Техническое задание

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | Показатели  | Минимальные, максимальные, неизменяемые значения (диапазоны значений) показателей |
|  | Антенатальный/Интранатальный фетальный монитор с автоматической расшифровкой кардиотокограммы, для двуплодной беременности ОКПД 2: 26.60.12.129-00000045 |  |
| **1** | **Требования по функциональным характеристикам** |
| 1.1 | Аппарат предназначен для автоматического расчёта и оценки степени выраженности нарушений показателей функционального состояния плода/плодов с учетом данных КТГ  | Наличие |
| 1.2 |  Отображение количественных характеристик и графиков параметров кривых КТГ в динамике на дисплее монитора и на бумажном носителе | Наличие |
| 1.3 | Автоматический расчет и оценка основных характеристик сократительной деятельности матки | Наличие |
| 1.4. | Сохранение результатов исследования в памяти монитора | Наличие |
| **2** | **Назначение** |
| 2.1 | Для одновременной регистрации частоты сердечных сокращений, движений плода/плодов, маточной активности во время беременности и родов. | Наличие |
| 2.2 | Возможность одновременного мониторинга двух пациенток с одноплодной беременностью с выводом расчётных данных на экран монитора и в таблицы параметров нестрессового теста по каждому плоду отдельно (в антенатальном периоде) | Наличие |
| **3** | **Требования, предъявляемые к техническим характеристикам** |  |
| 3.1 | Дисплей |  |
| 3.1.1. | дисплей цветной жидкокристаллический графический  | соответствие |
| 3.1.2. | размер по диагонали, дюйм, не менее 15 | 17 |
| 3.2. | Монитор (компьютер типа «панельный) |  |
| 3.2.1. | напряжение и частота - соответствие стандартам электрической сети РФ: 220 В 50 Гц с учетом погрешностей | Наличие |
| 3.2.2. | потребляемая мощность не более 90 Вт | соответствие |
| 3.2.3. | наличие порта для подключения прибора в больничную сеть и для подключения к сети Internet | Наличие |
| **4** | **Датчики** |  |
| 4.1. | Датчик маточных сокращений | Наличие |
| 4.1.1 | Автообнуление TOКO-датчика, с фиксацией маточного тонуса в начале исследования, с перерасчетом его значения каждые 5 минут | Наличие |
| 4.2. | Датчик ультразвуковой доплеровский | Наличие |
| 4.2.1 | Фиксированная рабочая частота сигнала каждого из датчиков не менее 1 МГц. | Наличие 1 МГц |
| **5** | **Требования к перечню функций фетального монитора** |
| 5.1 | программа автоматизированного расчета и анализа параметров КТГ в антенатальном периоде | Наличие |
| 5.2 | программа автоматизированного расчета и анализа параметров КТГ в интранатальном периоде | Наличие |
| 5.3 | диапазон измерения ЧСС плода/плодов не уже | 60-220  |
| 5.4 | погрешность измерения ЧСС плода/плодов не более уд/мин | 1  |
| 5.5 | регистрации ЧСС плода/плодов от удара к удару | Наличие |
| 5.6 | автоматизированная поправка оценки состояния плода/плодов (ПСП) на сон.  | Наличие |
| 5.7 | автоматическая фиксация и учет двигательной активности плода/плодов | Наличие |
| 5.8 | отображение результатов автоматизированного анализа КТГ и расчёта показателя состояния плода с 10 минуты с ежеминутным обновлением данных | Наличие |
| 5.9 | длительность цикла исследования в зависимости от показателя состояния плода от 10 минут до 60 минут (с возможностью продления) в антенатальном периоде | Наличие |
| 5.10 | функция непрерывной записи времени исследования в интранатальном периоде | Наличие |
| 5.11 | окно аудио и визуального наблюдения эхосигнала ЧСС плода/плодов для юстировки места установки УЗ датчика с возможностью раздельной регулировки уровня сигнала | Наличие |
| 5.12 | окно аудио и визуального наблюдения эхосигнала ЧСС для правильной установки УЗ датчиков при двуплодной беременности | Наличие |
| **6** | **Расчётные параметры в антенатальном режиме:** |
| 6.1 | базальная частота сердечных сокращений (ЧСС), уд./мин | Наличие |
| 6.2 | размах частоты сердечных сокращений, уд./мин | Наличие |
| 6.3 | количество акцелераций | Наличие |
| 6.4. | средняя амплитуда акцелераций, уд./мин | Наличие |
| 6.5. | максимальная амплитуда акцелераций, уд./мин | Наличие |
| 6.6 | количество быстрых/медленных децелераций | Наличие |
| 6.7 | -максимальная амплитуда медленных децелераций, уд./мин | Наличие |
| 6.8 | количество движений плода/плодов  | Наличие |
| 6.9 | вариабельность - усреднённое значение мгновенной вариабельности (STV) в мс. | Наличие |
| 6.10 | расчет интегрального 4-балльного показателя состояния плода/плодов (ПСП) степени выраженности нарушений функционального состояния плода/плодов /сравнение по критериям Доуза-Редмана | Наличие  |
| **7** | **Расчётные параметры и возможности в интранатальном режиме:** |
| 7.1 | Базальная частота ЧСС плода/плодов | Наличие |
| 7.2 | Усредненное значение мгновенной вариабельности- СМВ (STV) | Наличие |
| 7.3 | Количество акцелераций | Наличие |
| 7.4 | S акц – общая площадь акцелераций | Наличие |
| 7.5 | количество ранних децелераций | Наличие |
| 7.6 | количество поздних децелераций | Наличие |
| 7.7 | общее число пролонгированных замедлений ЧСС | Наличие |
| 7.8 | S DIP – общая площадь пролонгированных замедлений ЧСС | Наличие |
| 7.9 | автоматическое построение графиков рассчитываемых интегральных параметров в динамике родового процесса | Наличие |
| 7.10 | расчет параметров сократительной активности матки в динамике родов | Наличие |
| 7.11 | общее число схваток за весь период записи (в т. ч. количество схваток за последние 10 мин.) | Наличие |
| 7.12 | - длительность схватки, сек | Наличие |
| 7.13 | - длительность маточного цикла, сек | Наличие |
| 7.14 | автоматическая оценки состояния плода/плодов по интегральной 10-балльной шкале (интегральный ПСП), которая верифицирована со значением STV и значением лактата в крови плода. | Наличие |
| 7.15 | прогнозирование вероятности ухудшения состояния плода/плодов и времени, через которое это может произойти. | Наличие |
| 7.16 | возможность ведения партограммы в родах | Наличие |
| 7.17 | журнал клинических событий в родах | наличие |
| **8** | **Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):** |
| 8.1 | звуковой и визуальный сигнал тревоги при отсутствии или слабом сигнале с доплеровского датчика | наличие |
| 8.2 | звуковой и визуальный сигнал тревоги при установлении факта регистрации частоты сердечных сокращений с аорты женщины | Наличие |
| 8.3 | звуковые и визуальные сигналы тревоги при технической неисправности прибора | Наличие |
| 8.4 | звуковой сигнал при значениях параметров выше и ниже допустимых границ ЧСС плода/плодов | Наличие |
| 8.5 | скорость печати КТГ на экране монитора и в распечатке на бумаге: 1 см/мин, 2 см/мин,3 см/мин | Наличие |
| 8.6 | предварительная настройка граничных значений уровня тахикардии и брадикардии ЧСС плода/плодов. | Наличие |
| **9** | **Требования к передаче и обработке данных:** |
| 9.1 | ввод данных о пациентке и клинической аннотации с отражением их на печати в текущем масштабе времени | Наличие |
| 9.2 | возможность проведения неограниченных по времени и количеству исследований, автоматическое сохранение записи и доступ к базе данных в любой момент времени | Наличие |
| 9.3 | возможность объединения мониторов в единую информационную сеть | Наличие |
| 9.4 | введение и печать клинических событий в режиме реального времени через 10 минут от начала регистрации данных. | Наличие |
| 9.5 | распечатка результатов обследований с графиками на формате бумаги А4 | Наличие |
| **10** | **Требования предъявляемые к программному обеспечению** |  |
| 10.1 | программное обеспечение (ПО) на русском языке | наличие |
| 10.2 | ПО версия «Демо» для ускоренного обучения медицинского персонала | наличие |
| **11** | **Стойка для фетального монитора на колесах** |  |
| 11.1 | полка с поворотным механизмом  | Наличие |
| 11.2 | полка с ящиком  | Наличие |
| 11.3 | встроенные розетки  | Наличие |
| **12** | **Общие требования** |  |
| 12.1 | Гарантийный срок | не менее 12 месяцев |
| 12.2 | Эксплуатационная документация на русском языке | Наличие |
|  | **Комплект поставки** |  |
|  | вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный»)  | 1 шт. |
|  | системный ультразвуковой доплеровский модуль  | 1 шт. |
|  | печатающее устройство (принтер) | 1 шт. |
|  | датчик ультразвуковой доплеровский  | 2 шт. |
|  | датчик маточных сокращений | 1 шт. |
|  | блок питания | 1 шт. |
|  | шнур сетевой | 1 шт. |
|  | ремень крепления датчика  | 3 шт. |
|  | флакон с гелем  | 1 шт. |
|  | тележка с полками | 1 шт. |
|  | стилус | 1 шт. |
|  | программное обеспечение | 1 шт. |