



УТВЕРЖДАЮ
Директор ГКП на ПХВ
«Жанибекская РБ»
УЗ акимата ЗКО
Исмагулова С.М.

«15»июля 2021года

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, производителя, страны)	Монитор фетальный		
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
		Основные комплектующие		
		1.	Монитор фетальный; Блок электронный	Фетальный монитор (кардиотокограф) для одноплодной беременности с антенатальным и интранатальным автоматическим анализом. Предназначен для одновременной регистрации частоты сердечных сокращений (ЧСС), движений плода и сократительной деятельности матки во время беременности и в родах; регистрации двигательной активности плода в автоматическом режиме (актограмма) в антенатальный и интранатальный периоды беременности.
				1 шт.

Электронный блок прибора выполнен в пластиковом корпусе в виде моноблока с сенсорным цветным ЖК экраном и ручкой для переноски.
В электронный блок установлена аккумуляторная батарея.

Принцип действия: прибор на основе автокорреляционной обработки ультразвукового сигнала осуществляет выделение временных интервалов между последовательными сердечными сокращениями плода. Измеренные пульсовые интервалы пересчитываются в значения мгновенной частоты сердечных сокращений и отображаются на экране прибора в цифровом и графическом виде. Одновременно с частотой сердечных сокращений плода с помощью тензометрического датчика регистрируется маточная активность, а также фиксируются моменты шевелений плода с помощью маркера.

Фетальный монитор оснащен системой звуковой и визуальной тревожной сигнализации. Сигналы тревоги активируются при:

- отсутствии подключения датчиков;
- потери сигнала ЧСС плода;
- тахи- или брадикардии плода;
- обнаружении синусидального ритма.

Возможность коррекции порогов тревог по ЧСС плода с шагом не более 5 уд/мин.

Автоматическое самотестирование технического состояния фетального монитора.

Контроль ультразвукового сигнала для оптимальной установки датчиков.

Архивирование в памяти фетального монитора данных КТГ пациенток.

- Возможность вывода на печать:
- кардиоотокографических кривых;
 - результатов анализа;
 - трендов жизненных показателей метери.

		Опциональная возможность беспроводной передачи данных от пациентки на монитор. Наличие автоматического расчета параметров КТГ плода: - базальная ЧСС, уд/мин; - вариабельность ЧСС от удара к удару (STV - короткая вариабельность); - децелерации с амплитудой меньше 15 уд/мин; - децелерации с амплитудой больше 15 уд/мин; - акцелерации с амплитудой больше 15 уд/мин; - продолжительность эпизода высокой вариабельности (мин); - продолжительность эпизода низкой вариабельности (мин); - количество шевелений плода за 1 час; - процент потери сигнала ЧСС. Возможность оценки состояния плода в автоматическом режиме (критерии по выбору пользователя): - по критериям Фишера-Кребса; - по директивам FIGO; - по набору пользовательских установок (пользовательские критерии с оценкой уровня гипоксии плода). Автоматический анализ параметров КТГ с 26 недель беременности (пользовательские критерии). Отображение результатов автоматического расчета параметров и анализа КТГ с 10-й мин. мониторинга. Автоматический расчет параметров КТГ в интранатальном периоде: - базальная частота; - площадь децелераций; - кратковременная вариабельность (STV); - количество и площадь акцелераций; - длительность эпизодов высокой вариабельности; - длительность эпизодов синусоидального ритма;	
--	--	---	--

			- процент потерь сигнала; - построение трендов расчетных характеристик в виде графиков и таблиц. Окрашивание разными цветами диагностически значимых участков кривой КТГ, (акцелерации, децелерации, эпизоды высокой и низкой вариабельности, артефакты); Возможность передачи данных с фетального монитора на центральную станцию или удаленный сервер по сетям Ethernet/Wi-Fi. Наличие ультразвукового канала регистрации ЧСС; Наличие направленного импульсного доплера с автокорреляцией. Наличие мультикристаллического УЗ датчика. Возможность регистрации ЧСС плода от удара к удару. Диапазон измерения ЧСС плода: не хуже 30-240 уд/мин. Погрешность измерения ЧСС: не более 1 уд/мин. Акустические параметры согласно положению ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Пиковое акустическое давление разрежения рг: не более 0,04 МПа. Пиковая в пространстве, усредненная во времени интенсивность Ispta: Не более 4 мВт/см²². Максимальная интенсивность на выходе датчика Iob: Не более 5 мВт/см². Безопасность: тип защиты УЗ датчика: не хуже ВF. Класс защиты УЗ датчика от проникновения жидкости: не хуже IPX7. Наличие фиксатора для крепления УЗ датчика к ремню пациента. Наличие канала регистрации сократительной активности матки. Измерение давления на ТОКОдатчик (диапазон): не хуже: 1-100 усл. единиц. Диапазон компенсации нагрузки на датчик: не хуже 0-100 гр. Наличие ручного режима установки нуля.	
--	--	--	--	--

		Возможность автообнуления. Безопасность: тип защиты ТОКО датчика: не хуже ВF. Класс защиты ТОКО датчика от проникновения жидкости: не хуже IPX7. Наличие канала ручной регистрации двигательной активности плода посредством отметчика событий. Наличие сенсорного жидкокристаллического графического дисплея. Диагональ дисплея: не менее 21 см (8,4"). Информация, отображаемая на дисплее: - кардиотокограмма плода; - актограмма; - тренды базальной ЧСС, площади децелераций, площади акцелераций, STV (при анализе в интранатальном периоде); - показания ЧСС плода; - показания ТОКО; - результаты анализа КТГ; - интерактивные сообщения: - о соблюдение критериев нормы; - о причинах тревоги по состоянию плода; - о потере сигнала с датчиков; - Мено; - текущие время/дата; - время мониторинга; - ФИО пациентки. Возможность санитарной обработки фетального монитора с помощью жидкого раствора. Прибор может работать от аккумуляторной батареи. В приборе используется Li-ion аккумулятор емкостью не менее 4400 mAh.. Продолжительность работы от аккумуляторной батареи: не менее 2 часов.	
Дополнительные комплектующие			
2.	Датчик ультразвуковой 1,15 МГц	Предназначен для регистрации частоты сердечных сокращений плода в антенатальном и интранатальном	1 шт.

		периоде. Наличие мультикристаллического УЗ датчика. Возможность регистрации ЧСС плода от удара к удару. Диапазон измерения ЧСС плода: не хуже 30-240 уд/мин. Погрешность измерения ЧСС: не более 1 уд/мин. Акустические параметры согласно положению ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Пиковое акустическое давление разрежения рг: не более 0,04 МПа. Пиковая в пространстве, усредненная во времени интенсивность Ispta: Не более 4 мВт/см²². Максимальная интенсивность на выходе датчика Iob: Не более 5 мВт/см². Безопасность: тип защиты УЗ датчика: не хуже ВF. Класс защиты УЗ датчика от проникновения жидкости: не хуже РХ7. Наличие фиксатора для крепления УЗ датчика к ремню пациента.	
3.	Датчик тензометрический	Предназначен для регистрации сократительной активности матки в антенатальном и интранатальном периоде. Измерение давления на ТОКОдатчик (диапазон): не хуже: 1-100 усл. единиц. Диапазон компенсации нагрузки на датчик: не хуже 0-100 гр. Наличие ручного режима установки нуля. Возможность автообнуления. Безопасность: тип защиты ТОКОдатчика: не хуже ВF. Класс защиты ТОКОдатчика от проникновения жидкости: не хуже РХ7.	1 шт.
4.	Ремень крепления датчиков		2 шт.
5.	Маркер шевеления плода	Предназначен для ручной регистрации двигательной активности плода. Маркер шевелений плода помещается в руку пациента. Нажатием на маркер отмечаются эпизоды шевелений плода, при этом в окне КТГ появляется отметка.	1 шт.
6.	Источник питания сетевой		1 шт.
7.	Кабель сетевой 220 В		1 шт.

		8.	Клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект	1 компл.
		9.	Принтер	1 шт.
			Возможность вывода на печать: - кардиоотографических кривых; - результатов анализа; - трендов жизненных показателей метери.	
		10.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
		11.	Паспорт	1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:				
3	Требования к условиям эксплуатации	Электропитание: от сети переменного тока 220 В, 50 Гц; Температура окружающей среды при эксплуатации: от +10 до +35 °С.		
4	Условия поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	ДДР пункт назначения		
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	Не менее 120 дней с момента подписания договора Адрес: <u>ЗКО, Жанибекский район; с.Жанибек; ул.Победы ; 17</u>		
6	Условия гарантийного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	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; -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.		