудочка» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 78</p> <p>- специфичность 94</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Норма» в условиях больницы, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 72</p> <p>- специфичность 91</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Норма» в условиях поликлиники, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 73</p> <p>- специфичность 93</p> <p>Точность формирования автоматического заключения «Норма» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:</p> <p>- чувствительность 78</p> <p>- специфичность 97</p> <p><i>Дополнительные комплектующие:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Смартфон, наличие Bluetooth, доступ к сети Интернет, СИМ карта GSM (годовой пакет на 15 ГБ ежемесячно, не менее) – 1 шт. 2. Принтер (мобильный термопринтер 58 мм) – 1 шт. 3. Чемодан/кейс для переноски и хранения. С универсальным зарядным устройством и возможностью подключение в авто. Возможность сохранения температурного режима внутри кейса. Габариты: не более мм 390 x 310 x 145(±10%) – 1 шт. 4. Программное обеспечение - для УСИ и ПК (поставляется и обновляется бесплатно) – наличие, тариф безлимитный <p>- для облачного сервиса автоматической интерпретации ЭКГ – наличие, тариф безлимитный</p> <p>- для смартфона, сканер штрих кода – наличие</p> <p>- возможность дополнительной установки ПО «локальный кардиосервер» *** нет в комплектации, поставляется дополнительно; с функциями настройки маршрутов для отправки обследований на консультацию; функцией администрирования архивов; поддержкой интеграции с МИС (медицинскими информационными системами)</p> <p>- возможность совмещения ПО с регистрацией и анализом спирографии</p>	
--	--	--	--

		<p>5. Комплект эксплуатационной документации на русском и казахском языках (руководство по эксплуатации комплекса, руководство к ПО Андроид, руководство к ПО ПК) – 1 комплект <i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i> Электроды для взрослых – не менее 6шт. грудных, не менее 4 шт. для конечностей - 1(комплект) Лента диаграммная (термобумага ЭКГ) – не менее 2 рул Гель ЭКГ применяется для лучшего взаимодействия датчиков с кожей и оптимизации качества сигнала – не менее 2 шт. Батарейки АА (гальванические элементы АА) – не менее 2 шт Требования к условиям эксплуатации: При эксплуатации устойчив к воздействию температуры окружающего воздуха в диапазоне от 10 до 35 0С и влажности до 80% при 25 0С Срок поставки МТ: 5 календарных дней с момента заключения договора. Условия гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц: 37 месяцев с момента установки Медицинская техника должна быть новой, ранее не использованной, при этом поставщик принимает на себя обязательства по предоставлению медицинской техники, произведенной не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки. Обязательное наличие (предоставить подтверждающие документы к заявке): Инструкция пользователя на русском и казахском языке Наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Наличие регистрации в реестре средств измерений ГСИ РК. Наличие авторизованной сервисной службы по данному оборудованию на территории РК Гарантия на оборудование:37 месяцев на основной прибор с момента ввода в эксплуатацию. Доставка, установка, обучение на рабочем месте.</p>	
--	--	--	--