

Техническая спецификация

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы

№ лота	Наименование лота	Ед.изм	Технические характеристики	Итого кол-во
1	Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы	комплект	<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>	6

Скорая помощь и фельдшерские пункты

Фельдшер получает ЭКГ в 12 стандартных отведениях и автоматическое заключение. 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.

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

Врачи первого контакта

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.

Массовые обследования

Автоматическое заключение «Светофор» подсказывает фельдшерам и медсестрам о возможной патологии у пациента.

Обеспечивает:

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.

Отличительные особенности:

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 комплексу 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.

Функциональные возможности телеэлектрокардиографа при съеме ЭКГ

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

		<p>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 (±10%)</p> <p>Габаритные размеры чемодана/кейса для переноски и хранения, мм 390 x 310 x 145(±10%)</p> <p>Масса в упаковке (без компьютера и принтера), кг – не более 4 (±10%)</p> <p>Масса (с батарейками и отводящими жгутами), кг – не более 0,3(±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>	
--	--	--	--

Частота дискретизации входного непрерывного сигнала, кГц – 32
Число разрядов аналого-цифрового преобразования – 24
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
Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях поликлиники, не менее, %	
- чувствительность	95
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %	
- чувствительность	91
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях больницы, не менее, %:	
- чувствительность	94
- специфичность	98
Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях поликлиники, не менее, %:	
- чувствительность	93
- специфичность	98
Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:	
- чувствительность	94
- специфичность	98
Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях больницы, не менее, %:	
- чувствительность	94
- специфичность	97
Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях поликлиники, не менее, %:	
- чувствительность	95
- специфичность	98
Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:	
- чувствительность	95
- специфичность	97
Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях больницы, не менее, %:	
- чувствительность	83
- специфичность	98
Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях поликлиники, не менее, %:	
- чувствительность	81

- специфичность	97
Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:	
- чувствительность	80
- специфичность	98
Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях больницы, не менее, %:	
- чувствительность	80
- специфичность	90
Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях поликлиники, не менее, %:	
- чувствительность	86
- специфичность	91
Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:	
- чувствительность	78
- специфичность	82
Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях больницы, не менее, %:	
- чувствительность	95
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях поликлиники, не менее, %:	
- чувствительность	99
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:	
- чувствительность	97
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях больницы, не менее, %:	
- чувствительность	91
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях поликлиники, не менее, %:	
- чувствительность	89
- специфичность	99
Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %:	

	<p>- чувствительность 96</p> <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> <p>1. Смартфон с ОС Android 5.0 и выше, наличие Bluetooth, доступ к сети Интернет, СИМ карта GSM (годовой пакет на 15 ГБ ежемесячно, не менее) - 6 шт.</p> <p>2. Принтер (мобильный термопринтер 58 мм) – 6 шт.</p> <p>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%) – 6 шт.</p> <p>4. Программное обеспечение - для УСИ и ПК (поставляется и обновляется бесплатно) – наличие, тариф безлимитный</p> <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>- интеграция с МИС Даму Мед (при наличии ЛК)</p> <p>5. Комплект эксплуатационной документации на русском и казахском языках (руководство по эксплуатации комплекса, руководство к ПО Андроид, руководство к ПО ПК) – 6 комплект</p> <p><i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i></p> <p>Электроды для взрослых – не менее 6шт. грудных, не менее 4 шт. для конечностей - 6(комплект)</p> <p>Лента диаграммная (термобумага ЭКГ) – не менее 12 рул</p> <p>Гель ЭКГ применяется для лучшего взаимодействия датчиков с кожей и оптимизации качества сигнала – не менее 6 шт.</p> <p>Батарейки АА (гальванические элементы АА) – не менее 12 шт</p> <p>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</p> <p>Срок поставки МТ: 15 дней с момента заключения договора.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Обязательное наличие (предоставить подтверждающие документы в тендерной заявке):</p> <p>Инструкция пользователя на русском и казахском языке</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.</p> <p>Наличие регистрации в реестре средств измерений ГСИ РК.</p> <p>Наличие авторизованной сервисной службы по данному оборудованию на территории РК</p> <p>Гарантия на оборудование: 37 месяцев на основной прибор с момента ввода в эксплуатацию.</p> <p>Доставка, установка, обучение на рабочем месте.</p>	
--	--	---	--