

Приложение №2 к Технической спецификации

УТВЕРЖДАЮ

Директор

КПТ на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиологии»
УОЗ г. Алматы

Нурболды М.




Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники	Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных		
2	Требования к комплектации	<p>Наименование комплектующих к медицинской технике:</p> <p>№ (количественный) комплектующего в соответствии с руководящими документами медицинской техники)</p>	<p>Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</p>	<p>Предусмотреть количество (с указанием единицы измерения комплектующих)</p>
		Основные комплектующие		
		Основной блок инкубатора	Инкубатор для недоношенных и новорожденных для реализации и интенсивной терапии пациентов весом не менее чем от 500 грамм. Инкубатор интенсивной терапии должен быть	1 шт.

			<p>предназначен для обеспечения регулируемого притока тепла, регулируемой влажности воздуха и концентрации кислорода в среде пациента.</p> <p>Основной блок инкубатора включает следующие:</p> <p>Съемный купол; Откидные двойные двери;</p> <p>Порты доступа : Механизм двойного типа панели и фиксаторы;</p> <p>Сенсорный модуль, Увлажнитель; Камера увлажнителя;</p> <p>Подставка для релеев насосов. Дожде с боковыми ограждениями.</p> <p>Механизм регулировки угла наклона панелей.</p> <p>ТТТ-ЖКК дисплей с фиксатором и держателем.</p> <p>Шнур заземления.</p> <p>Основные функции инкубатора для интенсивной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none">• Термостатная путем регулирования влажности окружающей инкубатора по температуре воздуха и температуре кожи пациента.• Регулируемая влажность воздуха.• Кислородная терапия путем регулируемого насыщения влажностью воздуха кислородом.• Пылескислотность.• Измерение веса ребенка. <p>Мониторюемые параметры: температура воздуха внутри инкубатора, температура кожи, периферическая температура кожи, относительная влажность воздуха внутри инкубатора, концентрация O₂ внутри инкубатора, SpO₂, ЧСС, вес тела, влажность, оборотистость. Копии инкубатора должны быть полностью разборный (возможность снять купол и четыре боковых стенки без использования специальных инструментов) и выполнен из прочного пластика и иметь двойные боковые стенки. Купол инкубатора должен быть специальной формы со скошенными углами для удобной визуализации за ребенком на любого положении.</p> <p>Наличие системы циркуляции воздуха, обеспечивающей постоянное движение, обмен и равномерное распределение</p>
--	--	--	---



			<p>теплого воздуха внутри инкубатора и созданию воздушную завесу при открытии портов доступа, что сводит к минимуму конвекционную потерю тепла у новорожденного. При включении рефенка в инкубаторе автоматически должен сохраняться оптимальный температурный режим для его выращивания.</p> <p>Инкубатор должен иметь две боковые панели с двойными стенками для обеспечения полного доступа с обеих сторон, для проведения манипуляции одновременно двумя операторами/врачами специализируя. Боковые панели доступа должны открываться на 180 градусов. Боковые панели доступа должны быть снабжены механизмом двойной блокировки замком для повышенной безопасности новорожденного.</p> <p>Инкубатор должен иметь не менее чем шесть портов доступа: (четыре стандартных с возможностью открыты персоналом постельной касание, два вросочных с возможностью записи одного из них на специализированный порт проведения неонатальных контуров аппарата ИВЛ). Наличие фиксаторов портов доступа. Наличие защитных манжет на порты доступа не менее 6 шт. Дополнительные силиконовые порты доступа для подведения трубок и шлангов не менее 8.</p> <p>Наличие функции трансджендбура/антигенджендбура платформа матрица. Регулировка угла наклона должна осуществляться при помощи механического регулятора не менее чем на 13 градусов. Платформа матрица должна выдвигаться в обе стороны. Платформа матрица должна иметь четыре боковых опускания, два из которых (головой и ножной) должны иметь специальные порты доступа для подведения трубок и шлангов. Наличие матрица с оптимальной плотностью покрытия для обеспечения комфорта пациента.</p> <p>Наличие поддона для рентген кассеты. Возможность проведения рентгенологического обследования, не включая новорожденного на инкубатора. Наличие возможности выдвижения поддона в обе стороны.</p>	
--	--	--	---	---

		<p>Индикатор должен иметь сенсорный модуль, обеспечивающий надежность, уровень кислорода и температуру воздуха внутри инкубатора, полностью изолируемый для дезинфекции, закрепляемый в головной части корпуса.</p> <p>Индикатор имеет цветной TFT-ЖК Touchscreen дисплей не менее 7 дюймов, 800 x 480 точек, 256 цветов. Дисплей должен позволить докторам и медсестрам задавать лучшие параметры и получать чистовую и графическую информацию об изменениях в показателях жизненно важных функций младенца и условий среды в инкубаторе. Регулировка положения дисплея вправо и влево стороны, а также по высоте для выбора более удобного положения.</p> <p>Меню инкубатора должно быть русифицировано.</p> <p>На дисплее должны отображаться:</p> <p>Основной экран: текущая температура, температура воздуха внутри инкубатора, температура кожи №1, температура кожи №2, относительная влажность, концентрация кислорода.</p> <p>Экран трендов: Температурный тренд (по левой оси: температура воздуха внутри инкубатора, температура кожи №1, температура кожи №2; по правой оси: процентная влажность (относительной влажности и концентрации кислорода)).</p> <p>Тренд мощности обогревателя (отображает изменения максимальной мощности нагревательного элемента инкубатора, а также обогревателя для новорожденных).</p> <p>Наличие возможности установить предельный интервал для трендов, отображаемых на экране трендов не менее чем на 1, 3, 6, 12 или 24 часа.</p> <p>Режимы управления температурой: Ручной контроль/Серво-контроль (автоматический). Диапазон установки температуры кожи при автоматическом управлении: не менее 34,0-37,5 градусов С (режим отключенной автоматике: 37,6-38,0 градусов С). Диапазон установки температуры воздуха в инкубаторе при ручном управлении: не менее 23,0-37,0 градусов С (режим отключенной автоматике: 37,1-39,0 градусов С). Диапазон отображения температуры кожи: не менее 30,0-42,0 градусов С.</p>	
--	--	--	--

24

		<p>точность: не хуже $\pm 0,3$ градуса С. Диапазон отбраковки температуры воздуха в инкубаторе: не менее 20,0-42,0 градусов С, точность: $\pm 0,3$ градуса С. Мощность нагревателя: 0-100% (не менее 10 уровней). Импеданс уровней мощности нагрева. Время подгрева: не более 40 мин при окружающей температуре 25 градусов С.</p> <p>Режим управления влажностью: Серво-контроль (атмосферический). Камера влажности кислотного типа полностью герметична, защищена от конденсации. Наличие двух датчиков влажности для определения аварийного уровня воды в камере влажности «Полти пустой» и «Пустой».</p> <p>Автоматическая активация функции увлажнения.</p> <p>Автоматический контроль уровня влажности внутри инкубатора. Диапазон установки: 40-95% RH (с шагом 1%). Диапазон отбраковки: не менее 15-99% RH. Точность: не хуже $\pm 10\%$. Длительность увлажнения без добавления воды: не менее ≥ 8 часов. Максимальная влажность: не более $\geq 90\%$ (при окружающей влажности 50% RH, окружающей температуре 25 градусов С, установке температуры воздуха в инкубаторе 37°C).</p> <p>Тревоги: высокая температура, заданная температура, датчик температуры кожи, датчик влажности, низкий уровень воды, нет воды, отключение камеры увлажнения, заданная влажность, датчик кислорода, концентрация кислорода, уровень кислородного потока, датчик кислорода не откалиброван, нештатный, сбой системы, отключение питания, тревога сенсорного модуля, тревога крышки фильтра. Уровень шума не более 45 Дб. Инкубатор должен иметь электростатический фильтр для очистки воздуха. Загрязненность фильтра должна просматриваться через прозрачное окошко. Замена фильтра должна осуществляться через прозрачное окошко. Замена фильтра должна осуществляться через прозрачное окошко. Замена фильтра без использования дополнительных инструментов. Напоминание о замене фильтра должно появляться на дисплее раз в три месяца. Требования к питанию: основной блок: напряжение 220В-240В переменного тока, частота переменного тока 50-60 Гц, потребляемая мощность не более 600 ВА.</p>	
--	--	---	--

		<p>Режим работы: непрерывная работа. Защита от проникновения воды IPXXA. Энергопотребление класса 1. Фабричный: основной блок (с подкачивающей стойкой): не более 665 x 1015 x 1465-1665 мм (без дисков). Высота корпуса: 86-106 см. Внешний диаметр: 220 x 50 x 140 мм. Материал: не менее 650 x 165 x 20 мм. Вес со стойкой: не более 86 кг.</p>	
	<p>2</p> <p>Подъемная стойка с регулируемой высотой</p>	<p>Основной блок инкубатора расположен на стойке с регулируемой высотой. Стойка мобильная на 4 колесах, оснащенных блокирующими стопорами. Электрическая регулировка высоты осуществляется при помощи двойной кнопки (инверсия). Высота должна регулироваться не менее чем на 20 см. Стойка инкубатора должна быть изготовлена из высокопрочной стали с нанесенным порошковым защитным покрытием, устойчивым к деформациям, износу и механическим повреждениям, что позволяет безопасно перемещать инкубатор внутри помещения, а также обеспечивает простоту и эффективность чистки и дезинфекции. Напряжение 220В-240В переменного тока, частота переменного тока 50 Гц, потребляемая мощность не более 120 Вт. Наличие специальных портов для фиксации ящиков для аксесуаров, инфракрасной стойки, полки для монитора и держателя монитора.</p>	<p>1 шт.</p>
	<p>3</p> <p>Взвешиваемые весы</p>	<p>Индикатор несадебенка. В памяти должны сохраняться не менее чем 10 последних взвешиваний с указанием даты и времени взвешивания. 7-значный тригг миссы референса. Автоматическое взвешивание новорожденного. Диапазон взвешивания: не менее 300-7000 г. Цена деления: не более 1 г. Точность, не более: ±5 г.</p>	<p>1 шт.</p>
<p>4</p>	<p>Матрица Spco2</p>	<p>Наличие встроенного гравиметрического весоизмерителя Nellcor. Диапазон отображения Spco2: не менее 1-100%. Точность (в диапазоне от 70-100%): не хуже ±3 единицы (во время покоя), ±3 единицы (во время активности), ±3 единицы (во время легкой перфузии). Период обновления: не более 1 секунды. Функции аварийных индикаторов: диапазон настроек верхний предел ОТКЛ. 50-99% (с шагом 1%), нижний предел: ОТКЛ. 45-95% (с шагом 1%). Диапазон отображения частоты дыхания: не менее 25-</p>	<p>1 шт.</p>

21

		<p>240 у.д./мин. Точность (в диапазоне 24-240 у.д./мин): ±3 единицы (по пределу повор), ±5 единицы (во время активности), ±3 единицы (во время легкой перфузии. Период обновления: не менее 1 секунды. Функция аварийных индикаторов: диапазон настроек: верхний предел: ОТКЛ. 80-240 у.д./мин (с шагом 5 у.д./мин), нижний предел: ОТКЛ. 15-180 у.д./мин (с шагом 5 у.д./мин). Настройка чувствительности: АРОД. Нормальная чувствительность, Макс. (максим. чувствительность). Зерно чувствительности: % SpO2, частота пульса. Кроме этого на экране должны быть видны показатели: заданная температура, температура воздуха внутри инкубатора, температура кожи №1, температура кожи №2, относительная влажность, концентрация кислорода.</p> <p>Тревоги: верхний предел превода SpO2, нижний предел превода SpO2, верхний предел частоты пульса, нижний предел частоты пульса, не подключен датчик пульсоксиметра, датчик SpO2 не присоединен к пациенту, отсоединение датчика SpO2, затруднение с поиском пульса, неисправный датчик SpO2, неисправность кабеля SpO2, внутренне неполадки пульсоксиметра.</p> <p>В комплекте аппарата должна быть предусмотрена лампа для дополнительного освещения при осмотре с бесконтактной активацией. Источник света – LED (светодиодная) лампа. Освещенность регулируется, не менее от 500 до 2000 Lux. Срок службы: не менее 10000 часов. Лампа крепится на боковую рельсу и имеет возможность устанавливаться в различных положениях и на различных расстояниях от зоны пациента. Наличие кабеля питания. Параметры электропитания: AC100 – 240 V. Габариты: диаметр 55 × 250 (Г) × 870 (В) мм. Вес лампы: не более 1,6 кг.</p>	1 шт.
	<p>5</p> <p>Осветительная лампа</p>		1 шт.
<p>Ассортиментные комплектующие</p>			
1	<p>Блок мониторинга или кислород</p>	<p>Технические характеристики:</p> <p>Блок мониторинга кислорода для осуществления подачи кислорода под контролем инкубатора. Режим управления кислородом: Серво-контроль (автоматический). Максимальная</p>	1 шт.

			концентрация кислорода: $\geq 65\%$ O ₂ (при скорости потока не более 10л/мин). Диаметр установки: не менее 22-65% (с шагом 1%). Диаметр обработки: не менее 15-105%. Давление подачи кислорода: не менее 294-490КПа. Диапазон измерения: не менее 15-105%. Точность измерения: не более $\pm 2\%$ O ₂ (15-25%O ₂), $\pm 3\%$ O ₂ (25-100%O ₂). Калибровка: 21%O ₂ . Уровень CO ₂ < 0,4%. Каждый год требует автоматическое напоминание о необходимости замены расходных датчиков. Штатив для подключения кислорода.	
2	Нрисовый порт доступа	Для простоты доступа для инкубатора. Все порта около 19 гр. Расстояние для размещения на стандартном порте доступа с диаметром 14/18 см.	20 шт.	
3	Ручка инкубатора	Для простоты транспортировки инкубатор должен иметь на основном блоке ручку. Выполнена из пластика. Несъемная.	1 шт.	
4	Полка для монитора	Назначение полки для размещения на ней монитора. Крепление к подвесной стойке инкубатора. Полка должна выдерживать нагрузку до 10 кг.	1 шт.	
5	Ящик для хранения принадлежностей	Назначение ящика для расположения в нем принадлежностей, аксессуаров и вещей. Ящик или должен крепиться на левой стороне подвесной стойки, торной на правую. Каждый должен выдерживать не менее 5кг до 3 кг. Размер: не менее 330x440x100 мм. Внутренний размер: не менее 310x400x250 мм.	2 шт.	
6	Инфракрасная стойка	Назначение инфракрасного штатива без крючков. Крепление к подвесной стойке инкубатора. Штатив должен выдерживать нагрузку до 10 кг. Предназначен для крепления дополнительного оборудования (оприценных датчиков, блока фототермистов и т.д.).	1 шт.	
7	Светозащитный чехол инкубатора	Назначение в комплекте специального свето - и звукозащитного покрытия, которое должно иметь в верхней части открываемое отверстие, совпадающее по размерам с основанием блока фототермистов.	1 шт.	
8	Держатель контура ИВЛ	Держатель контура ИВЛ в трубках. Фиксация к задней стенке блока пациента.	1 шт.	

	9	Плата для интубационной трубки	Плата для интубационной трубки, фильтр для крепления на интубационной трубке. Размеры не более 168x118x52 мм. Цветная плата из пластика	1 шт.
<i>Периферные датчики:</i>				
	1	Датчик температуры кожи многоразовый: белый, размером 10 мм.	Датчик температуры кожи многоразовый. Цвет белый, размер квадратного диска не менее 10 мм. Для мониторингования периферической температуры пациента.	1 шт.
	2	Датчик температуры кожи многоразовый: желтый, размером 5 мм.	Датчик температуры кожи многоразовый. Цвет белый желтый, размер квадратного диска не более 5 мм. Для мониторингования температуры пациента.	1 шт.
	3	Неонатальный датчик пульсоксиметрии	Неонатальный датчик пульсоксиметрии одноразовый. Технология Nellcor. Датчик предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациентов весом менее 3 кг. Поставляется стерильным. Клейкий, длина кабеля 0,45 м. Предпочтительным местом расположения датчика является средняя треть стопы (новорожденные), ладонь (новорожденные).	36 шт.
	4	Датчик SpO2 (многократный)	Неонатальный датчик пульсоксиметрии многоразовый. Технология Nellcor. Поставляется стерильным, в комплекте с клейкими лентами для фиксации (50 шт.). Применяется для новорожденных с массой тела менее 3 кг. Длина кабеля датчика 0,9 м. Предпочтительное размещение у новорожденных (вес менее 3 кг) – на средней трети стопы.	1 шт.
	5	Фильтр электростатический	Фильтр электростатический для защиты до 99% пыли и частиц размером от 0,1 микрон и обеспечения идеально чистого воздуха под туманом инкубатора. Форма фильтра – квадратная. Внутрь каждого фильтра нанесена для отмены	10 шт.

Handwritten signature or mark

		<p>6</p> <p>Кабель пулкоксиметра</p>	<p>даты установки (при ведении внутреннего журнала учета работ по обслуживанию и компонентам).</p> <p>Кабель пулкоксиметра, многожильный. Для подключения как однопровольных, так и многопровольных датчиков пулкоксиметра. Тип поддерживаемых датчиков: Nelcor. Входы кабеля 7 pin и 9 pin.</p>	1 шт.
<p>3</p> <p>Требования к условиям эксплуатации</p>	<p>Требования к помещению:</p> <p>Площадь помещения: не менее 8 кв.м.</p> <p>Оптимальные условия эксплуатации светомет:</p> <p>Окружающая температура: 20-30°С</p> <p>Относительная влажность: 30-75 %</p> <p>Атмосферное давление: 70-106 кПа</p> <p>Электроснабжение 200-240В</p>			
<p>4</p> <p>Условия осуществления поставки медицинской техники</p> <p>(в соответствии с ИНИСТЕРМС 201/0)</p>	<p>ДДР пункт назначения: КТП на ПХВ «Центр неонатологии и детской кардиохирургии УОЗ г. Алматы.</p>			
<p>5</p> <p>Срок поставки медицинской техники и место доставки</p>	<p>Не позднее 25 декабря 2024 года.</p> <p>Адрес: г. Алматы, ул. Басенова, 2.</p>			
<p>6</p> <p>Условия гарантийного сервисного обслуживания</p>	<p>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, это сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание MT не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p>		
<p>6</p> <p>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, это сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание MT не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурсе составных частей; - замене или восстановлению отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данного изделия работы и т.д.; - чистку, смазку и при необходимости перебору основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочной-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники 		

<p>Медицинской техники востановком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компанийных лиц</p>	<p>Работа по техническому обслуживанию выполняется в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурсе составных частей; - заклеивание или восстановление отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данного вида работы и т.д.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, жира, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочной разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники
---	---

11