

Сверждаю  
КГП на ПХВ Многопрофильная  
центральная районная больница  
Урджарского района управления  
здравоохранения области Абай

### Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание												
1	Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИтсо) <i>(в соответствии с государственным реестром МИтсо с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Генератор электролигирующий с одним инструментальным выходом с принадлежностями.												
2	Наименование МИтсо относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)													
3	Требования к комплектации	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1459 1718 1732 1855">№ п/п</th><th data-bbox="1459 1169 1732 1718">Наименование комплектующего к МИтсо (в соответствии с государственным реестром МИтсо )</th><th data-bbox="1459 92 1732 1169">Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" data-bbox="1732 92 1787 1855"><b>Основные комплектующие:</b></td></tr><tr><td data-bbox="1787 1718 1887 1855">1</td><td data-bbox="1787 1169 1887 1718">Генератор электролигирующий с одним</td><td data-bbox="1787 92 1887 1169">Электрорентгенологический генератор с технологией заваривания (лигирования)</td></tr><tr><td colspan="3" data-bbox="1887 92 1900 1855">1 комплект.</td></tr></tbody></table>	№ п/п	Наименование комплектующего к МИтсо (в соответствии с государственным реестром МИтсо )	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	<b>Основные комплектующие:</b>			1	Генератор электролигирующий с одним	Электрорентгенологический генератор с технологией заваривания (лигирования)	1 комплект.		
№ п/п	Наименование комплектующего к МИтсо (в соответствии с государственным реестром МИтсо )	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)												
<b>Основные комплектующие:</b>														
1	Генератор электролигирующий с одним	Электрорентгенологический генератор с технологией заваривания (лигирования)												
1 комплект.														

			<p>инструментальным выходом</p>	<p>сосудов.</p> <p>Функция заваривания сосудов предназначена для использования при электролигировании сосудов диаметром до 7 мм. включительно и тканевых массивов, с минимальным распространением тепла в ходе общехирургических операций, включая узкоспециальные хирургические операции, урологические, сосудистые, торакальные, гинекологические, пластические, реконструктивные и колоректальные операции.</p> <p>Функция «Быстрое заваривание» за 2 - 4 секунды.</p> <p>Наличие функции «распознавания ткани» определяет изменения ткани и позволяет аппарату точно настраивать характеристики подаваемой энергии для минимизации распространения тепла на окружающие структуры.</p> <p>Интуитивная панель управления:</p> <p>Одна кнопка вкл/выкл питания, один инструмент.</p> <p>Функция автоматического определения инструментов с указанием необходимых входных параметров.</p> <p>Функция самотестирования генератора.</p> <p>Функция «биполяр» не требует нейтрального электрода.</p> <p>Рабочий цикл:</p> <p>При максимальных входных параметрах и номинальных условиях нагрузки</p>
--	--	--	---------------------------------	---

(нагрузка 30 Ом) генератор может работать в течение 1 часа в следующем режиме: активация на 5 с, затем отключение на 15 с. При меньшей мощности и нагрузке допускается активировать генератор на более длительное время без перегрева генератора.

Генератор потребляет ток до 8 А при входном напряжении сети от 100 В до 240 В.

При выключении и отсоединении от сети электропитания генератор сохраняет все запрограммированные пользователем функции, калибровку и статистические данные. Генератор работает в пределах своих технических характеристик при переключении питания на больничную резервную систему электропитания. Наличие батареи для контроля времени работы аппарата: литиевый дисковый элемент 3В.

Звук при работе аппарата регулируемый: громкость: до 45 дБА.

Частота (номинальная) в ходе лигирования 440 Гц.

Громкость нерегулируемая до 65 дБА.

Мониторинг сопротивления тканей больного в операционном поле через активный электрод не менее 20 000 раз в секунду. Поддержка постоянной подаваемой к тканям больного мощности, несмотря на изменения

	<p>сопротивления тканей. Управление:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кнопка включения/отключения;</li> <li>- порт подключения лигирующих инструментов, оснащенный сканером считывания кода инструментов, для предотвращения использования ранее активированных инструментов;</li> </ul> <p>Наличие функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- индикатор системных ошибок;</li> <li>- индикатор состояния системы в виде светодиодного круга;</li> <li>- индикатор повторного использования инструментов.</li> </ul> <p>Наличие на задней панели аппарата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регулятора громкости;</li> <li>- порт подключения ножной педали;</li> <li>- разъема провода заземления;</li> <li>- USB-порт;</li> <li>- порт подключения кабеля питания;</li> <li>- извлекаемый лоток предохранителя;</li> <li>- решетка охлаждающего вентилятора.</li> </ul> <p>USB кабель- 1 шт.</p>	
	<i>Дополнительные комплектующие:</i>	
1		
	<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>	
1	Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами для одноступенчатого заваривания	Биполярный электрохирургический инструмент для электролигирования и рассечения прядей тканей, сосудов диаметром до 7мм включительно, лимфатических структур. Может применяться при мининвазивных и
		6 шт.

открытых операциях в гинекологии, урологии, общей, торакальной и сосудистой хирургии. Инструмент заваривает сосудистые структуры и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилегаемой к области между браншами. Гемостаз получаемой в результате заваривания пломбы выдерживает тройное систолическое давление. Диаметр 5мм, длина браншей 20мм, длина штока инструмента 37см, поворот штока на 350 градусов.

Изогнутые бранши для улучшенной визуализации. Текстурированные бранши с керамическими ограничителями. Встроенное лезвие для рассечения ткани между браншами, активируемое вручную.

Особое напыление браншей для уменьшения нагара, прилипая инструмента и ускорения очистки инструмента в процессе операции. Система атравматического сжатия тканей между браншами. Минимальный риск ожога прилегающих тканей во время операции за счет небольшого нагрева браншей - не более 59 градусов. Активация ручная или при помощи

		<p>специальной педали.          Инструмент предназначен только для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования.</p>	
2	<p>Инструмент для электролигирования и разделения тканей с большими изогнутыми браншами для открытых операций</p>	<p>Биполярный электрохирургический инструмент для электролигирования и рассечения прядей тканей, сосудов диаметром до 7мм включительно, лимфатических структур. Может применяться при открытых операциях в гинекологии, урологии, общей, торакальной и сосудистой хирургии. Инструмент заваривает сосудистые структуры и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами. Гемостаз получаемой в результате заваривания пломбы выдерживает тройное систолическое давление.          Общая длина штока инструмента 18см, поворот штока на 180 градусов, изгиб браншей 14 градусов.          Прямоугольный шток. Текстурированные бранши с керамическими ограничителями. Встроенное лезвие для рассечения ткани между браншами,</p>	6 шт.

			<p>активируемое вручную. Особое напыление браншей для уменьшения нагара, прилипания инструмента и ускорения очистки инструмента в процессе операции. Система атравматического сжатия тканей между браншами. Минимальный риск ожога прилегающих тканей во время операции за счет небольшого нагрева браншей - не более 59 градусов. Активация ручная или при помощи специальной педали. Инструмент предназначен только для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования.</p>
4	<p><b>Требования к условиям эксплуатации</b></p>	<p>Требование к помещению: Площадь помещения не менее 10м<sup>2</sup> Оптимальные условия эксплуатации: - окружающая температура 20-30<sup>0</sup>С - относительная влажность 30-75% - атмосферное давление 70-106кПА - электроснабжение 200-240В</p>	
5	<p><b>Условия осуществления поставки МИТсо (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</b></p>	<p>DDP: КГП на ПХВ "Многопрофильная центральная районная больница Урджарского района" Управления Здравоохранения области Абай.</p>	

6	Срок поставки МИТсо и место дислокации	15 календарных дней с даты подписания договора Адрес: с. Урджар, ул. Семушкиной, 1Б
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИТсо поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИТсо не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатации документацией и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей МИТсо;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>