

ТЗ на фетальный монитор (кардиотокограф) SONICAID TEAM или эквивалент для одноплодной беременности.

№	Наименование основных функциональных и технических параметров	Наличие функции и величины параметров по ТЗ
1. Требования по функциональным и диагностическим характеристикам		
1.1	Одновременная регистрация частоты сердечных сокращений (ЧСС), движений плода и сократительной деятельности матки во время беременности и в родах	Наличие
1.2	Регистрация профиля двигательной активности плода в автоматическом режиме.	Методом использования низкочастотной составляющей доплеровского УЗ сигнала
1.3	Звуковые и визуальные сигналы тревоги при:	Наличие
1.3.1	отсутствии сигнала с датчиков	Наличие
1.3.2	тахи- или брадикардии	Наличие
1.3.3	отсутствии движений плода	Наличие
1.4	Коррекция порогов тревог по ЧСС плода с шагом не более	1 уд/мин, 1 сек
1.5	Автоматическое самотестирование технического состояния фетального монитора и датчиков при каждом включении прибора	Наличие
1.6	Функция «помощника» для автоматического контроля правильности проведения КТГ исследования	Наличие
1.7	Контроль ультразвукового сигнала для оптимальной установки датчика	Аудио- и визуальный
1.8	Архивирование данных КТГ в памяти фетального монитора не менее 6 часов непрерывной записи	Наличие
1.9	Возможность ввода и отображение на дисплее и при печати:	Наличие
1.9.1	- данных о пациентке	Наличие
1.9.2	- клинической аннотации в реальном режиме времени	Наличие
1.10	Автоматическое исключение артефактов и шумов в процессе регистрации ЧСС плода (интеллектуальная следящая система эхолокации)	Наличие
1.11	Цифровая и словесная индикация отклонений параметров КТГ от нормы с комментариями	Наличие
1.12	Режим работы фетального монитора	Интерактивный
1.13	Телеметрия	Возможность

1.14	Автоматический расчет и анализ параметров КТГ с одновременной оценкой функционального состояния плода (критерии Dawes/Redman), начиная с 24 недель беременности:	Наличие
1.14.1	- базальной частоты;	Наличие
1.14.2	- количества акцелераций с амплитудой > 10 уд./мин;	Наличие
1.14.3	- количества акцелераций с амплитудой > 15 уд./мин;	Наличие
1.14.4	- количества децелераций с амплитудой > 20 уд./мин;	Наличие
1.14.5	- высоких эпизодов вариабельности (мин.);	Наличие
1.14.6	- низких эпизодов вариабельности (мин.);	Наличие
1.14.7	- вариабельности коротких отрезков STV (мс);	Наличие
1.14.8	- количества шевелений плода за 1 час;	Наличие
1.14.9	- количества маточных сокращений;	Наличие
1.14.10	- потери сигнала с УЗ датчика (в %)	Наличие
1.15	Отображение результатов автоматического анализа КТГ с 10 мин. мониторинга с кратностью повтора 2 мин.	Наличие
1.16	Алгоритм автоматической оценки параметров КТГ и функционального состояния плода	Наличие
1.17	Алгоритм коррекции оценки функционального состояния плода по данным КТГ с учетом срока беременности	Наличие
1.18	Автоматический анализ и оценка тяжести гипоксии плода с 24 недель беременности	Наличие
2. Требования по основным техническим характеристикам		
2.1	Ультразвуковой канал регистрации ЧСС :	Наличие
2.1.1	Направленный импульсный доплер с автокорреляцией	Наличие
2.1.2	Мультикристаллический УЗ датчик с частотой	Не более 1.5 МГц
2.1.3	Диапазон измерения ЧСС плода (уд./мин)	30-240
2.1.4	Регистрации ЧСС плода от удара к удару	Наличие
2.1.5	Точность в диапазоне 100-180 уд/мин,	Не хуже +/- 1 уд/мин
2.1.6	Точность расчета ЧСС плода (уд./мин),	Не хуже +/-0.25
2.1.7	Точность оцифровки	+/- 5 мсек
2.1.8	Частота повтора,	Не хуже 3.0 кГц
2.1.9	Акустические параметры согласно положению	ГОСТ 8.604-2004 , МИ 2477-98
2.1.10	Максимальное значение пик-отрицательного давления p_{-} ,	Не хуже 61,3 кПа
2.1.11	Пик-пространственная усредненная во времени интенсивность I_{spta} ,	Не хуже 14,2 мВт/см ²
2.1.12	Эффективная интенсивность на выходе датчика (I_{ob}),	Не более 1,8 мВт/см ²
2.1.13	Полная мощность УЗ пучка P ,	Не более 14 мВт
2.1.14	Безопасность	Тип защиты ВF по ГОСТ Р 50267.0-92
2.1.15	Класс защиты от проникновения жидкости	IPX7 по ГОСТ 14254

2.1.16	Кнопка для крепления датчика к ремню пациентки	Наличие
2.2	Канал регистрации сократительной активности матки	Наличие
2.2.1	Номинальная чувствительность (для полной шкалы)	Не менее 150 гр.
2.2.2	Диапазон измерений ТОСО датчика (%)	0-100
2.2.3	Диапазон компенсации нагрузки на датчик (гр.)	+/- 100
2.2.4	Ручной режим установки нуля	Наличие
2.2.5	Автообнуление	Наличие
2.2.6	безопасность	Тип защиты ВF по ГОСТ Р 50267.0-92
2.2.7	Класс защиты от проникновения жидкости	IPX7 по ГОСТ 14254
2.3	Канал регистрации двигательной активности плода посредством отметчика событий	Наличие
2.4	Принтер	Точечный матричный термальный, 1024 элемента
2.4.1	Скорость протяжки бумаги	1,2 и 3 см/мин
2.4.2	Режим ускоренной печати данных из архива	Наличие
2.4.3	Размерность шкалы ЧСС плода, уд/мин	30-240
2.4.4	Печать реальной КТГ и протокола исследования без прерываний на одном листе	Наличие
2.4.5	Тип бумаги	Теплочувствительная Z-образная, гладкая с покрытием
2.4.6	Ширина печати	Не менее 128 мм
2.4.7	Длина бумаги в 1 упаковке,	Не менее 45м
2.4.8	Продолжительность непрерывной печати при скорости 1 см/мин	Не менее 75 часов
2.4.9	Возможность выбора шкалы при печати	30-240 уд/мин (30уд/мин/см) или 50-210 уд/мин (20 уд/мин/см)
2.5	Дисплей	Наличие
2.5.1	Тип дисплея жидкокристаллический графический не менее 5.2"	Наличие
2.5.2	Режимы работы дисплея	Буквенно-цифровой и прокрутка кривой
2.5.3	Информация, отображаемая на дисплее:	Наличие
2.5.3.1	- показания ЧСС,	Наличие
2.5.3.2	- показания ТОКО,	Наличие
2.5.3.3	- результаты анализа КТГ	Наличие
2.5.3.4	- интерактивные сообщения	Наличие
2.5.3.5	- меню	Наличие
2.5.3.6	- текущие время/дата	Наличие
2.5.3.7	- время мониторинга,	Наличие
2.5.3.8	- ФИО пациентки	Наличие
2.6	Режим работы фетального монитора	Интерактивный
2.7	Вес прибора, Не более	5,5 кг
2.8	Размеры прибора, см, Не более	28x28 x 18
2.9	Цветовая кодировка датчиков и разъемов	Наличие

2.10	Возможность подключения к компьютерным сетям через RS 232/RS 485 интерфейсы	Наличие
2.11	Встроенный держатель датчиков	Наличие
2.12	Возможность санитарной обработки фетального монитора и комплектующих с помощью жидкого раствора	Наличие
2.13	Возможность стерилизации датчиков путем полного погружения в дез. раствор	Наличие
3. Требования, предъявляемые к составу изделия		
3.1	Конструкция монитора	Моноблок
3.2	Встроенный процессор	Наличие
3.3	Встроенный графический жидкокристаллический дисплей	Наличие
3.4	Встроенный термопринтер	Наличие
3.5	УЗ датчик	1 шт.
3.6	ТОКО датчик	1 шт.
3.7	Отметчик шевелений плода	Наличие
3.8	Ремни для крепления датчиков	4 шт.
3.9	Пряжки к ремням	2 шт.
3.10	Мембраны для ТОСО-датчика	5 шт.
3.11	Гель	1 фл. 250 мл
3.12	Термобумага	1 пачка
3.13	Сетевой провод	1 шт.
3.14	Руководство пользователя на русском языке	Наличие
3.15	Паспорт на монитор	Наличие
3.16	Краткая схема работы на приборе	Наличие
4. Требования по качеству, надежности, сертификации поставляемого оборудования и гарантии изготовителя		
4.1	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития	Наличие
4.2	Сертификат соответствия Госстандарта России	Наличие
4.3	Санитарно-эпидемиологическое заключение	Наличие
4.4	Сертификат об утверждении типа средства измерения	Наличие
4.5	Паспорт на изделие завода-изготовителя	Наличие
4.6	Гарантия на оборудование:	12 месяцев Со дня подписания акта ввода в эксплуатацию
4.7	Инструкция на русском языке	Наличие