

Приложение №2 к Технической документации

УТВЕРЖДАЮ

Директор

КГП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии»

Удд.А.А.А.А.А.А.

Нурланова Г.К.

« 2 »

Техническая спецификация
(по лоту №2 Приложения №1)



№ п/п	Критерий	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Монитор пациента (с опцией церебральной оксиметрии и ЭЭГ) с принадлежностями			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской техники	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество
		Основные комплектующие			
1	Основной блок монитора пациента			Мультиспирометрический модульный монитор должен быть предназначен для использования в условиях медицинской	1 шт.

			уружений, в частности в отделенных интенсивной терапии, кардиологических, реанимационных, детских, отделенных интенсивной терапии, отделенных неонатологии, отделенных терапии для пациентов с респираторной недостаточностью, приемных покоях, операционных, больничных палатах послеоперационного наблюдения и т.д. Технические характеристики: возрастная группа пациентов - взрослые, дети и новорожденные. Тип монитора – модульный. Все параметры монитора должны быть реализованы в отдельных модулях измерений, автоматически определяемых и подключаемых монитором пациента без перерыва работы монитора и без необходимости обслуживания программного обеспечения. Количество слотов для измерительных модулей в основном блоке монитора не менее 6-ти. Возможность подключения дополнительного порта модулей расширения не менее чем на 8 модулей. Наличие ручек для переноски. Наличие конструкции монитора без вентилятора, для снижения риска перегреваемого аппарата. Наличие возможности подключения монитора пациента с диагональю экрана не менее 5,5 дюймов в качестве многофункционального модуля. Наличие возможности увеличения количества каналов измерения температуры до 8 при подключении дополнительных модулей (опционально). Время работы от резервного источника питания не менее 2-х часов. Вспомогательные клинические приложения: Программа Шкала Комы Глазго (GCS) – наличие. Дисплей Дисплей не менее 18,5 дюймов. Тип дисплея - Цветной жидкокристаллический, сенсорный. Число каналов отображения кривых различных параметров на дисплее не менее 12ти. Число пикселей по горизонтали и по вертикали не менее 1920 × 1080	
--	--	--	---	--

22

				Системная панель дисплея - наличие. Поддержка управления жестами - наличие. Автоматическая регулировка яркости экрана, в зависимости от освещения - наличие. Экран параметров - наличие. Стоп-кадр кривых: останова кривых для детального просмотра - наличие. Тренды цифровые и графические - наличие. Минипредикт - наличие. В режиме просмотра минипредиктов кривые основных параметров и числовые значения также отображаются на экране - наличие. Экран оксиметрических параметров (оуСРК) - наличие. Режим больших цифр - наличие. Режимы работы: Мониторинг - наличие. Ночной режим - наличие. Демонстрация - наличие. Ожидание - наличие Требования к оповещению медицинского персонала о превышении допустимых пределов контролируемых параметров (сигналах тревог) Наличие уведомления пользователей о сигналах тревоги с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений. Наличие функции временного отключения сигнала тревоги. Число типов световой и звуковой сигнализации по приоритету не менее 3-х. Наличие настройки границ сигнала тревог по каждому параметру. Наличие автоматической установки пределов тревог по измеренным параметрам для данного пациента. Наличие автоматической записи фрагментов регистрируемых параметров при возникновении сигнала тревоги с указанием времени и причины. Тревога. Наличие отображения сигнала тревог в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения. Наличие доступа к меню каждого параметра при нажатии на параметр на сенсорном экране.
--	--	--	--	---

24

			Количество уровней громкости сигналов тревог не менее 10ти. Наличие индикации типа питания, уровня заряда батареи. Требования к записи мониторируемых параметров Наличие отображения всех мониторируемых параметров в виде табличных и графических трендов. Длительность записи трендов не менее 120 часов при разрешении 1 мон. Длительность записи трендов средней длины не менее 8 часов при разрешении 5с. Длительность записи мониторингов не менее 1 часа при разрешении 1 с. Сохранение расшифрованных критич. параметров не менее 48 часов. Наличие экрана оксикардiorescтипрограммы (оусСРГ). Наличие демо режима для обучения работе с монитором. Наличие программируемых кнопок быстрого доступа на экран монитора. Наличие выбора конфигурации монитора для различных отделений из списка: общее, операционная, реанимация и интенсивная терапия, реанимация и интенсивная терапия новорожденных, кардиохирургия. Наличие функции создания и сохранения конфигурации пользователя, включающей выбранное положение пациента, настройки монитора пациента. Наличие встроенного программного обеспечения для проведения расчетов лекарственных препаратов, оксигенации, вентилиции, показателей гемодинамики, функции почек. Требования к передаче и обработке данных Наличие сетевой карты для объединения мониторов в единую информационную сеть и подключения к центральной станции. Наличие сетевого разъема RJ45 для подключения к центральной станции, локальной сети и ПК.	
--	--	--	--	--

04

			Наличие возможности передачи сигнала тревоги в мониторную (информационную) сеть с указанием номера монитора (коды пациента), приоритета и причины тревоги. Наличие формата передачи данных HL7. Наличие функции просмотра данных мониторинга и информации о сигналах тревоги с других мониторов (коек) при объединении в единую сеть. Наличие не менее чем 4-х USB разъемов для сохранения на USB карту конфигурации монитора и данных пациента, подключаемые мышь, клавиатура, дистанционного пульта для управления монитором пациента. Наличие возможности управления сигналами тревог монитора и ввод информации о пациенте с центральной станции. Наличие прямой передачи данных (тревог) на печать на сетевой принтер в составе мониторной сети. Наличие разъема для подключения внешнего дисплея. Требования к характеристикам монитора пульсоксиметрии: Диапазон измерения SpO₂, не хуже чем 0-100 %. Диапазон измерения периферического пульса по сигналу SpO₂, не хуже чем 20-300 уд/мин. Погрешность измерений в диапазоне значений (70—100) не более ± 3 уд/мин% SpO₂. Наличие индикации перфузионного индекса Требования к характеристикам монитора ЭКГ: Число мониторируемых отведений ЭКГ, 3, 5 шт. Усиление не менее чем X0,125, X0,25, X0,5, X1, X2, X4, авто. Скорость развертки не менее 6,25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек. Наличие анализа ST-сегмента по всем доступным отведениям. Количество типов определенных аритмий не менее 25-ти. Наличие детекции летальных аритмий: асистолии, брадикардии, тахикардии, фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии.	
--	--	--	--	--

111

			Наличие расширенного списка критериев: суправентрикулярные, вентрикулярные; Числовой диапазон измерения ST-сегмента, не уже чем от - 2,0 до 2,0 мВ; Числовой диапазон измерения QT и QTc, не уже чем 200 - 800 мс; Наличие алгоритма обнаружения подпоро ритма (кардиостимулятор); Требования к характеристикам неспециального мониторинга артериального давления; Метод измерения Осцилометрический; Системное давление, диапазон измерений (взрослые), не уже 25 - 290 мм рт. ст. Системное давление, диапазон измерений (дети), не уже чем 25 - 240мм рт. ст. Системное давление, диапазон измерений (новорожденные), ну уже чем 25 - 140мм рт. ст. Дистальное давление, диапазон измерений (взрослые), не уже чем 10- 250 мм рт. ст. Дистальное давление, диапазон измерений (дети), не уже чем 10 - 200мм рт. ст. Дистальное давление, диапазон измерений (новорожденные), не уже чем 10 - 115 мм рт. ст. Среднее давление, диапазон измерений (взрослые), не уже чем 15 - 260 мм рт. ст. Среднее давление, диапазон измерений (дети), 15 -215мм рт. ст. Среднее давление, диапазон измерений (новорожденные), не уже чем 15 - 125 мм рт. ст. Наличие режимов измерения: однократное измерение, автоматическое измерение через заданные промежутки времени. Количество интервалов времени автоматического измерения HIAД не менее 15-ти Минимальное значение интервала времени автоматического измерения HIAД не более 1 мин	
--	--	--	--	--

24

			Максимальное значение интервала времени автоматического измерения НИАД не менее 180 мин. Наличие режима неохоты. Наличие непрерывного неинвазивного измерения артериального давления. Длительность цикла в непрерывном режиме не менее 5 мин. Наличие функции защиты от избыточного давления. Диапазон измерения ЧСС по сигналу НИАД не уже чем от 30 до 300 уд./мин. Максимальное время измерения (взрослые/дети), не менее 180 с. Максимальное время измерения (новорожденные), не менее 90 с. Диапазон начального давления нагнетания манжеты, Взрослые: не уже чем от 80 до 280, Дети: от 80 до 210 Новорожденные: от 60 до 140 мм рт. ст. Требования к характеристикам мониторинга частоты дыхания: Наличие метода измерения частоты дыхания — измерение интервала между электродами ЭКГ. Диапазон измерения частоты дыхания, не уже чем 0-200 дыханий в мин. Наличие сигнала тревоги при апноэ. Минимальное время тревоги по апноэ, не более 10 секунд. Максимальное время тревоги по апноэ, не более 40 секунд. Требования к характеристикам мониторинга частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса: Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (взрослые), не уже чем 15-300 уд./мин Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (дети/новорожденные), не уже 15-350 уд./мин Погрешность определения частоты сердечных сокращений не более ± 1 уд./мин или $\pm 1\%$ Наличие автоматического определения наличия кардиостимулятора.
--	--	--	--

24

			Требования к характеристикам монитора температуры тела: Число каналов измерения температуры, не менее 2-х шт. Диапазон измерения температуры тела, не уже чем 0 – 39,0^oC Погрешность измерения температуры тела не более $\pm 0,1$ ^oC Наличие расчёта и отображения разницы температур. Минимальное время, необходимое для точного измерения при использовании наложенного температурного датчика не более 100 с. Требования к характеристикам инвазивного монитора давления: Диапазон измерения давления не уже чем от -50 до 300 мм рт. ст. Диапазон результатов нуля не более чем ± 200 мм рт.ст Погрешность измерений инвазивного давления не более ± 2 % или ± 1 мм рт. ст (большее из значений). Чувствительность датчика не более 5 мВ/д/мм рт. ст. Импеданс не уже 300 - 3000 Ом. Диапазон измерения частоты пульса по сигналу ИАД не уже чем от 25 до 350 уд/мин. Требования к характеристикам монитора капнометрии Метод мониторинга капнометрии Основной поток Диапазон измерения концентрации CO2 не уже 0 – 150 мм рт.ст. Абсолютная погрешность в диапазоне не уже (0 - 40) ± 2 мм рт. ст мм рт. ст Относительная погрешность в диапазоне не уже (41 - 70) $\pm 5\%$ мм рт. ст. Относительная погрешность в диапазоне не уже (71 - 100) $\pm 8\%$ мм рт. ст. Относительная погрешность в диапазоне не уже (101 - 150) $\pm 10\%$ мм рт. ст. Время установления сигнала не более 60 сек. Наличие возможности отображение на экране монитора кривой CO2, значения EtCO2, FiCO2, MIP, PIP	
--	--	--	---	--



	2	Модуль калометрии Mainstream CO2	Модуль калометрии Mainstream CO2 (в прямом потоке)	1 шт.
	3	Модуль rSO2	Модуль мониторинга rSO2 (переносное изделие с треей ксисородом)	1 шт.
	4	Модуль EEG	Модуль dEEG – амплитудно интегрированной электроэнцефалографии	1 шт.
	5	Аксумуляторная батарея стандартной ёмкости	Аксумуляторная батарея стандартной ёмкости не менее 4500mAh, время работы при питании от новой полностью заряженной батареи при температуре $25 \pm 5^\circ\text{C}$ с 5-канальной ЭКГ, SpO2 и автоматическими измерениями NIBP каждые 15 минут и яркостью экрана, установленной на 1 не менее 2 часов.	1 шт.
	6	ЭКГ электроды + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 5 отведений, тип защиты, защита от дефибриляции, ИЕС	Комплект ЭКГ: электроды не менее 5 шт + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 5 отведений для взрослых, тип защиты, защита от дефибриляции, ИЕС	1 комплект
	7	Удлинительный кабель SpO2 7-контактный + многоразовый датчик SpO2 (взрослый)	Комплект Удлинительный кабель SpO2 7-контактный не менее 2,5 м. + многоразовый датчик SpO2 (взрослый) (прищипка на палец для взрослых более 30 кг.)	1 комплект
	8	Трубка NIBP (взрослая, детская)	Трубка NIBP (взрослая, детская) не менее 3 метров.	1 шт.
	9	Многоразовая манжета, детская	Многоразовая манжета, бескамерная, взрослая, не менее 25 – 35 см.	1 шт.
	10	Многоразовый температурный датчик, наконечник (детский, neonatalный)	Датчик температуры наконечник, многоразовый, для детей и новорожденных не менее чем 3,6 м	1 шт.
	11	Комплект аксесуаров к модулю NIBP	Набор принадлежностей для NIBP. Кабель NIBP 12 пин не менее 1 шт + Не менее 5ти одноразовых датчиков	1 комплект
	12	Комплект аксесуаров CO2 (неоплатыные)	Набор принадлежностей для калометрии в основном потоке (Mainstream CO2). В составе: Датчик CO2, длина кабеля не менее 2,4 м.; даттеры CO2 неоплатыные одноразовые, не менее 60 шт.	1 комплект

3.	Требования к условиям эксплуатации	13	Удлинительный кабель SpO2 7-контактный + многопроводный датчик SpO2 (неонатальный)	Комплект Удлинительный кабель SpO2 7-контактный не менее 2,5 м. + многопроводный датчик SpO2 (неонатальный) (на ногу)	1 комплект
		14	ЭКГ электроды + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 3 отведения, дет., прохода на 3 отведения, дет.,	Комплект ЭКГ: электроды не менее 3 шт + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 3 отведения для новорожденных, тип шпиль, защита от дефибриляции, ИЭС	1 комплект
		15	Трубка НИАД (неонатальная)	Трубка для НИАД, неонатальная, не менее 3 м	1 шт.
		16	Многопроводный температурный датчик, полостной (детский, неонатальный)	Датчик температуры, многопроводный, детский/неонатальный, эффульсионный/кристалльный, длина не менее чем 3 м	1 шт.
		17	Кабель ИАД, 12 контактный	Кабель ИАД, 12 контактный, тип разьема КСЦ, не менее 4 метра.	1 шт.
		18	Кабель EEG	Кабель для подключения к модулю аБЕГ	1 шт.
		<i>Расходные материалы и расходные узлы:</i>			
		1	ЭКГ электрод	ЭКГ электроды: неонатальные, не менее 50 шт/уп.	6 упаковок
		2	Одноразовый датчик SpO2 (неонатальный)	Датчик SpO2, для одного пациента, неонатальный, неалезинный, <3 кг, не менее 20 шт/уп.	3 упаковки
		3	Одноразовый датчик SpO2 (неонатальный)	Датчик SpO2, для одного пациента, неонатальный, алезинный, >3 кг, не менее 20 шт/уп.	3 упаковки
		4	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 3,1-5,7 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		5	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 4,3-8,0 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		6	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 5,8-10,9 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		7	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 7,1-13,1 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		8	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 8-15 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		Температура воздуха от +10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха от 30% до 75%. Атмосферное давление от 700 до 1060 Гпа.			

		Максимальная высота над уровнем моря 4000 м. Условия транспортировки и хранения: Температура воздуха от -20°С до +50°С. Относительная влажность воздуха от 0% до 90%. Атмосферное давление от 500 до 1060 Гпа.
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИИКОТЕРМС 2020)	ДДР пункт назначения: ГКП на ПХВ "Центр перинатологии и детской кардиохирургии" "Управление здравоохранения города Алматы" г.Алматы, Бостандыкский район, улицы Басенова, дом 2
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	90 календарных дней Адрес: г.Алматы, Бостандыкский район, улицы Басенова, дом 2
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих, компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в год. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны выполняться в себе: - замену отработавших ресурсе составных частей; - замену или восстановление отдельных частей МТ; - изменение или восстановление отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.д.; - очистку, смазку и при необходимости перебору основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной биочисто-улавливающей разборкой); - иные установленные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский язык. Реализация товаров осуществляется в соответствии с содержанием закомандельством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставленное с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (срок) календарных дней до установки оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупные
7	Требования к сопутствующим услугам	

24

	оборудование, не предполагающее проведение сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставка к рабочему месту, разборку оборудования, распаковку, установку, пуск и запуск прибором, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, провозможность и иные), обучение медперсонала (заключительный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заключена осуществляют. Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников предоставляет.
--	--

M