

Ответжаю: 
 и.о. главного врача
 КГП «Костанайская районная больница»
 Шатерников В.В.



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание
1	Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава
2	Наименование МИ ТСО, относящегося к средству измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	не является средством измерения
3	№ п/п наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО) Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО (с указанием количества) (с указанием единицы измерения)	Двигательный аппарат продолжительной пассивной мобилизации сустава, для восстановления лечения в послеоперационном и постиммобилизационном периоде больных с повреждениями и заболеваниями плечевого сустава. Технические характеристики: • Стационарное кресло на транспортировочных колесиках с подлокотником для левой/правой здоровой конечности и с регулирующимися (лево/право)
Основные комплектующие		1 Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава
		2 шт.



- двигательным блоком для конечности с поврежденным суставом, с возможностью выбора амплитуды движения, с ручным программным пультом и комплектом чип-карт
- Ручной программный пульт в комплекте с чип-картами для сохранения параметров терапии пациента
 - Два мотора А и В
 - Амплитуда движения для поврежденной конечности:
 - Отведение/Приведение: $175^{\circ}/0^{\circ}/30^{\circ}$
 - Амплитуда движения для поврежденной конечности:
 - Внутренняя ротация/Наружная ротация $-90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}$
 - Амплитуда движения для поврежденной конечности:
 - Элевация $175^{\circ}/0^{\circ}/30^{\circ}$ со сгибанием локтя в пределах $60^{\circ} - 90^{\circ}$
 - Горизонтальное Приведение/Отведение $0^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$ (ручная настройка)
 - Подходит для правой и левой конечности
 - Не менее 6 уровней программирования пульта
 - Движение автоматически переключается на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение.
 - Диапазон реверса на нагрузку (мотор А и В). Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 25 кг. *
- *(На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс

			<p>аппарата; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Возможность управления моторами • Возможность изолированного движения отведение/приведение и внутренняя /наружная ротация • Диапазон регулировки скорости. Шаг настройки скорости не более 1% в интервале от 1 до 100%; 1% равен 12□/минута, 100% равняется 230□/минута • Диапазон регулировки паузы: Минимальное значение диапазона не менее 0 максимальное значение диапазона не более 30 секунд с шагом настройки не более 1 сек. • Таймер терапии Не менее 2 режимов настройки таймера терапии • Диапазон таймера, вариант 1: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 300 минут с шагом настройки не более 1 минута • Диапазон таймера, вариант 2: Непрерывная работа • Синхронизированный и не синхронизированный режим работы двух моторов • Функция изоляции моторов А и В • (оба мотора включены, но они никогда не будут работать одновременно) • Функция разогрева сустава • Документация терапии отведение/приведение <p>(функция аппарата, которая позволяет документировать терапию.</p>
--	--	--	--

			<p>Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии. Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время), где верхняя кривая описывает тренд отведения, а нижняя кривая тренд приведения.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Документация терапии внутренняя/наружная ротация (функция аппарата, которая позволяет документировать терапию. Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии. Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время), где верхняя кривая описывает тренд наружной ротации, а нижняя кривая тренд движения внутренней ротации.) • Функция Осцилляции (Данная функция позволяет проводить более эффективную терапию в последние 10 ° макс.значений отведения и приведения. Для выполнения такого упражнения каретка начинает движение с исходной позиции (максимальное приведение и половина пути между внутренней и наружной ротацией). Сначала каретка движется в положение максимальной внутренней ротации. Затем в положение максимального отведения и максимальной наружной ротации. Когда были достигнуты максимальные значения отведения/наружной ротации, каретка делает реверс на 10 ° в направлении приведения/внутренней ротации, а затем возвращается обратно в положение отведения/наружной ротации. 	
--	--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> • Трубка настройки высоты • Режим калибровки аппарата, самотестирование (позволяет откалибровать самостоятельно моторы) • Минимальная длина плеча: Не менее 20 см • Максимальная длина плеча: Не более 32 см • Минимальная длина предплечья: Не менее 29 см • Максимальная длина предплечья: Не более 46 см • Высота сидения: Не более 48 см • Вес тренажера: Не более 25 кг • Габариты тренажера: Не более 87.5 x 57.5 x 58 см 	
	<i>Дополнительные комплектующие</i>			
	2	Основной металлический блок на колесах		1 шт.
	3	Подголовник для головы		1 шт.
	4	Соединительный кабель		1 шт.
	5	Фиксаторы для плеча		
	6	Ручной программный пульт управления		1 шт.
	<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
	7	Чип-карты	Служит для сохранения данных терапии при помощи графического пульта управления к аппаратам ARTROMOT. Размеры: 8,5 x 5,4 x 0,1 см	Не менее 5 шт
4	Требования к условиям эксплуатации		Электропитание: 100-240В, 50-60Гц	
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>		DDP пункт назначения	
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации		90 календарных дней Адрес: г.Тобыл, ул.Чапаева, 36/5	
7	Условия гарантийного сервисного		Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.	

Движения в последние 10 ° повторяются 5 раз на медленной скорости. В конце цикла каретка снова переместится в положение максимального приведения одновременно с максимальной внутренней ротацией, затем перейдет к новому циклу с 5 колебаниями на последних 10 градусах отведения/наружной ротации.)

- Растяжение при отведении
 - Растяжение при внутренней ротации
 - Растяжение при наружной ротации
 - Отображение общего времени терапии, общей суммы сессий терапии

 - Транспортные настройки (автоматический переход каретки в транспортное положение)
 - Функция новый пациент (автоматическая установка в исходное положение для нового пациента, текущие параметры удаляются, все значения на чип карте удаляются)
- Наличие
- Специальное меню для сервисного обслуживания
 - Блокировка кнопок для предупреждения случайных изменений настроек параметров
 - Настройка высоты тренажера под каждого пациента
 - Диапазон настройки высоты
Минимальное значение диапазона не менее 35 см, максимальное значение диапазона не более 71 см
 - Рычаг фиксатор настройки длины под плечо
 - Рычаг фиксатор настройки длины под предплечье

**обслуживания МИ ТСО поставщиком, его
сервисными центрами в Республике
Казахстан либо с привлечением третьих
компетентных лиц**

Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включаться в себя:

- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;
- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;
- удаление пыли, грязи, следов копоти и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия (с частичной разборкой) (с частичной блочно-узловой разборкой);
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделия

Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинских изделий или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинских изделий на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № КР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»)