

Приложение №2 к Технической спецификации

КТП на ПХВ «Центр перинатологии и детства»

Исполнитель
Мусаева Ч.А.



Техническая спецификация
(по лоту №1 Приложения №1)

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Дефибрилятор-монитор			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской техники	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество
<i>Основные комплектующие</i>					

		<p>1 Дефибриллятор</p>	<p>Дефибриллятор портативный бифазный предназначен для работы в операционных, отделениях реанимации, кардиологии и кардиохирургии, санавиации, машинах скорой медицинской помощи, реанимобилях, для транспортировки в условиях стационара. Категории пациентов – взрослые, дети, новорожденные. Дефибриллятор оснащен функциями, позволяющими проводить трех- и пятисканальную ЭКГ, синхронизированную кардиоверсию. Дефибриллятор с цветным 4-х канальным монитором: ЭКГ, принтером, с комплектами внутренних ложкообразных электродов для дефибрилляции, с опциональными возможностями SpO₂, CO₂ и NIBP. Подключения гибких самоклеющихся одноразовых электродов для дефибрилляции. Дефибриллятор имеет универсальные наружные электроды для взрослых и детей (размер внешнего многофазового электрода для взрослых: не более 70 ± 3 × 106 ± 3 (мм), размер внешнего многофазового электрода для детей: не более 45 ± 3 × 53 ± 3 (мм²). Технология позволяет производить дефибрилляцию более эффективно, используя разряды меньшей мощности. Быстрый набор заряда (при работе от сети) – 200 Дж не более чем за 4 сек, 270 Дж не более чем за 5 сек. Восстановление волны ЭКГ после дефибрилляции в течение не более 3 сек.</p> <p>Особенности:</p> <p>Простая работа с выполнением трех операций, от включения электропитания до разряда энергии</p> <p>Основная функциональная проверка: зарядки, состояния батареи, записи, сигнализации тревоги, речевой информации и кривой дефибрилляции.</p>	<p>1 шт.</p>
--	--	----------------------------	--	--------------

			<p>Быстрое переключение: ЖК - разряд</p> <p>Чувствительный переключатель синхронизации</p> <p>Возможность SpO2 и CO2 мониторинга (для нитубированных и неинтубированных пациентов).</p> <p>Возможность мониторинга NIBP.</p> <p>Встроенный 3- канальный термопринтер с ручной и автоматической записью.</p> <p>Возможность работы от сети и батареей.</p> <p>Время зарядки при питании от сети - не более 5 сек.</p> <p>Технические характеристики</p> <p>Режим бифазного импульса двухфазный усеченный экспотенциальный импульс постоянной энергии</p> <p>Цветной жидкокристаллический TFT дисплей с диагональю не менее 6,5", 132 x 99 мм.</p> <p>Расположение дисплея под углом для удобного обзора для оператора.</p> <p>Должно быть наличие программного интерфейса и жестких кнопок на русском языке.</p> <p>Должен иметь все жесткие кнопки и ручки регулировок на русском языке.</p> <p>Не менее 4-х волновых кривых, скорость развертки 25 или 50 мм/сек.</p> <p>До 8 цифровых параметров</p> <p>Режимы работы: ручная дефибрилляция</p> <p>Режимы работы: синхронизированная дефибрилляция (кардиоверсия)</p> <p>Режимы работы: автоматическая наружная дефибрилляция (АНД)</p> <p>Дефибрилляция наружными многоэлектродными электродами.</p> <p>Совместимые взрослые и детские электроды для дефибрилляции (детские находятся под заказом)</p> <p>Возраст: взрослые, дети, новорожденные</p>
--	--	--	---

			<p>Дефибрилляция наружными одноразовыми клеюшимися гелевыми электродами. Возраст: взрослые, дети (возможная опция).</p> <p>Размер одноразового накладного электрода Для взрослых: $70 \pm 3 \times 106 \pm 3$ (мм) - (возможная опция). Размер накладного электрода Для детей: $45 \pm 3 \times 53 \pm 3$ (мм2) - (возможная опция).</p> <p>Дефибрилляция внутренними ложкообразными электродами на открытом сердце</p> <p>Возможность присоединения внешних электродов для дефибрилляции новорожденных.</p> <p>Электроды для внутренней дефибрилляции, не менее 5 размеров.</p> <p>Наличие разъёма АУХ ОУТ для синхронизации работы (дефибрилляции) с внешними устройствами: прикроватными мониторами, кардиографами, контрпульсаторами.</p> <p>Уровни энергии: от 2 до 270 Дж; не менее 14 ступеней.</p> <p>Количество дефибрилляций: до 100 дефибрилляций при 270 Дж (на полностью заряженной батарее)</p> <p>Время набора заряда до 200 Дж не более 4 сек, до 270 Дж не более 5 сек при питании от сети.</p> <p>ЭКГ-мониторинг</p> <p>Диапазон ЧСС: 15-300 ударов в мин.</p> <p>Анализ ЭКГ на 3 отведения: I, II, III</p> <p>по 6 отведениям: I, II, III, aVR, aVL, aVF, vL (предусмотрено конструктивно, возможная опция).</p> <p>Верхняя граница тревог: 35-300 уд/мин, с шагом не менее 1 уд/мин.</p> <p>Нижняя граница тревог: 30-295 уд/мин, с шагом не менее 1 уд/мин.</p> <p>Выбор чувствительности ЭКГ: 1/4, 1/2, x1, x2, x4</p>
--	--	--	---

		<p>Чувствительность внешнего входа ЭКГ не хуже 10 мВ/В ± 5% (при установке чувствительности ×1).</p> <p>Быстрое восстановление кривой ЭКГ после дефибрилляции: не более 3 сек.</p> <p>Функция АВД (AED) - При обнаружении шокового ритма по ЭКГ, дефибрилятор автоматически заряжает энергию для дефибрилляции.</p> <p>Голосовое напоминание с голосовым блоком, в режиме АВД (AED)</p> <p>Запись звука окружающей обстановки во время СЛР и кривой ЭКГ на карту SD (возможность).</p> <p>Встроенный многоканальный принтер.</p> <p>Сохранение и распечатка отчетов.</p> <p>Автоматическое сохранение данных за 4 сек до и 8 сек после дефибрилляции.</p> <p>Индикация качества контактов электродов</p> <p>Цветные светодиоды (3 цвета- 3уровня) - наличие на рукоятках.</p> <p>Фильтр помех. Высокая помехоустойчивость, даже при работе электрохирургической аппаратуры.</p> <p>Система тревог (визуальные и звуковые сигналы):</p> <p>Датчик SpO2 не работает</p> <p>Модуль SpO2 не работает</p> <p>Адаптер CO2 неисправен</p> <p>Сенсор CO2 не работает</p> <p>Модуль CO2 не работает</p> <p>Перетрев</p> <p>Ошибка управления высокого напряжения</p> <p>Ошибка схемы управления реле</p> <p>Вставьте батарею</p> <p>Неисправность питания</p> <p>Зарядите батарею</p> <p>Замените батарею</p>	
--	--	--	--

			<p>Установите энергию на 50 Дж или меньше</p> <p>Тревога ЧСС</p> <p>Тревога частоты дыхания</p> <p>Тревога SpO2</p> <p>Тревога etCO2</p> <p>Смените одноразовые накладные электроды</p> <p>Подключите накладные электроды</p> <p>Используйте одноразовые накладные электроды</p> <p>Выберите отведение ЭКГ</p> <p>Выберите другое отведение</p> <p>Замените электроды ЭКГ</p> <p>Проверьте электроды ЭКГ</p> <p>Измерения SpO2 нестабильны</p> <p>Поиск пульсаций SpO2</p> <p>Проверьте область датчика SpO2</p> <p>Проверьте модуль SpO2</p> <p>Модуль SpO2 отсоединен</p> <p>Модуль CO2 отсоединен</p> <p>APNEA</p> <p>Настройки оператора:</p> <p>Выбор энергии 3х разрядов AED 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270 Дж.</p> <p>Время анализа при СЛР.</p> <p>Время звука тайминга при СЛР.</p> <p>Выбор уровня звука тревоги – не менее 4 уровней.</p> <p>Выбор уровня звука заряда – не менее 4 уровней.</p> <p>Выбор уровня звука голосовой подсказки – не менее 4 уровней.</p> <p>Скорость печати – не менее 2 уровней.</p> <p>Величина символов при печати 2 размера.</p> <p>Работа с SD картой - Возможность</p> <p>Выбор, отображать или нет функциональные кнопки препаратов (Adrenalin, Atropine, Lidocaine, др.).</p>
--	--	--	--

			<p>Мониторинг SpO₂, CO₂, NIBP – (предусмотрено конструктивно, возможна опция).</p> <p>Методика измерения SpO₂ - Абсорбционная спектрофотометрия в двух диапазонах волн.</p> <p>Технология обеспечивает повышенную точность измерения в условиях гипоксии и пониженной микроциркуляции.</p> <p>Датчики данной технологии полностью водозащитные.</p> <p>Диапазон измерения: 0 – 100 %.</p> <p>Диапазон измерения пульса: 3 – 300 уд./мин.</p> <p>Точность SpO₂, не более: ±2 ед. (от 80% до 100%), ±3 ед. (от 70% до 80%).</p> <p>Цикл обновления отображения частоты пульса: Каждые 3 сек или при подаче тревоги.</p> <p>Чувствительность кривой: x1/8, x1/4, x1/2, x1, x2, x4, x8, AUTO.</p> <p>Программное обеспечение в меню дефибрилятора на измерение EtCO₂ (возможная опция).</p> <p>Метод измерения CO₂: По основному потоку.</p> <p>Возможность проведения капнометрии по методике Подключенное CO₂, SpO₂ с помощью доплерит. блока интерфейса (опция).</p> <p>Возможность проведения капнометрии для интубированных пациентов - (предусмотрено конструктивно, возможная опция).</p> <p>Возможность проведения капнометрии для неинтубированных пациентов - (предусмотрено конструктивно, возможная опция).</p> <p>Диапазон измерения, не менее : 0 – 100 мм.рт.ст.</p> <p>Время разогрева, не более: 5 с.</p> <p>Время отклика не более: 160 мс (типичное) для ступеней от 10 до 90%.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Определяемая частота дыхания в диапазоне не менее: 3 – 150 дых./мин. (точность измерения - ± 2 дых./мин.).</p> <p>Точность измерения, не более:</p> <p>± 4 мм.рт.ст. (от 0 до 40мм.рт.ст.);</p> <p>$\pm 10\%$ показания (от 40 до 100 мм.рт.ст.).</p> <p>Цикл обновления отображения величины СО2: Каждые 3 с или при подаче тревоги.</p> <p>Возможность сохранения и обработки данных ЭКГ на компьютере при помощи специального ПО (ПО – опция для ПК).</p> <p>Разъем для карты памяти SD.</p> <p>Возможность записи в память SD карты данных ЭКГ, отчетов дефибриляции, тревогам и окружающего звука (до 169 часов) вместе с кривыми ЭКГ и дальнейшая передача на персональный компьютер.</p> <p>Время работы аккумулятора от одной зарядки: не менее 3 часов непрерывной работы или 100 разрядов при 270 Дж.</p> <p>Индикатор заряда аккумулятора с указанием количества разрядов.</p> <p>Сетевое напряжение 100-240 В/50- 60 Гц (автоматическое переключение).</p> <p>Размеры не более 31 x 28 x 24 см.</p> <p>Вес не более 6,8 кг.</p> <p>Электробезопасность – II класс, тип ВF.</p>	
Дополнительные комплектующие:				
1	Кабель питания	Длина кабеля не менее 2 м.	1 шт.	
2	Батарея аккумулятора (NiMH), перезаряжаемая.	Не менее 12В, 2800мАч, никель-металлогидридный (NiMH), перезаряжаемый.	1 шт.	
3	Соединительный кабель ЭКГ	Соединительный кабель ЭКГ с 3/6 отведениями, длина кабеля не менее 3,0 м.	1 шт.	
4	Кабель отведений на 3 электрода	кабель электрода ЭКГ на 3 отведения, тип зажим, длина кабеля не менее 0,8 м.	1 шт.	

		5	Электроды для внутренней дефибрилляции	Электроды для внутренней дефибрилляции без кнопки, диаметр рабочей контактной поверхности пожкообразного электрода не более 25 мм.	1 пара
		6	Электроды для внутренней дефибрилляции с кнопкой	Электроды для внутренней дефибрилляции с кнопкой, диаметр рабочей контактной поверхности пожкообразного электрода не более 35 мм.	1 пара
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		1	Бумага для принтера	Термобумага, рулон, не более 50мм x 30м, оранжевая сетка, не менее 10 шт./уп.	1 уп.
		2	Гель	Гель, тюбик 100 г. Не менее 2 шт./уп.	1 уп.
		3	Электроды ЭЖГ одноразовые для взрослых	Одноразовые электроды ЭЖГ для взрослых, диаметр не менее 35 мм, не менее 150 шт./уп.	1 уп.
3	Требования к условиям эксплуатации	<p>Температура воздуха от +10°С до +40°С. 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.</p>			
4	Условия осуществления поставки медицинскими техниками (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	<p>DDP пункт назначения: КТП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии» УОЗ г. Алматы.</p>			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	<p>В течение 90 календарных дней, не позднее 10 декабря 2024 года. Адрес: г. Алматы, ул. Басенова, 2.</p>			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ 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 включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей;</p>			

<p>с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<ul style="list-style-type: none"> - замене или восстановлении отдельных частей МИ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости разборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделия
<p>7 Требования к сопутствующим услугам</p>	<p>Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством 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.</p> <p>Программное обеспечение, поставляемое 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.</p> <p>Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медпунктного (апликационного тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя.</p>