

Утверждаю

Главный врач
ГКП на ПХВ «Самдыктауской РБ»
Маханов Ж.З.
«02» октября 2024 год

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 комплектации	<table border="1"><thead><tr><th>№ п/п</th><th>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</th><th>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</th><th>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">Основные комплектующие</td></tr><tr><td>1.</td><td>Регистрирующий блок АД</td><td>Комплекс суточного мониторинга АД предназначен для записи измерений показателей АД у пациента в течение не менее 24 часов, хранения полученных</td><td>1 шт.</td></tr></tbody></table>	№ 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	Комплекс суточного мониторинга АД предназначен для записи измерений показателей АД у пациента в течение не менее 24 часов, хранения полученных	1 шт.
№ 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	Комплекс суточного мониторинга АД предназначен для записи измерений показателей АД у пациента в течение не менее 24 часов, хранения полученных	1 шт.											

данных в энергонезависимой памяти до последующего их ввода в компьютер для обработки и формирования итогового документа.

Регистратор носимый для суточного мониторинга АД с измерением по осциллометрическому методу.

Мониторирование АД:

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:

- результаты измерения;
- состояния аккумуляторов;
- сервисные функции.

Максимальная длительность

мониторирования: 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.

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;

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 пульсовой давления в манжете; верификация измерений.

Индивидуальные настройки пользователя, создание индивидуальных

планов суточного измерения: ночного, дневного, специальных периодов и

интервалов.

Органы управления:

- Жидкокристаллический индикатор (дисплей).
- Кнопка управления;
- Выключатель питания монитора.

Нажатием кнопки управления пациент может зарегистрировать в памяти монитора отметку о своем состоянии, провести добавочное измерение, а также прервать начатое измерение.

Выключатель питания монитора позволяет в любой момент выключить питание монитора, обеспечив, в случае необходимости, быстрый сброс давления с временной приостановкой процесса мониторинга.

Жидкокристаллический индикатор предназначен для:

- Определения текущего времени с целью отметки в «дневнике пациента»;
- Определения текущих величин систолического и диастолического давления (как результат проведенного измерения);
- Определения текущего режима работы монитора.
- Отображения текстовых и цифровых кодов ошибок.

Монитор не требует специального выключения питания при замене аккумуляторов и позволяет производить замену аккумуляторов в процессе ношения без прекращения процесса

		<p>мониторирования.</p> <p>Вес: не более 180 грамм. Габариты: не менее 135 x 70 x 25 мм.</p>	
<p>2.</p> <p>Программное обеспечение: База данных пациентов; Программный модуль</p>		<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 совместности поставляемого комплекса с имеющимся у заказчика Комплексом суточного мониторинга 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 оценки значений и скорости</p>	<p>1 компл.</p>

<p>подъема АД.</p> <p>Параметры суточного профиля АД:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Суточный индекс (степень ночного снижения); - Хронобипологический анализ (САД, ДАД и СрАД). <p>Корреляционный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Коэффициент корреляции; - Линейная регрессия; - Стандартное отклонение. <p>Динамика (сравнительный анализ исследований одного пациента):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Выбор любого исследования для сравнения; - Визуальное (графическое) сравнение трендов АД; - Численное и графическое сравнение основных параметров АД; - Сравнение заключений исследований. <p>Таблицы с расчетными статистическими параметрами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Общая (со словесной интерпретацией результатов); - Статистика за сутки; - Статистика за день; - Статистика за ночь; - Статистика на спец. интервале; - Нагрузка давлением. <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</p>
--

		<p>Бифункционального исследования. Возможность обновления программного обеспечения. Поддержка сетевых решений. Сопроводительная документация (руководство пользователя, инструкция по медицинскому 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>	
Дополнительные комплектующие			
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 АД.	1 шт.
6.	Манжета взрослая т1	Манжета специализированная для длительного ношения большая, размеры обхвата 26-34 см. Наличие внутреннего рукава, выполненного из лайкры/нейлона.	1 шт.

			позволяющий манжете оставаться в нужном положении во время измерения.	
7.	Манжета взрослая 12		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 стъковыми пластинами пневмозамками. Длина: не менее 400 и не менее 760 мм. Материал: ПВХ.	2 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: AA. Номинальное напряжение: 1,2 В. Номинальная емкость: не менее 2300 мАч.	4 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	Температура окружающего воздуха: от 10 до 45°C Относительная влажность, без конденсации: от 10 до 95 %		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в	ДДР Амгинская область Сандыктауский район село Балкашино , улица А.Бомейханова, дом 1		

	<p>соответствии ИНКОТЕРМС 2010)</p>	<p>С</p>
5	<p>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</p>	<p>45 календарных дней Адрес: Акимовская область Сандыктауский район село Балкашано , улица А.Бокейханова, дом 1</p>
6	<p>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо привлечением третьих компетентных лиц</p>	<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: - замену отработавших ресурс составных частей; - замену или восстановление отдельных частей медицинской техникой; - настройку и регулировку медицинской техники; специфическое обслуживание медицинской техникой и т.д.; - чистку, смазку при необходимости перфорационных механизмов; - 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 техникой.</p>