

Техническая спецификация

Дата «__» _____ 201 г.

№ п/п	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ)(в соответствии с государственным реестром МТ)	Монитор пациента в комплекте с принадлежностями				
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения	Монитор пациента в комплекте с принадлежностями				
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	
		<i>Основные комплектующие</i>				
		1	Монитор пациента в комплекте с принадлежностями	<p>Модульный монитор пациента в комплекте с принадлежностями должен быть создан специально для проведения комплексного мониторинга пациента, при этом он должен получать и отображать данные из больничной сети и от прикроватных мониторов. Должен быть создан на базе эффективной платформы мониторинга, иметь модульную конструкцию со способностью проводить измерения и управлять широким спектром параметров мониторинга, например PiCCO2, ScvO2, так и клинические функции, в том числе логическую схему взаимосвязей и массив спектральной плотности (DSA).</p> <p>С помощью модульного монитора или транспортного монитора можно с легкостью просматривать данные из информационных сетей медицинского учреждения (например, CIS, PACS или LIS), что должно обеспечивать врачам доступ к информации, необходимой для правильных клинических заключений и назначений, и что повысит качество обслуживания пациентов.</p> <p>Технические характеристики: Тип монитора: Должен быть модульным, с возможностью интеграции в него транспортного монитора одним движением без отсоединения кабелей с датчиками от пациента. Сохранение данных в МРМ Модули, не менее 24 часа.</p>	1 шт.	

			<p>Сохранение данных пациента в USD: Наличие. Сохранение данных пако конфигурации в CF карте: Наличие. Калькуляторы расчета доз препаратов, гемодинамический, оксигенации, вентиляции: Наличие. Возможность подключения модулей: Модуль: Транспортный монитор пациента Модуль: ЭКГ, SpO2, НИАД, 2-Темп; Модуль: До 8 каналов ИАД; Модуль: Капнометрии; Модуль: Мультигаз (CO2, O2, N2O, анестетики); Модуль: BIS ЭЭГ; Модуль: BIS ЭЭГ, 4 канала; Модуль: ICG (импедансной кардиографии); Модуль: CO (сердечный выброс); Модуль: Механики дыхания; Модуль: Термопринтер; Модуль: PICCO; Модуль: CCO; Модуль: SvO2; Модуль: Транскуанного мониторинга газового состава крови. Мониторируемые параметры: ЭКГ Кол-во каналов: Не менее, 2 каналов; Кол-во отведений: Не менее, 3/5 или 12; Выбор отведений: I; II; III; avR; avL; avF; V1-V6; Выбор усиления: 0,125x 0,5, x1, x2, x4, авто; Скорость развертки: 6.25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек; Защита от ВЧ-коагулятора: Наличие; Защита от дефибрилляции: Наличие; Определение пейсмейкера: Наличие. Анализ аритмий: Возможность проведения анализа до 23 видов различных аритмий, таких как: асистолия, бигемения, тригемения, тахикардия, брахикардия и др. Автоматическое тревожное оповещение. Диапазон измерений ST-сегмента: Не менее, -2,0 mV – 2.0 mV. ЧСС: Диапазон измерений (взрослые): Не менее, 15 – 300 уд/мин.; Диапазон измерений (новорожденные / дети): Не менее, 15 – 350 уд/мин.; Разрешение: Не менее, 1 уд/мин. Дыхание: Метод измерения: Импедансный;</p>	
--	--	--	---	--

				<p>Диапазон измерений (взрослые): Не менее, 0 – 120; Диапазон измерений (новорожденные / дети): Не менее, 0 – 150; SpO2 Диапазон измерений: Не менее, 0 – 100%; Разрешение: Не менее, 1% Точность: Взрослые, дети: Не более, $\pm 2\%$ (70-100%); Новорожденные: Не более, $\pm 3\%$ (70-100%); Частота пульса: диапазон, не менее, 20 – 254 в мин.; Частота пульса: разрешение, не менее, 1 уд.; Частота пульса: точность, не менее, ± 1 уд.</p> <p>НИАД Метод измерения: Осциллометрический; Режимы: Ручной / автоматический; Измеряемые параметры: Систолическое, диастолическое и среднее давление, частота пульса; Диапазон измерений (взрослые): Не менее, 10 – 270 мм Hg; Диапазон измерений (дети): Не менее, 10 – 200 мм Hg; Диапазон измерений (новорожденные): Не менее, 10 - 135 мм Hg; Разрешение: Не менее, 1 мм Hg; Единицы измерения, мм Hg или кПа, по выбору пользователя ; Функция защиты от избыточного давления: Наличие. Температура Диапазон измерений: Не менее, 0 – 50° C; Разрешение: Не менее, 0,1° C; Точность: Не более, $\pm 0,1^\circ$ C; Кол-во каналов: Не менее, 2 каналов (T1, T2, ΔT)</p> <p>ИАД Диапазон измерений, не менее -10 – 300 мм Hg; Разрешение, не менее, 1 мм Hg; Точность, не более, $\pm 2\%$; Каналы до 8 каналов; Маркировка: ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP; Чувствительность датчика, не менее 5 мВ/В/ммHg Сопротивление, не менее, 300 - 3000Ω</p> <p>Капнометрия (ETCO2) Диапазон измерений, не менее, 0 – 99 ммHg Разрешение, не менее, 1 ммHg Точность, не более ± 2 ммHg (0-40 ммHg), $\pm 5\%$ (41-76 ммHg), $\pm 10\%$ (77-99 ммHg) Положение датчика: Sidestream, Mainstream или Microstream Показания на дисплее: Fi и ET</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO) Технология PiCCO должна позволить осуществить мониторинг следующих параметров путем анализа кривой артериального давления, отражающий, каждое сердечное сокращение. Значения этих параметров должны выводиться на экран как абсолютные величины или приводиться в соответствие с индивидуальными характеристиками организма пациента: Непрерывный сердечный выброс (НСВ НСИ); Ударный объем (УО ИУО); Системное сосудистое сопротивление (ССС ИССС); Выходная мощность сердца (ВМС ИМС); Вариабельность ударного объема (ВУО); Вариабельность пульсового давления (ВПД); Сократимость левого желудочка (dPmx); Частота сердечных сокращений (ЧСС); Среднее артериальное давление (пАДср); Систолическое артериальное давление (пАД с); Диастолическое артериальное давление (пАД д); Центральное венозное давление (ЦВД). Тревоги: Визуальная, не менее 10 уровней громкости звуковой сигнализации. Ночной режим: Наличие. Возрастные группы пациентов: Взрослые, дети и новорожденные Меню: Должно быть на русском языке. Дисплей: Должен быть цветным жидкокристаллическим, сенсорным. Размер: Не менее, 12 дюймов. Разрешение: Не менее, 800 x 600 Кол-во волн на экране: до 8 Скорость развертки: 6,25; 12,5; 25; 50 мм/сек. Режимы экрана: Мини-трендов не менее, 2 часов, оксикардиореспираграммы, крупных цифр. Индикация: Тревоги, питание, заряд батарей. Тренды: Цифровые и графические не менее 120 часов.</p>	
	2		Монитор пациента	<p>Транспортный монитор должен быть создан специально для выполнения специальных задач мониторинга в условиях транспортировки пациентов. Устройство, используемое при транспортировке, должно быть достаточно легким; беспроводное подключение к модульному монитору должно осуществляться одним движением. У него также должны иметься усовершенствованные функции сетевого подключения, обеспечивающие сохранность всех данных тельным модулем, и</p>	1 комп.

			<p>транспортным монитором. Должен быть пригодным для работы в условиях транспортировки пациента. В качестве измерительного модуля он должен подключаться, интегрируя в модульный монитор пациента без отключения кабелей и датчиков, и поддерживать измерения всех стандартных параметров. Должна быть возможность быстрого отключения, чтобы во время транспортировки пациента к месту дальнейшего лечения можно было проводить всесторонний мониторинг физиологических показателей. Таким образом, транспортный монитор должен обеспечивать беспрепятственную передачу данных и непрерывный мониторинг состояния пациента.</p> <p>Технические характеристики: Дисплей: Должен быть цветным жидкокристаллическим, сенсорным; Размер: Не менее, 5 дюймов; Разрешение: Не менее, 480 x 272; Кол-во волн на экране: Не менее, 4; Мониторимые параметры: ЭКГ, SpO₂, НИАД, 2-Температура.</p> <p>Мониторимые параметры: ЭКГ Кол-во каналов: Не менее, 2 каналов; Кол-во отведений: Не менее, 3/5 или 12; Выбор отведений: I; II; III; avR; avL; avF; V1-V6; Выбор усиления: 0,125x 0,5, x1, x2, x4, авто; Скорость развертки: 6.25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек; Защита от ВЧ-коагулятора: Наличие; Защита от дефибрилляции: Наличие; Определение пейсмекера: Наличие.</p> <p>Анализ аритмий: Возможность проведения анализа до 23 видов различных аритмий, таких как: асистолия, бигемения, тригемения, тахикардия, брадикардия и др. Автоматическое тревожное оповещение. Диапазон измерений ST-сегмента: Не менее, -2,0 mV – 2.0 mV.</p> <p>ЧСС: Диапазон измерений (взрослые): Не менее, 15 – 300 уд/мин.; Диапазон измерений (новорожденные / дети): Не менее, 15 – 350 уд/мин.; Разрешение: Не менее, 1 уд/мин.</p> <p>Дыхание: Метод измерения: Импедансный; Диапазон измерений (взрослые): Не менее, 0 – 120; Диапазон измерений (новорожденные / дети): Не менее, 0 – 150;</p>	
--	--	--	---	--

			<p>SpO2 Диапазон измерений: Не менее, 0 – 100%; Разрешение: Не менее, 1% Точность: Взрослые, дети: Не более, $\pm 2\%$ (70-100%); Новорожденные: Не более, $\pm 3\%$ (70-100%); Частота пульса: диапазон, не менее, 20 – 254 в мин.; Частота пульса: разрешение, не менее, 1 уд.; Частота пульса: точность, не менее, ± 1 уд.</p> <p>НИАД Метод измерения: Осциллометрический; Режимы: Ручной / автоматический; Измеряемые параметры: Систолическое, диастолическое и среднее давление, частота пульса; Диапазон измерений (взрослые): Не менее, 10 – 270 мм Hg; Диапазон измерений (дети): Не менее, 10 – 200 мм Hg; Диапазон измерений (новорожденные): Не менее, 10 - 135 мм Hg; Разрешение: Не менее, 1 мм Hg; Единицы измерения, мм Hg или кПа, по выбору пользователя ; Функция защиты от избыточного давления: Наличие.</p> <p>Температура Диапазон измерений: Не менее, 0 – 50° C; Разрешение: Не менее, 0,1° C; Точность: Не более, $\pm 0,1^\circ$ C; Кол-во каналов: Не менее, 2 каналов (T1, T2, ΔT)</p>	
<i>Дополнительные комплектующие:</i>				
1	Литий-ионная батарея, стандартной мощности	Литий-ионный аккумулятор, 11.1В, 4500мАч, перезаряжаемый, время работы не менее, 7.5 часов.		1 шт.
2	Кабели	Шнур питания - EU (Европейский)		1шт.
3	Термопринтер	Встроенный 3х канальный термопринтер, ширина бумаги не более, 50мм, Скорость, не более, 25; 50 мм/сек.		1 шт.
4	Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок	Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок, класс массового хранения. Версия 1.1 спецификации USB должно поддерживать две скорости шины: Низкая скорость (не менее, 1,5 Мбит/с), полная скорость (не менее, 12 Мбит/с).		1 шт.
5	Программное обеспечение для переноса и хранения данных (на флеш-	Программа должна объединять какой-либо блок обрабатываемых данных в единое целое, снабжать его именем и передавать файловой системе для записи на внешний носитель. Способ организации хранения информации: в виде файлов.		1 шт.

		картах, картах памяти)		
	6	Эксплуатационная документация	Совокупность документов, разработанных изготовителем для обеспечения их безопасного применения по назначению и их безопасной утилизации на государственном и русском языках.	1 шт.
	7	Модуль пульсоксиметрия, ЭКГ 3/5/12 отведений	<p>Мониторируемые параметры: SpO2 Диапазон измерений: Не менее, 0 – 100%; Разрешение: Не менее, 1% Точность: Взрослые, дети: Не более, $\pm 2\%$ (70-100%); Новорожденные: Не более, $\pm 3\%$ (70-100%); Частота пульса: диапазон, не менее, 20 – 254 в мин.; Частота пульса: разрешение, не менее, 1 уд.; Частота пульса: точность, не менее, ± 1 уд</p> <p>ЭКГ Кол-во каналов: Не менее, 2 каналов; Кол-во отведений: Не менее, 3/5 или 12 Выбор отведений: I; II; III; avR; avL; avF; V1-V6 Выбор усиления: x 0,5, x1, x2, x4, авто Скорость развертки: 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек Защита от ВЧ-коагулятора: Наличие Защита от дефибрилляции: Наличие Определение пейсмейкера: Наличие Анализ аритмий: Возможность проведения анализа не менее, 23 видов различных аритмий, таких как: асистолия, бигемения, тригемения, тахикардия, брахикардия и др. Автоматическое тревожное оповещение. Диапазон измерений ST-сегмента: не менее, -2,0 mV – 2.0 mV</p>	1 шт.
	8	Модуль капнометрии в боковом потоке (ETCO2)	<p>Мониторируемые параметры: Диапазон измерений: Не менее, 0 – 99 ммHg; Разрешение: Не менее, 1 ммHg; Точность: Не более, ± 2 ммHg (0-40 ммHg), не более, $\pm 5\%$ (41-76 ммHg), не более, $\pm 10\%$ (77-99 ммHg). Положение датчика: Sidestream, Mainstream или Microstream. Показания на дисплее: Fi и ET.</p>	1 шт.
	9	Модуль инвазивного давления (IBP)	<p>Мониторируемые параметры: Диапазон измерений: Не менее, -10 – 300 мм Hg; Разрешение: Не менее, 1 мм Hg; Точность: Не более, $\pm 2\%$; Каналы : до 8 каналов;</p>	1 шт.

			<p>Маркировка: ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP; Чувствительность датчика: Не менее,5 мВ/В/ммHg; Сопротивление: от 300 до 3000Ω; PAWP: Наличие, при наличии модуля.</p>	
	10	<p>Модуль для определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO)</p>	<p>Технология PiCCO должна позволить осуществить мониторинг следующих параметров путем анализа кривой артериального давления, отражающий, каждое сердечное сокращение. Значения этих параметров должны выводиться на экран как абсолютные величины или приводиться в соответствие с индивидуальными характеристиками организма пациента: Непрерывный сердечный выброс (НСВ НСИ); Ударный объем (УО ИУО); Системное сосудистое сопротивление (ССС ИССС); Выходная мощность сердца (ВМС ИМС); Вариабельность ударного объема (ВУО); Вариабельность пульсового давления (ВПД); Сократимость левого желудочка (dPmx); Частота сердечных сокращений (ЧСС); Среднее артериальное давление (пАДср); Систолическое артериальное давление (пАД с); Диастолическое артериальное давление (пАД д); Центральное венозное давление (ЦВД).</p>	1 шт.
	11	<p>ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, ИЕС</p>	<p>Кабель ЭКГ с электродами: взрослый, не менее, 5 отведений, Snap, ИЕС, многоцветный, длина не менее, 3,6 м.</p>	1 комп.
	12	<p>ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей/взрослых, тип защелка.</p>	<p>Кабель ЭКГ с электродами: взрослый/детский, не менее 3 отведений, Snap, ИЕС, многоцветный, длина не менее, 3,6 м.</p>	1 комп.
	13	<p>Датчик SpO2 с кабелем, для взрослых.</p>	<p>SpO2: MR кабель + датчик, взрослый, напалечный, многоцветный, длина не менее, 1,1 м</p>	1 комп.
	14	<p>Датчик SpO2 512В с кабелем, ножной, для новорожденных.</p>	<p>SpO2: MR кабель + датчик, неонатальный, на ногу, многоцветный, длина не менее, 1,1 м</p>	1 комп.

		15	Манжета для неинвазивного измерения давления (взрослые/неонатальные).	Манжета для взрослых, многоразовая, не менее, 24-35 см; манжета, неонатальная, многоразовая, не более, 10-19 см	1 комп.
		16	Трубка для неинвазивного измерения давления взрослые/неонатальные	Трубка для неинвазивного измерения давления (взрослые/неонатальные), многоразовая, длина не менее, 3 м.	1 шт.
		17	Адаптер НИАД для манжетки	Коннектор для манжеты, неонатальной, многоразовый.	1 шт.
		18	Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, накожный	Датчик температуры с кабелем, многоразовый, взрослый, накожный, 2 Pin, длина не менее, 3,6 м.	1 шт.
		19	Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для детей/новорожденных, накожный	Датчик температуры с кабелем, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, 2 Pin, длина не менее, 3,6 м.	1 шт.
		20	Набор для капнометрии (ЕТСО ₂) в боковом потоке для взрослых/детей	Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке (Sidestream CO ₂), взрослый/детский, многоразовый: - Влагосборник для взрослых, не менее, 2 шт. - Линия забора пробы газа для взрослых, не менее, 2,5 м, не менее, 2 шт. - Канюля назальная для забора пробы газа для взрослых, с линией не менее, 2,1 м, не менее, 2 шт. - Канюля назальная для забора пробы газа для детей, с линией не менее, 2,1 м, не менее, 2 шт. - Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, не менее, 2 шт.	1 комп.
		21	Набор для капнометрии (ЕТСО ₂) в боковом потоке для детей	Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке (Sidestream CO ₂), неонатальный, многоразовый: - Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, с линией не менее, 2,1 м, не менее, 2 шт. - Линия забора пробы газа, неонатальная, не менее 2,5 м, не менее, 2 шт. - Влагосборник, неонатальный, не менее, 2 шт. - Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, не	1 комп.

				менее, 2 шт.	
		22	Наборы для измерения инвазивного давления	Набор принадлежностей для ИАД (12 pin): - 12 Pin ИАД кабель, не менее, 1 шт. - датчики разового применения не менее, 5 шт., однопроводные DPT 48" - крепление и зажим не менее, 1 шт.	1 комп.
		23	Набор для измерения сердечного выброса (С.О) (кабели, термодатчики, инъекционные шприцы, переходники, краники)	PiCCO набор принадлежностей для взрослых: - ИАД кабель типа "Y" для PiCCO (для артериального давления и центрального венозного давления) не менее, 1 шт. - Кабель PiCCO (для температуры инъекции и температуры крови) не менее, 1 шт. - Кабель PiCCO (для температуры инъекции) не менее, 1 шт. - Стандартный катетер для взрослых не менее, 1 шт. - Набор для PiCCO мониторинга не менее, 1 комп.	1 комп.
		<i>Расходные материалы:</i>			
		1	Бумага для термопринтера	Термобумага для принтера в рулоне, ширина бумаги не более, 50мм	3 рул.
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>Помещение, в котором предполагается размещение и установка прибора, должно соответствовать следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • наличие отдельного источника электропитания (розетка стандарта EURO на напряжение от 100 до 240 В с заземленным средним выводом, частота 50/60 ГЦ, мощность 250 Вт); • наличие в операционном блоке свободного пространства размером не менее 0,5 x 0,5 метра вдали от окон и нагревательных приборов • в помещении, выделенном для установки прибора не должно быть источников, которые могут вызвать вибрацию, дополнительный нагрев прибора. • Пол должен быть из дерева, цемента или покрыт керамической плитки. • по месту установки прибора не должно быть источников выброса химически агрессивных веществ; • необходимо организовать стабильную температуру окружающего воздуха в пределах от +10 °С до +40 °С; • относительная влажность воздуха в помещении не должна превышать от 0 до 90% без конденсации. 			
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)	DDP: КГП «Областной медицинский центр» УЗ Карагандинской области			
6	Срок поставки МТ и место дислокации	<p>90 календарных дней Адрес: город Караганда, улица Муканова, строение 5/3 КГП «Областной медицинский центр» УЗ Карагандинской области</p>			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев (<i>на весь срок лизинга</i>). Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.; 			

		<ul style="list-style-type: none"> - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку 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 изделий 			
	Калибровка МТ	Требуется			
8	Информация о сервисных центрах	Город Сервисный центр: г. Алматы, ул. Толе би, 23А	ФИО инженера Фрелих Виктор	Тел. круглосуточного дозвона 8 701 579 83 69	e-mail инженера diehost@mail.ru
9	Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники	Необходимо проведение инструктажа специалистов на месте установки МТ, а также проведение консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники.			
10	Другие требования и условия				

И.О.директора КГП Областного медицинского центра Токсамбаев Г.С



(Handwritten signature)
(подпись)

В данном документе пронумеровано и прошиито

6 (шесть) листов

Токсамбаев Г.С.

И.О. Директор

