Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии

Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.

В соответствии Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

Работы по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Для наиболее полного удовлетворения потребностей инвалида, а также для получения максимального реабилитационного эффекта, учитывая рекомендации медико-технического заключения выполняемые работы должны включать в себя обеспечение протезом бедра модульным с внешним источником энергии (далее по тексту- Протез) со следующими характеристиками:

приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз. Материал пробной гильзы должна быть термопластик. Крепление протеза должно осуществляться с помощью вакуумного клапана. Возможно применение внешнего элемента крепления – бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должно соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Коленный модуль должен быть с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с возможностью бега трусцой, с функцией езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице, угол сгибания до 120°, максимальный вес пациента должен быть не менее 136 кг. Должна быть энергосберегающая карбоновая стопа с гидравлической щиколоткой с возможностью бесступенчатой регулировки высоты каблука от 0 до 7 сантиметров, с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, низкий профиль, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической оболочки должна быть модульная мягкая полиуретановая или специализированная влаго и пыле защищенная. Тип протеза должен быть постоянным.

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

Выполнение работ по обеспечению инвалида должны осуществляться при наличии регистрационных удостоверений или деклараций о соответствии изделия, выданного на имя Исполнителя.

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

В комплекте с протезом должны быть предоставлены чехлы.

Виды и количество предоставляемых чехлов определяются Исполнителем с учетом модификации изготовляемого протеза.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протез долен быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитрано – гигиенической обработки.

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения инвалида правилам пользования протезами.

При наличии в конструкции протеза металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению.

Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы.

Срок службы протеза бедра модульного с внешним источником энергии не менее 2х лет.

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев.

Количество работ: 1 шт.

**Место выполнения работ:** Алтайский край, в пунктах приема Получателей по адресам, указанным Исполнителем.

**Срок выполнения работ:** сентябрь 2020 г.