

УТВЕРЖДАЮ  
 Главный врач  
 ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ»  
 Аманов С.Б.



«27» сентября 2024 год

Техническая спецификация

Техническая Спецификация				
Критерии		Описание		
1		Комплекс суточного мониторинга АД		
Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)				
2	Требования 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		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.
				1 шт.

		<p>Регистратор носимый для суточного мониторинга АД с измерением по осциллометрическому методу.</p> <p><b>Мониторирование АД:</b>  Диапазон измерения: в диапазоне не более 20-280 мм рт. ст.,  Точность измерения: не хуже <math>\pm 3</math> мм рт. ст.  Метод измерения: осциллометрический;  Наличие дисплея ЖКИ для индикации:  - результатов измерения;  - состояния аккумуляторов;  - сервисные функции.</p> <p>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.);</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете: не хуже <math>\pm 0,4</math> кПа (<math>\pm 3</math> 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);</p> <p>Время быстрого сброса давления в манжете от уровня 34,7 до 2 кПа (от 260 до 15 мм рт.ст.): не более 10 с.</p> <p>Время непрерывной работы регистраторов: не менее 24 – 72 ч.</p> <p>Время установления рабочего режима: не более 10 мин.</p> <p>Время передачи суточной записи из регистратора в ПК: не более 3 мин.</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;

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.

**Органы управления:**

- 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"> <li>- Определения текущего времени с целью отметки в «дневнике пациента»;</li> <li>- Определения текущих величин систолического и диастолического давления (как результат проведенного измерения);</li> <li>- Определения текущего режима работы монитора.</li> <li>- Отображения текстовых и цифровых кодов ошибок.</li> </ul> <p>Монитор не требует специального выключения питания при замене аккумуляторов и позволяет производить замену аккумуляторов в процессе ношения без прекращения процесса мониторинга.</p> <p>Вес: не более 180 грамм. Габариты: не менее 135 x 70 x 25 мм.</p>	
2.	Программное обеспечение:	Программное обеспечение,	1 компл.

<p>База данных пациентов; Программный модуль</p>	<p>предназначенное для анализа суточной записи АД и документирования результатов.</p> <p>Комплект обработки данных обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Отображение регистрируемых сигналов и результатов измерения на экране монитора ПК.</li> <li>- Измерение сигналов.</li> <li>- Автоматизированную обработку сохранённых в ПК данных, формирование и распечатку итогового документа.</li> <li>- Хранение и просмотр данных выполненных ранее исследований.</li> </ul> <p>Возможность совместности поставляемого комплекса с имеющимся у заказчика Комплексом суточного мониторирования ЭКГ и АД того же производителя на программном уровне.</p> <p>Визуализация параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- суточного профиля АД, трендов среднего и пульсового АД, ЧСС;</li> <li>- отображение границ норм АД;</li> <li>- средних значений АД и ЧСС;</li> <li>- гистограмм суточного и распределения систолических и диастолических значений АД.</li> </ul> <p>Анализ вариабельности АД; Анализ утренней динамики АД по результатам оценки значений и скорости подъёма АД.</p> <p>Параметры суточного профиля АД:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Суточный индекс (степень ночного снижения);</li> <li>- Хронобиологический анализ (САД, ДАД и</li> </ul>
--	--



		<p>СрАД).</p> <p>Корреляционный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Коэффициент корреляции;</li> <li>- Линейная регрессия;</li> <li>- Стандартное отклонение.</li> </ul> <p>Динамика (сравнительный анализ исследований одного пациента):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Выбор любого исследования для сравнения;</li> <li>- Визуальное (графическое) сравнение трендов АД;</li> <li>- Численное и графическое сравнение основных параметров АД;</li> <li>- Сравнение заключений исследований.</li> </ul> <p>Таблицы с расчетными статистическими параметрами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Общая (со словесной интерпретацией результатов);</li> <li>- Статистика за сутки;</li> <li>- Статистика за день;</li> <li>- Статистика за ночь;</li> <li>- Статистика на спец. интервале;</li> <li>- Нагрузка давлением.</li> </ul> <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.</p> <p>Поддержка сетевых решений.</p> <p>Сопроводительная документация</p>
--	--	---

		(руководство пользователя; инструкция по медицинскому применению) на русском языке. Комплекс мониторирования 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».	
<b>Дополнительные комплектующие</b>			
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 AA.	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	1 шт.



		рукава, выполненные из лайкры/нейлона, позволяющий манжете оставаться в нужном положении во время измерения.	
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.	2 компл.
9.	Датчик тонов Короткова		1 шт.
10.	Тонометр		1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
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 мА*ч.	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 соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP: ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ» при УЗ Акмолинской области	
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	До 20 декабря 2024г. Адрес: г. Атбасар, ул. Ч.Валиханова, 15	



6	<p>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- наладку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>
---	--	--

БЕКІТЕМІН

«Атбасар ҚАА» ШЖҚ МКК  
Бас дәрігер  
Аманов С.Б.



«27» қыркүйек 2024 жыл

Техникалық сипаттама

Техникалық сипаттама					
Критериилер		сипаттамасы			
№ ж/с					
1	Медициналық техниканың атауы (үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	АҚ тәуелдік мониторинг кешені			
2	Жинақтауға қойылатын талаптар	№ п/п	Медициналық техникаға жинақтаушының атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Медициналық техникаға жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы	Талап өтілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
Негізгі компоненттер					
1.	АҚ тіркеу блогы	АҚ - ны тәуелдік мониторингілеу кешені пациенттегі АҚ көрсеткіштерінің өлшемдерін кемінде 24 сағат бойы жазуға, алынған деректерді кейіннен қорытынды құжатты өңдеу және қалыптастыру үшін компьютерге енгізгенге дейін тұрақты жадта сақтауға арналған.			1 дана



Осциллометриялық әдіспен өлшей

отырып, қан қысымын тәуліктік бақылау үшін киілетін Тіркеуші.

**Қан қысымын бақылау:**

Өлшеу диапазоны: 20-280 мм сын.бағ.

аспайтын диапазонда. СТ.,

Өлшеу дәлдігі:  $\pm 3$  мм сын.бағ. кем емес.

СТ.

Өлшеу әдісі: осциллометриялық;

Көрсету үшін СКД дисплейінің болуы:

- өлшеу нәтижелері;

- батарея күйлері;

- қызмет көрсету функциялары.

Мониторингтің ең ұзақ ұзақтығы: кемінде

72 сағат;

Бағдарламаланатын өлшемдердің

максималды саны: 600 өлшемнен

аспайды;

Тұрақты ток көрнеуі (тәуліктік жазба

режимінде): 2.2-ден 3,4 В-қа дейін;

Манжеттің қысымын өлшеу диапазоны:

2,67-ден 38,7 кПа-ға дейін емес (20-дан

290 мм сынап бағанасына дейін.СТ.);

Манжеттегі қысымды өлшеудің рұқсат

етілген абсолютті қателігінің шегі:  $\pm 0,4$

кПа ( $\pm 3$  мм сын. бағ.) кем емес.СТ);

Декомпрессия режимінде манжеттегі

қысымның төмендеу жылдамдығы: 0,3-тен

0,7 кПа/с-қа дейін (2-ден 5 мм сын.бағ.СТ. /

с);

Манжеттің қысымын 34,7-ден 2 кПа-ға

дейін Жылдам босату уақыты (260-тан 15

мм сынап бағанасына дейін.СТ.): 10 С

артық емес.

Тіркеушілердің үздіксіз жұмыс уақыты:

кемінде 24-72 сағат.

Жұмыс режимін орнату уақыты: 10

минуттан аспайды.

ДК-де тіркеушіден тәуліктік жазбаны беру уақыты: 3 минуттан аспайды.

Өлшеу нәтижелерінің климаттық

жағдайлардан тәуелсіздігі;

Манжеттің түрін автоматты түрде анықтау

(педиаатриялық/үлкен);

Ересектер мен педиаатриялық режимдер

үшін айдалатын қысым шегін белгілеу

мүмкіндігі.

Деректерді сақтауға арналған тұрақты

жад;

Қосымша қысым датчигін, күшейткішті,

контроллерді және клапан мен

компрессорды басқару схемасын қоса

алғанда, аспапты өлшеуге және басқаруға

арналған Тәуелсіз апаттық арна;

Өлшеу кезінде манжеттен ауаны үздіксіз

(үздіксіз) ағызу;

Жоспардан тыс іске қосу және өлшеуді

тоқтату функциясы;

Қан қысымы мониторын түсіру кезінде

компьютерге деректерді беру әдісі:

сымсыз.

Әрбір өлшем бойынша

осциллограммаларды жадта сақтау;

манжеттегі қысым пульсациясының

осциллограммаларын қарау; өлшемдерді

тексеру.

Пайдаланушының жеке параметрлері,

тәуліктік өлшеудің жеке жоспарларын

құру: түнгі, күндігі, арнайы кезеңдер мен

интервалдар.

**Басқару органдары:**- Сұйық кристалды

индикатор (дисплей);



		<p>- Басқару түймесі; - Монитордың қуат қосқышы.</p> <p>Басқару батырмасын басу арқылы пациент монитордың жадында өзінің жай-күйі туралы белгіні тіркей алады, қосымша өлшеуді жүргізе алады, сондай-ақ басталған өлшеуді үзе алады.</p> <p>Монитордың қуат қосқышы кез-келген уақытта монитордың қуатын өшіруге мүмкіндік береді. Қажет болған жағдайда мониторинг процесін уақытша тоқтата тұру арқылы қысымның тез босатылуын қамтамасыз етеді.</p> <p>Сұйық кристалды индикатор мыналарға арналған:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "Пациенттің күнделігінде" белгілеу мақсатында ағымдағы уақытты анықтау;</li> <li>- Систолалық және диастолалық қысымның ағымдағы шамаларын анықтау (жүргізілген өлшеу нәтижесі ретінде);</li> <li>- Анықтау ағымдағы жұмыс режимін монитор.</li> <li>- Дисплей мәтіндік және сандық кодтары қателер.</li> </ul> <p>Монитор талап етпейді арнайы өшіру ауыстыру кезінде аккумуляторларды мүмкіндік береді ауыстыруды аккумуляторлар үдерісінде алып жүру тоқтатпай процесін мониторингілеу.</p> <p>Салмағы: 180 граммнан аспайды Өлшемдері: кемінде 135 x 70 x 25 мм.</p>	1 компл.
2.	Бағдарламалық жасақтама:		

пациенттердің мәліметтер базасы; бағдарламалық модуль

нәтижелерді құжаттауға арналған бағдарламалық жасақтама.  
Деректерді өңдеу жинағы мыналарды қамтамасыз етеді:  
- ДК мониторының экранында тіркелген сигналдар мен өлшеу нәтижелерін көрсету.  
- Сигналдарды өлшеу.  
- ДК-де сақталған деректерді автоматтандырылған өңдеу, қорытынды құжатты қалыптастыру және басып шығару.  
- Бұрын жүргізілген зерттеулердің деректерін сақтау және қарау.

Жеткізілетін кешеннің тапсырыс берушіде бар бағдарламалық деңгейде сол өндірушінің ЭКГ және ақ тәуліктік мониторинг кешенімен үйлесімділік мүмкіндігі.

Параметрлерді визуализациялау:

- қан қысымының тәуліктік профилі, орташа және импульстік қан қысымы, жүрек соғу жиілігі;
- АҚ нормаларының шекараларын көрсету;
- АҚ және жүрек соғу жиілігінің орташа мәндері;
- қан қысымының систолалық және диастолалық мәндерінің тәуліктік және таралу гистограммалары.

Қан қысымының өзгергіштігін талдау;  
Қан қысымының мәндері мен көтерілу жылдамдығын бағалау нәтижелері бойынша қан қысымының таңертеңгі



динамикасын талдау.

Қан қысымының күнделікті профилінің параметрлері:

- Тәуліктік индекс (түнгі төмендеу дәрежесі);
- Хронобиологиялық талдау (БАҚ, ДАД және СРАД).

Корреляциялық талдау:

- Корреляция коэффициенті;
- Сызықтық регрессия;
- Стандартты ауытқу.

Динамика (бір пациенттің зерттеулерін салыстырмалы талдау):

- Салыстыру үшін кез-келген зерттеуді таңдау;
- АҚ трендтерін визуалды (графикалық) салыстыру;
- Қан қысымының негізгі параметрлерін сандық және графикалық салыстыру;
- Зерттеу қорытындыларын салыстыру.

Есептелген статистикалық параметрлері бар кестелер:

- Жалпы (нәтижелерді ауызша түсіндірумен);
- Тәулігіне Статистика;
- Бір күндік Статистика;
- Түнгі Статистика;
- Арнайы статистика. аралықта;

- Қысым жүктемесі.  
Берілген шаблон бойынша қорытынды құжатты қалыптастыру. Таңдау туралы

		есептің белгілі бір элементтерін ғана басып шығару мүмкіндігі. Қорытынды шебері.
		ЕКІФУНКЦИОНАЛДЫ зерттеу жүргізу үшін ақ бағдарламалық модульін ЭКГ модулімен интеграциялау. Бағдарламалық жасақтаманы жаңарту мүмкіндігі. Желілік шешімдерді қолдау.
		Ілеспе құжаттама (Пайдаланушы нұсқаулығы, медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық) орыс тілінде. АҚ және ЭКГ мониторинг кешенін ортақ дерекқормен жұмыс істеуді қолдайтын бірыңғай жүйеге біріктіруге болады. "Android" операциялық жүйесін басқаратын қосымша қосымша мобильді қосымшаны пайдалану кезінде дербес компьютерді пайдаланбай ақ мониторын бағдарламалау мүмкіндігі.
Қосымша компоненттер		
3.	АҚ тіркеушіні компьютермен жұптастыру блогы	Қан қысымын тіркеушінің компьютермен жұптастыратын Bluetooth адаптерлері. Деректерді беруге және жаңа пациентті жабдықтауға арналған.
4.	АҚ тіркеушісінің қорғаныш қақпағы	Тәуліктік қан қысымы мониторын киюге арналған қорғаныс қақпағы, материал: пластик, түйме түріндегі ысырмалар. Жалпы өлшемдері 135 x 70 x 25 мм..
5.	АҚ құрылғы зарядтау	АА өлшемді батареяларды зарядтауға арналған зарядтағыш.
6.	Ересек манжет т1	Ұзақ уақыт киюге мамандандырылған манжет үлкен, шеңбердің өлшемдері 26-



		34 см. ликра/нейлоннан жасалған ішкі жеңнің болуы, манжеттің өлшеу кезінде дұрыс күйде қалуына мүмкіндік береді.	1 дана
7.	Ересек манжет t2	Ұзақ уақыт киюге арналған мамандандырылған манжет үлкен, шеңбердің өлшемдері 32-44 см. ликра/нейлоннан жасалған ішкі жеңнің болуы, манжеттің өлшеу кезінде дұрыс күйде қалуына мүмкіндік береді	2 компл.
8.	Адаптерлері бар ұзартқыш түтіктер	2 түтік жиынтығы. Ішкі диаметрі: кем дегенде 4 мм. Сыртқы диаметрі: кем дегенде 6 мм. Пластикалық пневматикалық құлыптармен жабдықталған. Ұзындығы: кем дегенде 400 және кем дегенде 760 мм. Материал: ПВХ.	1 дана
9.	Қороткованың тон датчигі		1 дана
10.	Тонометр		
Шығын материалдары және тозу жинақтары:			
11.	Сүлгі, майлық	Спанлейстен бір рет қолданылатын санитарлық төсем (майлық) гигиеналық мақсатта қолданылады, манжета мен науқастың қолының арасына төсеу ұсынылады. Өлшемі: 20 x 60 см.	1 уп.
12.	Қуат элементі	Батареялар металл гидридті. Стандартты өлшем: AA. Номиналды кернеу: 1,2 в. Номиналды сыйымдылығы: кемінде 2300 мА*сағ.	4 дана
3	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар	Қоршаған ауаның температурасы: 10нан 45°С дейін Салыстырмалы ылғалдылық, конденсация жоқ: 10-дан 95-ке дейін %	



4	Жеткізуді жүзеге асыру шарттары медициналық техника (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)	DDP: Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА" ШЖҚ МКК
5	Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері	2024ж. 20 желтоқсанға дейін Мекен-жайы: Атбасар қаласы, Ш. Уәлиханов көшесі, 15
6	Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары	Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кепінде 37 ай. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кепінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс: - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру; - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.; - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу; - медициналық техника корпусының құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен); - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар.