



УТВЕРЖДАЮ
Директор ГКП на ПХВ
«Жанибекская РБ»
УЗ акимата ЗКО
Исмагулова С.М.
«15» июля 2021 года

Техническая спецификация

Критерии		Описание	
№ п/п			
	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Инкубатор для новорожденных с принадлежностями	
1	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Инкубатор для новорожденных с принадлежностями	
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)
		Основные комплектующие	
		1	Базовый блок инкубатора
		Инкубатор для выхаживания недоношенных и новорожденных пациентов весом от 500 грамм и более. Предназначен для обеспечения регулируемого притока тепла, требуемой влажности воздуха и концентрации кислорода в среде пациента.	
		Требования к основным компонентам системы: Инкубатор обеспечивает сервоконтроль температуры воздуха, относительной влажности воздуха и концентрации кислорода. Возможность подключения двух датчиков для измерения центральной и периферической температуры. Периодическая запись температуры тела, воздуха, относительной влажности, концентрации кислорода, включая	
		1 шт.	

			изображение их трендов. Интеллектуальная световая и звуковая система тревог. Создание карты пациента в инкубаторе с возможностью распечатки на принтере. Встроенный лоток для рентгеноленки устанавливаемый снаружи, без открытия инкубатора. Сервоуправляемая интегрированная система увлажнения воздуха контролирует уровень воды в увлажнителе, а используемый материал для его изготовления позволяет проводить 100% стерилизацию в автоклаве. Доступ к новорождённому с обеих сторон с автоматическим запуском воздушной завесы. 5 отверстий для рук, 10 отверстий для пиланов и две дверцы, передняя и задняя, откидывающиеся на 180°, облегчают доступ к пациенту во время медицинских процедур и терапии. Электрическое изменение положения кровати до положения «Trendelenburg» и «anti-Trendelenburg» вплоть до 12°. Выдвигаются на обе стороны, регулируемое ложе, которая со стороны головы пациента может быть повернута на 45°, что облегчает доступ для проведения лечебных процедур и уходу. Конструкции крышки обеспечивает отличные теплоизоляционные свойства и делает максимально легкой очистку, сохраняет стабильные климатические условия (температура воздуха, концентрация кислорода). Возможность открытия верхней крышки. Форма верхней крышки позволяет просматривать пациента без искажений. Панель управления: Представлен в виде цветного светодиодного дисплея размером не менее 9 дюймов. Дисплеем можно поворачивать и вращать до любого угла положения в соответствии с требованиями персонала. Простое управление с блокировкой кнопок и цветовым различием отдельных параметров улучшает обслуживаемость всего инкубатора. Система трендов позволяет сравнивать несколько параметров с записью каждые 2 минуты в течении 14 дней. Тревоги срабатывают в следующих случаях: Перебой в подаче электропитания инкубатора;	
--	--	--	---	--

			Ошибка электронной системы; Выход из строя датчиков температуры, O_2, относительной влажности; Снижение или возрастание температуры тела/воздуха за границы установленных пределов; Возрастание температуры до аварийного значения; Выход вентилятора из строя; Снижение или повышение концентрации O_2 за границы установленных пределов; Понижение или повышение относительной влажности за границы установленных пределов; Выход из строя увлажнителя; Выход из строя весов (при наличии опции); Ошибка электронной системы модуля SrO_2 (при наличии опции); Повреждение датчика SrO_2 (при наличии опции); Снижение или повышение SrO_2 за границы установленных пределов (при наличии опции); Снижение или повышение $SrNb$ за границы установленных пределов (при наличии опции). Технические параметры: Температурный режим: Режим в соответствии с температурой воздуха (диапазон установок): 20,0 °C - 37,0 °C, с шагом по 0,1 °C 37,1 °C - 39,0 °C, с шагом по 0,1 °C; Установка температуры воздуха выше 37,0 °C: только на основании специального вмешательства персонала после подтверждения температуры >37 °C; Автоматическая установка нижней и верхней границы аварийной сигнализации: ± 2 °C от требуемой установленной температуры; Диапазон отображаемого значения температуры на дисплее: 10,0 °C - 45,0 °C Режим в соответствии с температурой тела новорожденного (диапазон установок): 34,0 °C - 37,0 °C, с шагом по 0,1 °C 37,1 °C - 39,0 °C, с шагом по 0,1 °C; Установка температуры тела выше 37,0 °C: только на	
--	--	--	---	--

			основании специального вмешательства персонала после подтверждения температуры $>37^{\circ}\text{C}$; Автоматическая установка нижней и верхней границы аварийной сигнализации: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ от требуемой установленной температуры; Диапазон отображаемого значения температуры на дисплее: $10,0^{\circ}\text{C} - 45,0^{\circ}\text{C}$; Время разогрева инкубатора на 1°C (в соответствии с ČSN IEC601-2-19): 30 мин. Время до установления постоянной требуемой температуры (макс.): 90 мин. (в соответствии с установленной температурой); Точность измерения температуры: $\pm 0,1^{\circ}\text{C} \pm 1$ дигит Точность регуляции температуры: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ от установленной величины. Режим кислорода: Установка концентрации O_2 (диапазон установок): 22 – 75 %, шагом по 1 %; Установка концентрации O_2 выше 40%: только на основании специального вмешательства персонала после подтверждения концентрации $\text{O}_2 > 40\%$; Диапазон отображаемого значения концентрации O_2 на дисплее в режиме O_2: 10 – 100 %; Достижимая концентрация O_2 в инкубаторе: 75 % O_2; Точность измерения концентрации O_2: $\pm 3\% \pm 1$ дигит; Точность регуляции O_2: $\pm 1,5\%$ O_2 от установленной величины; Ошибка линейного измерения концентрации O_2: 2 %; Диапазон температуры при измерении O_2: $-5^{\circ}\text{C} - +50^{\circ}\text{C}$; Ошибка измерения при температуре $0^{\circ}\text{C} - 50^{\circ}\text{C}$: макс. 5 %; Относительная влажность при измерении O_2: 0 – 99 %; Срок эксплуатации датчика для измерения O_2: мин. 1 год. Режим относительной влажности: Установка концентрации относительной влажности RH (диапазон установок): 40 – 90 %, шагом по 1 %; Диапазон отображаемого значения RH на дисплее в режиме RH: 10 – 99 %; Достижимая RH в инкубаторе: 90 %;	
--	--	--	--	--

		Точность регуляции относительной влажности RH: $\pm 5\%$ от установленной величины; Диапазон температуры при измерении относительной влажности RH: 20°C – 45°C; Емкость бака для подачи воды: 1,5 литров. Основные физические параметры: Размеры: высота без мобильного основания: 1450 мм (1705 мм со стойкой) высота с мобильным основанием: 1320 - 1520 мм (1575 - 1775 мм со стойкой) длина 1150 мм ширина 610 мм Вес: без мобильного основания: 96 кг., с мобильным основанием: 106 кг. Уровень шума: не более 38 дб. Бактериологический фильтр: проходимость в подаче воздуха максимально 1х10-4 %; Максимальная концентрация CO2 в пространстве новорожденного: 0,3 %. Класс безопасности: Класс 2 а – со средней степенью риска	
<i>Дополнительные комплектующие</i>			
1	Стойка с изменяемой высотой	Мобильная стойка инкубатора с 4-мя колесами, каждая с механизмом фиксации, регулируемая по высоте, с возможностью изменения высоты до 200 мм.	1 шт.
2	Двухслойное стекло крышки инкубатора	Двойная крышка из плексигласа, обеспечивает оптимальные термоизоляционные свойства.	1 шт.
3	Держатель плантов внутри инкубатора	Держатель планта для вентиляции, аспирации и питания, расположен внутри инкубатора на флексибильной головке, поворачивающейся на 360°.	1 шт.
4	Плечо с полкой для дополнительных аппаратов	Полка для размещения дополнительного оборудования. Максимальная нагрузка до 5 кг.	1 шт.
5	Плечо с держателем для инфузии	Держатель для инфузии с максимальной нагрузкой до 2 кг.	1 шт.
6	Защитный чехол – покрывало	Покрывало на купол инкубатора для защиты младенца от внешних воздействий.	1 шт.
7	Фототерапевтическая лампа	Фототерапевтическая лампа для лечения неонатальной гипербилирубинемии.	1 шт.

			Светолиодная технология: Светолиодная технология позволяет достигнуть большей эффективности лечения в более короткий период времени, экономичности эксплуатации, минимального уровня шума и очень, высокой долговечности излучателей, которые могут работать без замены не менее 60 тысяч часов. Температурный датчик: Температурный датчик с регулируемыми интервалами аварийного сигнала, помещенный на теле пациента, предотвращает его перегрев. Диагностирующее освещение: Белое диагностирующее освещение, настроенное на дневной спектр освещения, предназначено для правильной идентификации цвета кожи новорожденного. Это позволяет быстро ориентировочно классифицировать состояние пациента с помощью оптического контроля без анализов крови и других измерений. Интуитивное управление: Обслуживание аппарата облегчает интуитивное управление, включая навигационную строку. Это позволяет обслуживающему персоналу аппарата выбирать между двумя режимами работы в соответствии с потребностями лечения. Ручной режим: Позволяет выбрать требуемую интенсивность излучаемого света. Потом счетчик времени на главном экране показывает общую длительность лечения. Счетчик автоматически останавливается всегда при прерывании лечения и включается при его повторном запуске. Терапевтический режим: Позволяет выбрать терапевтические программы, которые можно, как угодно, менять и хранить. Каждая терапевтическая программа состоит из трех лечебных стадий. Стадия настроена на свою интенсивность и длительность лечения, после окончания одной стадии аппарат автоматически переходит к следующей стадии, пока программа не дойдет до конца. Автоматическое регулирование интенсивности излучения: После запуска терапии аппарат проведет в обоих режимах точную регулировку интенсивности излучения в зависимости от расстояния между излучателем и пациентом. Таким
--	--	--	---

			образом, будет обеспечена максимальная эффективность лечения и упрощается работа медицинского персонала. Мониторинг функций и измерение срока службы: Непрерывный мониторинг правильного функционирования. Интегрированная система обеспечивает измерение долговечности светодиодов. Аппарат контролирует сам себя и о любых отклонениях (напр., неисправности, отключение тока, изменение интенсивности излучения или необходимость ревизионного осмотра) извещает с помощью аварийной сигнализации. Технические параметры: Доминирующая длина волны – 440-470 нм. Срок эксплуатации светодиодов – не менее 60 000 часов. Освещаемая площадь – 600х300 мм Режимы: Ручной режим: Стандартный режим 25 мВт/см3*нм Интенсивный режим >35 мВт/см3*нм Измерение времени применения Терапевтический режим: Диапазон настройки интенсивности от 8-40 мВт/см3*нм до 5 мВт/см3*нм Диапазон настройки времени применения от 1 мин до 99 часов Режим может быть установлен в 3-ех программируемых последовательностях. Измерение температуры тела: Диапазон измерений – 25°С – 43°С Точность измерений - ± 0,3 °С Аварийная сигнализация – низкая высокая температура; защита пациента от перегрева. Масса блока не более 5 кг – позволяет расположить фототерапевтический блок на верхней крышке инкубатора.		
4	Требования к условиям эксплуатации	Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
		1	Датчик температуры периферический	Датчик температурный обеспечивают измерение периферической температуры тела	1 шт
		2	Датчик температуры центральный	Датчик температурный обеспечивают измерение центральной температуры тела	1 шт.
Электропитание: 100 – 240 V+ 10%, 50/60 Hz. Водоснабжение: требуется очищенная дистиллированная вода для увлажнителя. Газоснабжение (O2): 3 – 6 Bar.					

5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)		ДДР: пункт назначения
6	Срок поставки МТ и место дислокации		Не менее 120 дней с момента подписания договора Адрес: ЗКО, Жанибекский район, с.Жанибек. Ул.Победы : 17
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц		Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. 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: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МТ; - 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