

Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Количество
1.	спирометр автоматизированный экспертного класса	1 ед.
В составе:		
1.1.	Спирометр	1 шт.
1.2.	Сетевой адаптер	1 шт.
1.3.	Сенсор потока	1 шт.
1.4.	Встроенная метеостанция	1 шт.
1.5.	Калибровочный шприц объемом 3 л.	1 шт.
1.6.	Мундштук многоразовый	10 шт.
1.7.	Зажим для носа	10 шт.
1.8.	Кабель интерфейсный для подключения к печатающему устройству (принтеру)	1 шт.
1.9.	Печатающее устройство (лазерный принтер)	1 шт.
1.10.	Датчик пульсоксиметрический	1 шт.
1.11.	Видеомонитор цветной жидкокристаллический	1 шт.
1.12.	Клавиатура	1 шт.

2. Технические требования:

- 2.1. Автономный спирометр, не требующий подключения к персональному компьютеру (ПК).
- 2.2. Встроенный цветной экран с разрешением не менее 640*480 и размером по диагонали не менее 5 дюймов.
- 2.3. Возможность работы как от комбинированной алфавитно-цифровой клавиатуры, так и от стандартной внешней.
- 2.4. Два порта USB.
- 2.5. Возможность обновления встроенного ПО пользователем через порт USB с внешнего носителя.
- 2.6. Порт Ethernet для подключения к локальной сети (LAN) или компьютеру без использования дополнительных промежуточных устройств.
- 2.7. Автоматическое измерение температуры, относительной влажности, атмосферного давления в помещении для точного выполнения условий BTPS.
- 2.8. Функция экспорта данных спирометрического исследования на внешний носитель USB-флэш.
- 2.9. Функция экспорта данных спирометрического исследования пациента через сетевое подключение Ethernet на компьютер/сервер.

- 2.10. Возможность подключения к информационной системе медучреждения.
- 2.11. Прямая (без дополнительных промежуточных устройств) печать протокола на серийном лазерном принтере, подключаемом через порт USB.
- 2.12. Возможность подключения внешнего монитора, мультимедийного проектора через разъем VGA.
- 2.13. Двухнаправленный сенсор потока типа трубки «Флейша» с подогреваемым чувствительным элементом и рукояткой; возможностью многократной полной санобработки канала дыхания, контактирующего с пациентом; возможностью использования многоразовых и одноразовых мундштуков, антибактериальных фильтров.
- 2.14. Диапазон измерения / показания объема: 0,8...8 / 0,2...8 л.
- 2.15. Погрешность измерения объема: $\pm 3\%$.
- 2.16. Не менее 4 систем должных значений для взрослых (в том числе GLI-2012) и не менее 5 – для детей (в том числе GLI-2012). Возможность обследования пациентов в возрасте от 3 до 95 лет как с автоматическим, так и ручным выбором системы должных величин.
- 2.17. Функция хранения в энергонезависимом архиве всех измерений ФВД, выполненных на спирометре, в течении всего срока эксплуатации прибора (не менее 50 000) с организацией файлов пациентов.
- 2.18. Сравнение двух измерений, нескольких измерений, регрессия и динамическое наблюдение пациента.
- 2.19. Динамическое наблюдение при рутинной спирометрии у взрослых с формированием досье респираторных рисков по хронической обструктивной болезни лёгких – ХОБЛ-монитор.
- 2.20. Динамическое наблюдение при рутинной спирометрии у детей с формированием досье респираторных рисков физического развития – «Детский монитор».
- 2.21. Встроенная система подсказок-рекомендаций оператору на русском языке и звуковая сигнализация корректного выполнения спирометрических тестов.
- 2.22. Измерение в режиме реального времени объемных, временных и скоростных параметров внешнего дыхания (вдоха и выдоха) с приведением их к системе BTPS и графическим отображением процесса дыхания (вдоха и выдоха) в осях «объем-время» и «поток-объем».
- 2.23. Представление данных ФВД в наглядном графическом виде с цветовой индикацией границ зон для их интуитивной интерпретации по принципу «с одного взгляда», без анализа числовых данных и графиков. Автоматическое формирование предварительного заключения по функции дыхания.
- 2.24. Автоматический контроль качества тестов с определением показателей воспроизводимости, начала теста, окончания теста в соответствии с рекомендациями ATS/ERS-2005, ATS-1994. Критерии кач-ва: Нспиро, □ЖЕЛ, ВокончСп, Нпневмо, □ФЖЕЛ, □ОФВ1, Vэкстр, ВокончПн.
- 2.25. Должны определяться следующие параметры функции внешнего дыхания: ЖЕЛ (VC), ДО (TV), МОД (MV), РОвыд (ERV), РОвд (IRV), ЧД (BF), IC, ЖЕЛвыд, ЖЕЛвд, ФЖЕЛ (FVC), ОФВ1 (FEV1), %ФЖЕЛ, %ЖЕЛ, ПОСвыд (PIF), МОС25 (MEF25), МОС50 (MEF50), МОС75 (MEF75), СОС25-75 (MMEF, FEF25-75), ОФВ0.5, ОФВ0.75, ОФВ3, ОФВпос, ОФВ0.75/ЖЕЛ, ОФВ0.75/ФЖЕЛ, ОФВ3/ЖЕЛ, ОФВ3/ФЖЕЛ, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, ПОСвд, MIF25, MIF50, MIF75, МЕТ, FET, МТТ, ТРЕФ, ТРЕФ/FET, МВЛ, ДОм, ЧДм, ПСДВ, индекс рестрикции ЖЕЛ/ОФВпос.
- 2.26. Вопросники АСТ и САТ с интерпретацией и включением их данных в итоговый протокол исследования ФВД.

2.27. Следующие виды печатных протоколов:

- протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.);
- протокол бронходилатационной пробы (pre/post);
- протокол провокационной пробы;
- протокол функциональной пробы;
- протокол сравнения;
- протокол динамического наблюдения;
- протокол регрессии
- протокол пульсоксиметрии (опция).

2.28. Опция пульсоксиметрия:

2.28.1. Возможность раздельной и совместной записи спирограммы и фотоплетизмограммы

с указанием значений SpO₂ и ЧП в стандартном протоколе ФВД;

2.28.2. Проведение измерений в состоянии покоя, задержки дыхания и гипервентиляции с оценкой воздействия этих проб на показатели SPO₂ и ЧП;

2.28.3. Должны измеряться и рассчитываться следующие параметры пульсоксиметрии:

ДО (TV), МОД (MV), ЧД (BF), SpO₂ср (SpO₂avg), SpO₂мин (SpO₂min), SpO₂макс (SpO₂max), ЧПср (HF avg), ЧПмин (HF min), ЧПмакс (HF max), ИНПср (PI avg), ИНПмин (PI min), ИНПмакс (PI max);

2.28.4. Диапазон измерения SpO₂: 50-100%;

2.28.5. Диапазон измерения Частоты Пульса: 25-240 уд./мин.

2.28.6. Следующие виды печатных протоколов: рутинный ФВД с результатами SPO₂ и ЧП; протокол нагрузочного тестирования.

2.29. Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

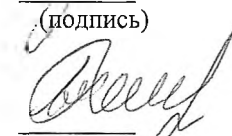
2.30. Сертификат об утверждении типа средств измерений Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь.

3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара: гарантийное сервисное обслуживание в течение не менее 12 месяцев с момента инсталляции.

Разработчики технических требований:

1. Е.Г.Королёва врач функциональной диагностики диагностического отделения

2. Е.А.Турий медсестра по функциональной диагностике (старшая) диагностического отделения


(подпись)

(подпись)

