Техническая спецификация

«Комплекс для проведения проб с физической нагрузкой -тредмил»

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники (далее – МТ)  (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны) | Комплекс для проведения проб с физической нагрузкой -тредмил | | | | |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Комплекс для проведения проб с физической нагрузкой -тредмил | | | | |
| 3 | Требования к комплектации | №  п/п | Наименование комплектующего к МТ  (в соответствии с государственным реестром МТ) | Описание | | Требуемое количество  (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие: | | | | |
| 1 | 3-канальный электрокардиограф с графическим экраном | Современная стресс-тест система на базе компьютерной программы  Главные характеристики регистратора ЭКГ:   * Не более 3-канальный ЭКГ с экраном для одновременной записи и печати по 12 отведениям * Графический экран (не менее 70 x 36мм), отображающий 1 выбранное отведение * Резолюция экрана (точки): 128x64 * Комбинированная буквенно-цифровая и функциональная клавиатура * Индикация контакта каждого электрода * Ширина бумаги: не менее 58 мм * Вид бумаги: рулон * Вид печати: термо * Чувствительность: 2.5, 5, 10, 20 мм/мВ * Скорость подачи бумаги: 5, 10, 25, 50 мм/с * Адаптивный сетевой фильтр: 50-60Гц * Фильтр мышечных артефактов (тремора): 25, 35 Гц * Фильтры базовой линии: 0.05 (3.2с), 0.11 (1.5с), 0.25 (0.6с), 0.50 (0.3с), 1.50 (0.1с) * Возможность ЭКГ исследования с использованием отведений по Небу «ЭКГ исследование с помощью грудных отведений с правой половины грудной клети :V3R, V4R, V5R, V6R» * Количество отображаемых отведений: 1 * Печать отведений: 1, 2, 3 * Сохраняет 6 записей ЭКГ (10-секундный интервал) * Настройка всех параметров под 6 пользователей * Ручной, автоматический и пользовательский профили * Длинные записи ЭКГ * Синхронная передача в реальном времени в автоматическом режиме работы * Защита от дефибрилляции * Питание от сети или аккумулятора  Технические параметры ЭКГ регистратора:  |  |  | | --- | --- | | Размеры | Не более 276 x 168 x 74 мм | | Вес - без аксессуаров | Не более 2 кг | | Питание | 100-230 В, 50-60 Гц | | Частотный диапазон | 0,049-165 Гц | | Шум квантования | 3,9 мкВ | | Дискретность АЦП | 13 бит | | Частота дискретизации | 2000 Гц/12 отведений, 18000 Гц/1 отведение | | Динамический диапазон | 15,9 мB | | Напряжение поляризации | ± 400 мB | | Макс. напряжение насыщения | ± 5 В | | Входное сопротивление | > 20MОм | | Режим подавления помех | > 100дБ | | Стандарты безопасности | IEC 601-1, IEC 601-2-25, IEC 601-1-2, IEC 601-1-4 | | Класс защиты | II в соответствии с IEC 536 | | Емкость аккумулятора | Автоматический режим: до 30 распечаток;  Ручной режим: до 35 мин печати;  режим ожидания: до 90 мин. | | Врем заряда аккумулятора | макс. 3 часа (при полной разрядке) | | 1 шт. | |
| 2 | Программное обеспечение для 12-канальной записи и мониторинга ЭКГ | * Программное обеспечение для 12-канальной записи и мониторинга ЭКГ * Максимально подробный сигнал и высококачественная обработка сигнала ЭКГ * Система отведений - Мейсон-Ликар, Кабрера  Отображает следующую информацию в ходе теста: Актуальная ЧСС, целевая ЧСС, % от целевой ЧСС, Актуальное ДП, Актуальное ДП/Референтное ДП, ST уровень, ST склон, используемый стресс-тест протокол, актуальную стадию, время протокола, время ступени, продолжительность ступени, актуальнуая нагрузка, скорость (оборот/мин) и наклон тредмила. Фрагмент непрерывной ЭКГ для определения ритма.Прогноз Целевой ЧСС - Программное обеспечение предсказывает Целевую ЧСС для взрослых (18 +) по формуле X - Y возраст пациента. X и Y переменные могут быть определены пользователем. По умолчанию X = 220, Y = 1. Для детей (17 лет и моложе), программа использует формулу "Maček".Авто Адаптивный фильтр - Авто интеллектуальные алгоритмы фильтров сигнала в диапазоне частот 0,07 Гц - 90 Гц.Низкочастотные фильтры изолинии - 0.07Гц, 0.05Гц(3.2s), 0.6Гц(0,3 сек) – позволяют уменьшать эффект плавающей изолинии, внося при этом искажения в форму сегмента ST.Антитремморный фильтр – 90 Гц, 35 Гц, 25 Гц, 20 Гц – подавляет артефакты, связанные с активностью мышц.  * Настройка сегмента ST – возможность ручной регулировки положения точек QRS, J точки и J + во время теста. * Редактор стресс-тест протокола * Автоматический стресс-тест протокол (KUP 2008) - программное обеспечение длжно предлагаеть специальный протокол, который рассчитывается полностью автоматически на основании прогноза максимальной нагрузки и предположения, что продолжительность нагрузки должна быть не менее 12 минут. * Проверка контакта «электрод-кожа пациента» * Создание индивидуального профиля * Возможность "заморозить" сигнал в ходе мониторинга и пересмотр уже записанного сигнала. Тем временем фрагмент ритма непрерывной ЭКГ продолжает бежать в режиме реального времени. * ST карты - графический инструмент отображения пространственной ориентации ST отклонения, полезный для проведения быстрого анализа ишемии. * Выявление и анализ аритмии в реальном времени – определение желудочковой и наджелудочковой аритмии в форме изолированных ударов и последовательностей (дуплет, триплет и серия) и аллоритмии (бигеминия и тригеминия) * Автоматическое и ручное управление нагрузкой * Прогнозирование максимальной нагрузки - программное обеспечение автоматически рассчитывает Прогноз максимальной нагрузки для каждого конкретного пациента еще до начала Стресс-теста. Имеются 8 способов расчета Прогноза максимальной нагрузки: Cooper, Jones, Jones 2, Morris, Morris 2, St James, Washington, Automatic KUP 2008. * Формула для расчета Прогноза максимальной нагрузки может быть изменена/определена в настройках профиля (для каждой возрастной группы и пола пациента) * Инструмент „Оценка риска“ использует результаты исследований для Прогнозирования вероятности возникновения ИБС и Прогнозирование риска летального исхода. Доступны следующие алгоритмы оценки риска: Duke, Detrano, St James and VA referral. * Возможность измерения интервала QT с использованием метода касательных. Результаты измерений отображаются в таблице и на графике и наглядно показывают, как интервал QT адаптируется к частоте сердечного ритма * Методы расчета QTc - Bazett, Hodges, Fridericia, Framingham * Рельеф Карта - графический инструмент для анализа развития ST сегмента. Это вид сверху на QRS комплексы, которые сортируются друг за другом, при этом каждый уровень амплитуды представлен ​​другим цветом. * Переключение в функцию Ramp - протокол в ходе теста (изменение угла наклона в протоколе) * Штангенциркуль для ручных (пользовательских) измерений * Быстрая печать выбранных ЭКГ кривых * Соединение с беговой дорожкой * Расширенная база данных пациента * Управление данных пациента и параметров исследования * Программное обеспечение позволяет пользователю определить значения, которые могут быть проверены в ходе испытаний и которые появятся в окончательном отчете. Типичным примером может служить шкала Борга (Шкала индивидуального восприятия нагрузки) для оценки восприятия нагрузки по собственным ощущениям пациента. * Сетевые возможности программного обеспечения * Архивирование данных пациента и ЭКГ записей * Легкий поиск и сортировка записей * Расчет максимального сердечного ритма * Возможность отображать метаболический эквивалент нагрузки. * Финальный отчет:   + Ориентация отчетов   + Возможность добавить предопределенные фразы в медицинское заключение.   + Возможность добавить Логотип пользователя в финальный отчет.   + Полный отчет состоит из следующих страниц: Титульный лист, Страница ЭКГ фрагментов, Страница репрезентантов, Обзорная страница, Страница таблиц.   + Каждая страница содержит заголовок со следующей информацией: Информация о пациенте (ФИО, возраст, пол, вес, рост, наличие КСМ), серийный номер ЭКГ, информацию о регистрации пользователя   + Титульный лист содержит следующие разделы: тренд график (включает: ЧСС, ST и тренд нагрузок), основания к проведению теста, критерии прекращения теста, медикация, анамнез, результаты испытаний   + Распечатанные результаты тестирования в отчете содержат следующие сведения: дата и время проведения стресс-теста, используемое стресс-устройство, используемый стресс-протокол, общее время исследования, максимальная достигнутая нагрузка + информация о времени, затраченном пациентом на ее достижение, ЧСС в покое, пик ЧСС, Максимальная ST депрессия - значение, отведения, время и стадия, максимальная ST элевация - значение, отведения, время и стадия)   + Страница (ы) репрезентантов содержат усредненные комплексы, которые представляют каждую стадию и ступень испытаний.   + Обзорная страница содержит информацию о времени, нагрузки, ЧСС, ST и пользовательских значениях каждого этапа   + QTc страница - в случае, если интервал QT корректировался вручную, QTc страница содержит информацию обо всех скорректированных значениях (QT, QTc) на каждой ступени стресс-теста.   + Обзорная страница(ы) содержит полный записанный сигнал от 4 отведений   + Распечатка Страницы ЭКГ фрагментов в следующей комбинации отведений - 1x12, 2x6, 2x6+1, 1x6   + Страница ЭКГ фрагмента с выбором амплитуды - 5, 10, 20 мм / мВ   + Страница ЭКГ фрагмента с выбором скорости - 6.25, 12.5, 50, 100 мм/сек * Настраиваемый пользовательский интерфэйс (графики, таблицы, фрагменты ЭКГ и другие окна программы могут быть добавлены, произвольно передвинуты или удалены по желанию пользователя). | 1 шт. | |
| Дополнительные комплектующие: | | | | |
| 1 | Беговая дорожка | Технические характеристики беговой дорожки  |  |  | | --- | --- | | Размеры (Д x Ш x В) | Не более 205 x 80 x 112 см | | Беговая платформа | Не более 50 x 150 см | | Высота беговой платформы от пола | 17 см | | Высота поручней от пола | 93 см | | Вес | 163 кг | | Нагрузочная способность | Не менее 200 кг | | Диапазон скорости | 0-20 км/ч | | Погрешность скорости (от 1 км/ч) | 0,1 км/ч | | Диапазон угла наклона | 0-25 % | | Погрешность угла наклона | 0,5 % | | Мотор беговой платформы | 2 HP | | Мотор угла наклона | 90 Вт DC | | Электропитание |  | | Максимальная мощность | 2,1 kVA | | Беговая платформа | противоударная, самосмазывающаяся система, толщина 2.7 мм | | Управление | Удаленное управление | | Порт | RS 232 асинхронный | | Коннектор | DB9 F | | Скорость передачи данных | 4800 бит/с | | Тележка : |  | | Размер (ШхВхД), мм | Не менее 705 x 835 x 1894 | | Вес, кг. | Не более 76 | | Комплектация | кабель питания – не менее 1 шт.,интерфес кабель – не менее 1 шт.,USB конвертер – не менее 1 шт.,поручни – не менее 2 шт., | | 1 комп. | |
| 3 | Тележка для ЭКГ | Материал транспортного конструктива (тележки)-Конструкционный пластик;  Мощность развязывающего трансформатора транспортного конструктива, не менее, Вт 660;  Полка, не менее, шт. 2;  Выдвигающаяся полка для мыши транспортного конструктива Наличие;  Выдвигающийся ящик для принадлежностей в транспортном конструктиве Наличие;  Крепление под монитор типа VESA Наличие;  Колеса с фиксатором Наличие;  Защищенная кнопка включения питания наличие;  Габариты, не менее, см 65х60х120;  Эргономичная ручка для перемещения Наличие; | 1 шт. | |
| 4 | электрод для конечностей AgCl |  | 4 шт | |
|  |  | 5 | грудной электрод AgCl – |  | 2 шт. | |
|  |  | 6 | кабель пациента для ЭКГ |  | 1 шт | |
|  |  | 7 | чехол |  | 1 шт | |
|  |  | 8 | эргометрический кабель пациента |  | 1 шт | |
|  |  | 9 | интерфейс |  | 1 шт | |
|  |  | 10 | универсальный конвертер для |  | 2 шт | |
|  |  | 11 | HW ключ |  | 1 шт | |
|  |  | Расходные материалы | | | | |
|  |  | 1 | гель ЭКГ | 300 мл | 1 шт | |
|  |  | 2 | ЭКГ бумага | 58 мм | 11 шт | |
|  |  | 3 | самоклеющийся электрод для взрослых – | Диам 52мм | 550 шт | |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | Температура: Рабочая от +5 °C до +40 °C, Транспортировка и хранение от -20 °C до +55 °C. Влажность: Рабочая 25—80 % (без конденсации), Транспортировка и хранение 25— 93 % (без конденсации). Источник питания: 100—240 В ~, 50/60 Гц. Ток = 1,4–0,7 A; | | | | |
| 5 | Условия осуществления поставки МТ  (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения | | | | |
| 6 | Срок поставки МТ и место дислокации | 90 календарных дней  Адрес: | | | | |
| 7 | 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 (на весь срок лизинга). 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 | | | | |