

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГКП на ПХВ
«Районная больница» с.Каргалы
 _____ **Калиев А.С.**

«___» _____

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Комплекс суточного мониторинга АД			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1.	Регистрирующий блок АД	<p>Комплекс суточного мониторинга АД предназначен для записи измерений показателей АД у пациента в течение не менее 24 часов, хранения полученных данных в энергонезависимой памяти до последующего их ввода в компьютер для обработки и формирования итогового документа.</p> <p>Регистратор носимый для суточного мониторинга АД с измерением по осциллометрическому методу.</p> <p>Мониторирование АД:</p>	1 шт.

			<p>Диапазон измерения: в диапазоне не более 20-280 мм рт. ст., Точность измерения: не хуже ± 3 мм рт. ст. Метод измерения: осциллометрический; Наличие дисплея ЖКИ для индикации: - результатов измерения; - состояния аккумуляторов; - сервисные функции. Максимальная длительность мониторингования: не менее 72 часов; Максимальное программируемое число измерений: не более 600 измерений; Напряжение постоянного тока (в режиме суточной записи): от 2.2 до 3,4 В; Диапазон измерения давления в манжете: не уже от 2,67 до 38,7 кПа (от 20 до 290 мм рт.ст.); Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете: не хуже $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст); Скорость спада давления в манжете в режиме декомпрессии: от 0,3 до 0,7 кПа/с (от 2 до 5 мм рт.ст./с); Время быстрого сброса давления в манжете от уровня 34,7 до 2 кПа (от 260 до 15 мм рт.ст.): не более 10 с. Время непрерывной работы регистраторов: не менее 24 – 72 ч. Время установления рабочего режима: не более 10 мин. Время передачи суточной записи из регистратора в ПК: не более 3 мин.</p> <p>Независимость результатов измерения от климатических условий; Автоматическое определение типа манжеты (педиатрическая/большая); Возможность установления пределов накачиваемого давления для взрослого и педиатрического режимов. Энергонезависимая память для хранения данных;</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Независимый аварийный канал для измерения и управления прибором, включая дополнительный датчик давления, усилитель, контроллер и схему управления клапанами и компрессором; Бесступенчатое (непрерывное) стравливание воздуха из манжеты при измерении; Функция внепланового пуска и остановки измерения; Способ передачи данных на ПК при разгрузке монитора АД: беспроводной. Хранение осциллограмм по каждому измерению в памяти; просмотр осциллограмм пульсаций давления в манжете; верификация измерений. Индивидуальные настройки пользователя, создание индивидуальных планов суточного измерения: ночного, дневного, специальных периодов и интервалов.</p> <p>Органы управления:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Жидкокристаллический индикатор (дисплей); - Кнопка управления; - Выключатель питания монитора. <p>Нажатием кнопки управления пациент может зарегистрировать в памяти монитора отметку о своем состоянии, провести добавочное измерение, а также прервать начатое измерение.</p> <p>Выключатель питания монитора позволяет в любой момент выключить питание монитора, обеспечив, в случае необходимости, быстрый сброс давления с временной приостановкой процесса мониторинга.</p> <p>Жидкокристаллический индикатор предназначен для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Определения текущего времени с целью отметки в «дневнике пациента»; - Определения текущих величин систолического и диастолического давления (как результат 	
--	--	--	--	--

		<p>проведенного измерения);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Определения текущего режима работы монитора. - Отображения текстовых и цифровых кодов ошибок. <p>Монитор не требует специального выключения питания при замене аккумуляторов и позволяет производить замену аккумуляторов в процессе ношения без прекращения процесса мониторингования.</p> <p>Вес: не более 180 грамм. Габариты: не менее 135 x 70 x 25 мм.</p>	
2.	Программное обеспечение: База данных пациентов; Программный модуль "СМ АД"	<p>Программное обеспечение, предназначенное для анализа суточной записи АД и документирования результатов.</p> <p>Комплект обработки данных обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Отображение регистрируемых сигналов и результатов измерения на экране монитора ПК. - Измерение сигналов. - Автоматизированную обработку сохранённых в ПК данных, формирование и распечатку итогового документа. - Хранение и просмотр данных выполненных ранее исследований. <p>Возможность совместимости поставляемого комплекса с имеющимся у заказчика Комплексом суточного мониторингования ЭКГ и АД того же производителя на программном уровне.</p> <p>Визуализация параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - суточного профиля АД, трендов среднего и пульсового АД, ЧСС; - отображение границ норм АД; - средних значений АД и ЧСС; - гистограмм суточного и распределения систолических и диастолических значений АД. <p>Анализ вариабельности АД; Анализ утренней динамики АД по результатам</p>	1 компл.

			<p>оценки значений и скорости подъема АД. Параметры суточного профиля АД: - Суточный индекс (степень ночного снижения); - Хронобиологический анализ (САД, ДАД и СрАД). Корреляционный анализ: - Коэффициент корреляции; - Линейная регрессия; - Стандартное отклонение.</p> <p>Динамика (сравнительный анализ исследований одного пациента): - Выбор любого исследования для сравнения; - Визуальное (графическое) сравнение трендов АД; - Численное и графическое сравнение основных параметров АД; - Сравнение заключений исследований.</p> <p>Таблицы с расчетными статистическими параметрами: - Общая (со словесной интерпретацией результатов); - Статистика за сутки; - Статистика за день; - Статистика за ночь; - Статистика на спец. интервале; - Нагрузка давлением.</p> <p>Формирование итогового документа по заданному шаблону. Возможность печать только определенных пунктов отчета по выбору. Мастер заключений.</p> <p>Интеграция программного модуля АД с модулем ЭКГ для проведения бифункционального исследования. Возможность обновления программного обеспечения. Поддержка сетевых решений. Сопроводительная документация (руководство пользователя, инструкция по медицинскому</p>	
--	--	--	---	--

		<p>применению) на русском языке. Комплекс мониторинга АД и ЭКГ могут быть объединены в единую систему, которая поддерживает работу с общей базой данных. Возможность программирования монитора АД без использования персонального компьютера при использовании дополнительного опционального мобильного приложения, работающего под управлением операционной системы «Андроид».</p>	
<i>Дополнительные комплектующие</i>			
3.	Блок сопряжения регистратора АД с ПК	Bluetooth-адаптеры сопряжения регистратора артериального давления с ПК. Предназначен для передачи данных и оснащения нового пациента.	1 шт.
4.	Чехол защитный регистратора АД	Защитный чехол для ношения суточного монитора артериального давления, материал: пластик, защелки кнопочного типа. Габаритные размеры 135 x 70 x 25 мм..	1 шт.
5.	Устройство зарядное АД	Устройство зарядное для осуществления зарядки аккумуляторов типоразмера АА.	1 шт.
6.	Манжета взрослая т1	Манжета специализированная для длительного ношения большая, размеры обхвата 26-34 см. Наличие внутреннего рукава, выполненного из лайкры/нейлона, позволяющий манжете оставаться в нужном положении во время измерения.	1 шт.
7.	Манжета взрослая т2	Манжета специализированная для длительного ношения большая, размеры обхвата 32-44 см. Наличие внутреннего рукава, выполненного из лайкры/нейлона, позволяющий манжете оставаться в нужном положении во время измерения.	1 шт.
8.	Трубки удлинительные с переходниками	Набор из 2-х трубок. Внутренний диаметр: не менее 4 мм. Внешний диаметр: не менее 6 мм. Оснащены со стыковочными пластмассовыми пневмозамками. Длина: не менее 400 и не менее 760 мм. Материал: ПВХ.	1 компл.

		9.	Датчик тонов Короткова		1 шт.
		10.	Тонометр		1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		11.	Салфетки	Одноразовая гигиеническая прокладка (салфетка) из спанлейса используется в гигиенических целях, рекомендуется прокладывать между манжетой и рукой пациента. Размер: 20 x 60 см.	1 уп.
		12.	Элемент питания	Аккумуляторы металлгидридные. Типоразмер: АА. Номинальное напряжение: 1,2 В. Номинальная емкость: не менее 2300 мА*ч.	4 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	Температура окружающего воздуха: от 10 до 45°С Относительная влажность, без конденсации: от 10 до 95 %			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP: Алматинская область, Жамбылский район, с.Каргалы, ул.А.Бейсеуова, 149Г			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	До 25 декабря 2024 года, Алматинская область, Жамбылский район, с.Каргалы, ул.А.Бейсеуова, 149Г			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. 			

Согласовано
Врач кардиолог

Сатыбалдиева А