

Направляю:  
 и.о. главного врача  
 КТЦ «Костанайская районная больница»  
 Шатерников В.В.



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание
1	<p>Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</p>	<p>Аппарат для разработки голенистоногого сустава</p>
2	<p>Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)</p>	<p>не является средством измерения</p>
3	<p>№ п/п          наименование          соответствующего к МИ ТСО государственному реестру (МИ ТСО)</p>	<p>Аппарат для разработки голенистоногого сустава</p>
	<p>Основные комплектующие</p>	
2 шт.	<p>Двигательный аппарат продольной пассивной мобилизации голенистоногого сустава, для реабилитационно-восстановительного лечения в послеоперационном и постимобилизационном периоде больных с повреждениями и заболеваниями нижних конечностей.          Технические характеристики:          • Основной металлический блок с двумя электромоторами и фиксирующей голенистоногого сустава, ложе для упора ступни, программируемый путь с выбором функциональных возможностей аппарата и чип-картами для сохранения параметров терапии пациента</p>	



- Мобильный металлический основной блок с фиксаторами голеностопного сустава и ложе упора ступни.
- Наличие двух моторов
- Возможность как одновременной, так и изолированной работы двух моторов
- Возможность терапии сидячих и лежащих пациентов.
- Подходит для правой и левой конечности
- Аппарат обеспечивает физиологически правильные движения конечностей
- Пульт программирования точной настройки индивидуальных параметров терапии пациента, в котором используется символическое обозначение для простоты работы с пультом, с комплектом чип-карт
- Амплитуда движения для поврежденной конечности:
- Подошвенное сгибание/Дорсальное разгибание  $50^{\circ}/0^{\circ}/40^{\circ}$
- Амплитуда движения для поврежденной конечности:
- Инверсия/Эверсия  $40^{\circ}/0^{\circ}/20^{\circ}$
- Ручная регулировка положения стопы вверх-вниз Минимальное значение диапазона не менее 0 мм максимальное значение диапазона не более 75 мм
- Ручная регулировка положения стопы вперед-назад Минимальное значение диапазона не менее 0 мм максимальное значение диапазона не более 40 мм
- Фиксация стопы удобными ортопедическими фиксаторами из гипоаллергенного материала
- Плавный старт от нуля до заданной скорости
- Плавная остановка от заданной



			<p>скорости до нуля</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Время плавного старта и остановки: не менее 6 секунд</li> <li>• Ручная регулировка подъема основного блока фиксацией и шагом Минимальное значение диапазона не менее 30 градусов максимальное значение диапазона не более 90 градусов, с шагом по 10 градусов</li> <li>• Плавная ручная регулировки раположения опоры для ступни вместе с моторами Минимальное значение диапазона не более 0 градусов максимальное значение диапазона не менее 180 градусов</li> <li>• Цифровая и механическая блокировка от физиологически неправильного движения конечстей</li> <li>• Функции, программируемые с ручного пульта: Не менее 2 режимов настройки паузы (разгибание и сгибание)</li> <li>• Диапазон настройки паузы с шагом 1 секунда: Минимальное значение диапазона не менее 0 максимальное значение диапазона не более 59 секунд</li> <li>• Диапазон настройки паузы с шагом 1 минута: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона 59 минут</li> <li>• Таймер терапии: Не менее 3 режимов настройки таймера терапии</li> <li>• Непрерывная работа</li> <li>• Диапазон настройки таймера с шагом 1 минута: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 59 минут</li> <li>• Диапазон настройки таймера с шагом 30 минут: Минимальное значение</li> </ul>	
--	--	--	---	--

				<p>диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 24 часов</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Скорость: Шаг настройки скорости 5% в интервале от 5% до 100%. 5% равняется 12□/минута, 100% равняется 145□/минута</li><li>• Функция новый пациент( аппарат переходит в исходное положение для нового пациента, а существующие параметры терапии будут удалены)</li><li>• Функция реверса на нагрузку для защиты пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и пр.</li><li>• Диапазон реверса на нагрузку(мотор А и В) для безопасности пациента: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 25 кг</li><li>• Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата</li><li>• Синхронизированный режим работы двух моторов</li><li>• Несинхронизированный режим работы двух моторов, когда они работают независимо друг от друга в заданных пределах объема движения</li><li>• Общее время терапии, общая сумма сессий терапии</li><li>• Блокировка кнопок для предупреждения случайных изменений настроек программы</li><li>• Сервисное меню</li><li>• Защита паролем сервисного меню</li><li>• Возможность просмотра ошибок за весь период эксплуатации прибора</li><li>• Фиксация часов наработки прибора</li></ul>	
--	--	--	--	--	--

документальное подтверждение от производителя медицинского изделия 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»)