

Приложение №2 к Технической спецификации

УТВЕРЖДАЮ

Директор


КГП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии»  
УОЗ г. Алматы

Нурболды А.





Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники	Инукубатор для интенсивной терапии новорожденных		
2	Требования к комплектации	<p>Наименование комплектующего к медицинской технике</p> <p>№ п/п (наименование комплектующего и соответствие с требованиями и удостоверениями медицинской техники)</p>	<p>Наименование комплектующего к медицинской технике</p> <p>Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</p>	<p>Требуется</p> <p>е</p> <p>количество</p> <p>0</p> <p>г</p> <p>единицы</p> <p>калориметр</p>
Основные комплектующие		<p>Основной блок инкубатора</p>	<p>Инукубатор для недоношенных и новорожденных для респираторной и интенсивной терапии пациентов весом не менее чем от 500 грамм. Инукубатор интенсивной терапии должен быть</p>	1 шт.

		<p>предназначен для обеспечения регулируемого притока тепла, требуемой влажности воздуха и концентрации кислорода в среде пациента.</p> <p>Основной блок инкубатора включает следующее:  Съемный купол; Откидные двойные двери;  Порты доступа ; Механизм двойного замка панели и фиксаторы;  Сенсорный модуль, Увлажнитель; Камера увлажнителя.  Подставка для рентген кассеты. Ложке с боковыми ограждениями.  Механизм регулировки угла наклона платформы.  ТЭТ-ЖК дисплей с фиксатором и держателем.  Шнур электропитания.</p> <p>Основные функции инкубатора для интенсивной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Термостатия путем регулирования мощности мощности инкубатора по температуре воздуха и температуре кожи пациента.</li> <li>• Регулируемая влажность воздуха.</li> <li>• Кислородная терапия путем регулируемого насыщения вдыхаемого воздуха кислородом.</li> <li>• Пульсоксиметрия.</li> <li>• Измерение веса ребенка.</li> </ul> <p>Мониторируемые параметры: температура воздуха внутри инкубатора, температура кожи, периферической температура кожи, относительная влажность воздуха внутри инкубатора, концентрация O2 внутри инкубатора, SpO2, ЧСС, вес тела, мощность обогревателя. Купол инкубатора должен 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 из любого положения.</p> <p>Наличие системы циркуляции воздуха, обеспечивающей постоянное движение, обогрев и равномерное распределение</p>	
--	--	---	---

			<p>теплого воздуха внутри инкубатора и содейшей воздушную завесу при открывании портов доступа, что сводит к минимуму конвекционную потерю тепла у новорожденного. При извлечении ребенка в инкубаторе автоматически должен сохраняться оптимальный температурный режим для его возвращеия.</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 специалитетами. Боковые панели доступа должны открываться на 180 градусов. Боковые панели доступа должны быть снабжены механизмом двойной блокировки замков для повышенной безопасности новорожденного.</p> <p>Инкубатор должен иметь не менее чем шесть портов доступа: (четыре стандартных с возможностью открытия персоналом системы касанием, два криковых с возможностью замены одного из них на специализированный порт подведения неонатальным контуром аспирата ИВЛ). Наличие фиксирован портов доступа. Наличие эластичных манжет на порты доступа не менее 6 шт. Дополнительные силиконовые порты доступа для подведения трубок и шлангов: не менее 8.</p> <p>Наличие функции тренделенбург/антитренделенбург платформы матраца. Регулировка угла наклона должна осуществляться при помощи механического регулятора не менее чем на 13 градусов. Платформа матраца должна выдвигаться в обе стороны. Платформа матраца должна иметь четыре боковых ограждения, два из которых (головной и ножной) должны иметь специальные порты доступа для подведения трубок и шлангов. Наличие матраца с оптимальной плотностью покрытия для обеспечения комфорта пациента.</p> <p>Наличие поддона для репитен кассета. Возможность проведения рентгеновского обследования, не включая новорожденного из инкубатора. Наличие возможности выдвижения поддона в обе стороны.</p>	
--	--	--	--	--

		<p>Инкубатор должен иметь сенсорный модуль, измеряющий влажность, уровень кислорода и температуру внутри инкубатора, полностью неподвижный для дезинфекции, разрешаемый в головной части купола.</p> <p>Инкубатор имеет внешний цветной TFT-ЖК Touchscreen дисплей не менее 7 дюймов, 800 x 480 точек, 256 цветов. Дисплей должен позволять докторам и медсестрам задавать нужные параметры и получать кислородо и графическую информацию об изменениях в показателях жизненно важных функций младенца и условий среды в инкубаторе. Регулировка положения дисплея в правую и левую сторону, 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: заданная 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: процентный шкала (относительной влажности и концентрации кислорода).</p> <p>Тренд мощности обогревателя (отображает изменения выходной мощности нагревательного элемента инкубатора, а также обогревателя для новорожденных).</p> <p>Наконец возможность установить временной интервал для графиков, 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 автоматикой: 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 автоматикой: 37.1-39.0 градусов С). Диапазон отображения температуры кожи: не менее 30.0-42.0 градусов С.</p>	
--	--	--	---

		<p>точность: не хуже <math>\pm 0,3</math> градуса С. Диапазон отображения температуры воздуха в инкубаторе: не менее 20,0-42,0 градусов С, точность: <math>\pm 0,3</math> градуса С. Мощность нагревателей: 0-100% (не менее 10 уровней). Индикация уровня мощности нагрева. Время подгрева: не более 40 мин при окружающей температуре 25 градусов С.</p> <p>Режим управления влажностью: Серво-контроль (автоматический). Камера влажности касетного типа полностью извлекаема, защищена от конденсации. Наличие двух датчиков влажности для определения аварийного уровня воды в камере влажности «Почти 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 отображения: не менее 15-99% RH. Точность: не хуже <math>\pm 10\%</math>. Длительность увлажнения без добавления воды: не менее <math>\geq 8</math> часов. Минимальная влажность: не более <math>\geq 90\%</math> (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, заданный влажность, датчик кислорода, концентрация кислорода, уровень кислорода потока, датчик кислорода не откалиброван, вентилятор, сбой системы, отклонение питания, тревога сенсорного модуля, тревога крышки фильтра. Уровень шума не более 45 Дб. Инкубатор должен иметь электрозащитный фильтр для очистки воздуха. Загрязненность фильтра должна просматриваться через прозрачное окошко. Замена фильтра должна осуществляться медицинским персоналом без использования дополнительных инструментов. Напоминание о замене фильтра должно появляться на дисплее раз в три месяца.</p> <p>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.</p> <p>Защита от проникновения воды IPXX4.</p> <p>Электроизоляция класса I.</p> <p>Габариты: основной блок (с подъемной стойкой): не более 665 x 1015 x 1465-1665 мм (без дисков). Высота матраца: 86-106 см. Внешний диаметр: 220 x 50 x 140 мм. Матрац: не менее 650 x 365 x 20 мм. Вес со стойкой: не более 86 кг.</p> <p>Основной блок инкубатора расположен на стойке с подъемным механизмом регулирования высоты. Стойка мобильная на 4 колесах, оснащенных блокирующими стопорами. Электрическая регулировка высоты осуществляется при помощи двойной педали (вверх/вниз). Высота должна регулироваться не менее чем на 20 см. Стойка инкубатора должна быть изготовлена из высокопрочной стали с нанесенным высококачественным покрытием, устойчивым к деформациям, износу и механическому повреждению, 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 аксессуаров, инфразвонной стойки, полки для монитора и держателя монитора.</p>	
		2	<p>Подъемная стойка с регулируемой высотой управления</p>	1 шт.
	3	<p>Встраиваемые весы</p>	<p>Измерение веса ребенка. В памяти должны сохраняться не менее чем 10 последних взвешиваний с указанием даты и времени взвешивания. 7-дневный тренд массы ребенка. Автоматическое повышение новорожденного. Диапазон взвешивания: не менее 300-7000 г. Цена деления: не более 1 г. Точность: не более: <math>\pm 5</math> г.</p> <p>Наличие встроенного пульсоксиметра с технологией Nellcor. Диапазон отображения SpO2: не менее 1-100%. Точность (в диапазоне от 70-100%): не хуже <math>\pm 3</math> единицы (во время покоя), <math>\pm 3</math> единицы (во время активности), <math>\pm 3</math> единицы (во время низкой перфузии). Период обновления: не более 1 секунды. Функция аварийных индикаторов: диапазон настроек: верхний предел ОТКЛ. 50-99% (с шагом 1%), нижний предел: ОТКЛ. 45-95% (с шагом 1%). Диапазон отображения частоты пульса: не менее 25-</p>	1 шт.
	4	<p>Модуль SpO2</p>		1 шт.

21

				240 ул./мин. Точность (в диапазоне 24-240 ул./мин): ±3 единицы (во время покоя), ±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 ул./мин (с шагом 5 ул./мин), нижний предел: ОТКЛ. 35-180 ул./мин (с шагом 5 ул./мин). Настройка чувствительности: АРОД. Нормальная чувствительность, Макс. (высокая чувствительность). Экран пульсоксиметра: % SpO2, частота пульса. Кроме этого на экране должны быть индиги показатели: заданная температура, температура воздуха внутри инкубатора, температура кожи №1, температура кожи №2, относительная влажность, концентрация кислорода.	
5	Осветительная лампа		<p>Требуют: верхний предел тревоги SpO2, нижний предел тревоги SpO2, верхний предел частоты пульса, нижний предел частоты пульса, не подключен датчик пульсоксиметра, датчик SpO2 не присоединен к пациенту, отсоединен датчик SpO2, удлинение с помощью пульса, внешний 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 регулируемое, не менее: от 500 до 2000 Лкx. Срок службы: не менее 10000 часов. Лампа крепится на боковую рельсу и имеет возможность устанавливаться в различных положениях и на различном расстоянии от ложа пациента. Питание кабеля питания. Параметры электропитания: AC100 – 240 V, Табариты: диаметр 55 × 250 (Г) × 870 (В) мм. Вес лампы: не более 1,6 кг.</p>	1 шт.	
<i>Дополнительные комплектующие</i>					
1	Блок мониторинга кислорода		<p>Технические характеристики:</p> <p>Блок мониторинга кислорода для осуществления подачи кислорода под купол инкубатора. Режим управления кислородом: Серво-контроль (автоматический). Максимальная</p>	1 шт.	

2	Ирисовый порт доступа	Ирисовый порт доступа для инкубатора. Вес порта около 19 гр. Рассчитан для применения на скручиваемом порте доступа с диаметрами 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	Наличие полки для размещения на ней монитора. Крепление к полкемной стойке инкубатора. Полка должна выдерживать нагрузку до 10 кг.	1 шт.				
5	Ящик для хранения принадлежностей	Наличие ящика для размещения в нем принадлежностей, аксессуаров и вещей. Одна ящик должен крепиться на левой стороне полкемной стойки, второй на правой. Каждый должен выдерживать не менее чем до 3 кг. Размеры: не менее 330x440x300 мм. Внутренний размер: не менее 310x400x250 мм.	2 шт.				
6	Инфузионная стойка	Наличие инфузионного штатива без крючков. Крепление к полкемной стойке инкубатора. Штатив должен выдерживать нагрузку до 10 кг. Предназначен для крепления дополнительного оборудования (сприцевых дозаторов, блока фототерапии и т.д.).	1 шт.				
7	Светозащитный чехол инкубатора	Наличие в комплекте специального свето - и звукозащитного покрытия, которое должно иметь в верхней части открываемое отверстие, совпадающее по размерам с основанием блока фототерапии.	1 шт.				
8	Держатель контура ИВЛ	Держатель контура ИВЛ в трубок. Фиксация к задней стенке блока пациента.	1 шт.				



	9	Полка для инструментов	Полка для инструментов малая. Фиксатор для крепления на инфузионной стойке. Размеры: не более 168x118x52 мм. Съемная полка из пластика.	1 шт.
<i>Расходные материалы:</i>				
	1	Датчик температуры кожи многообразный: белый, размером 10 мм.	Датчик температуры кожи многообразный. Цвет кабеля белый, размер измерительного диска не менее 10 мм. Для мониторингования периферической температуры пациента.	1 шт.
	2	Датчик температуры кожи многообразный: желтый, размером 5 мм.	Датчик температуры кожи многообразный. Цвет кабеля желтый, размер измерительного диска не более 5 мм. Для мониторингования температуры пациента.	1 шт.
	3	Неонатальный датчик пульсоксиметрии	Неонатальный датчик пульсоксиметрии одноканальный. Технология Nellcor. Датчик предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и чистоты пульса у пациента весом менее 3 кг. Подвешивается стерильным. Клейкий, длина кабеля 0,45 м. Предпочтительным местом расположения датчика является средняя треть стопы (новорожденные), ладонь (новорожденные).	36 шт.
	4	Датчик SpO2 (многообразный)	Неонатальный датчик пульсоксиметрии многообразный. Технология Nellcor. Подвешивается вестерильным, 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 задержания до 99% пыли и частиц размером от 0,1 микрон и обеспечения идеально чистого воздуха под куполом инкубатора. Форма фильтра – квадратная. Внутри каждого фильтра наклейка для отметки	10 шт.

*OK*

		<p>даты установки (при ведении внутреннего журнала учета работы оборудования и компонентов),</p> <p>Кабель пульсоксиметра, многообразный. Для подключения как однообразных, так и многообразных датчиков пульсоксиметра. Тип поддерживаемых датчиков Nellcor. 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 системы:</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><i>(в соответствии с ИНИКОТЕРМС 2010)</i></p>	<p>ДДР пункт назначения: КТП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии» УОЗ г. Алматы.</p>		
<p>5</p> <p>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</p>	<p>Не позднее 25 декабря 2024 года.</p> <p>Адрес: г. Алматы, ул. Басенова, 2.</p>		
<p>6</p> <p>Условия гарантийного обслуживания медицинского оборудования</p>	<p>Условия гарантийного обслуживания медицинского оборудования медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>Гарантийное обслуживание МТ 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"> <li>- замену отработавших ресурсе составных частей;</li> <li>- замене или восстановлению отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данного изделия работы и т.д.;</li> <li>- очистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочной-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники</li> </ul>	
<p>6</p> <p>Условия гарантийного обслуживания медицинского оборудования</p>		<p>Гарантийное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p>	

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

21