

Техническая спецификация



№ п/п	Критерии	Высокочастотный электрокоагулятор		Описание
1	<p>Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименованием производителя, страны)</p>	<p>№ п/п</p> <p>Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</p>	<p>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.</p>	<p>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</p>
2	<p>Требования к комплектации</p>	<p><i>Основные комплектующие</i></p> <p>Аппарат электрохирургический электролигирующий</p> <p>Комбинированный электрохирургический и электролигирующий коагулятор микроконтроллерный с мониторингом сопротивления тканей в комплекте с принадлежностями. Наличие электрохирургического высокочастотного генератора с дополнительными монополярными и биполярными устройствами для всех видов электрохирургических воздействий, включая рассеечения тканей, остановку кровотока и электролигирование крупных кровеносных сосудов, лимфатических сосудов и тканевых структур при хирургической мобилизации.</p>		<p>1 шт.</p>
			<p>путем подачи к тканям радиочастотной энергии в моно- и биполярных режимах с изолированными выходами. Генератор должен быть предназначен для</p>	

реконструктивная и колоректальная хирургия.
Группы пациентов: взрослые и дети.
Основные требования к конструктивному особенностям и эргономики аппарата:

Аппарат должен быть оснащен удобным интерфейсом с цветным сенсорным ЖК - экраном диагональю не менее 7 дюймов, предназначенным для управления системными функциями и просмотра/ ввода пользователем настроек и доступных опций. Наличие возможности выбора языка меню. Сенсорный экран должен быть разделен на четыре области, каждая из которых связана с расположенным рядом гнездом для подсоединения инструмента. На передней панели аппарата должны находиться кнопки: Включение/ выключение; Восстановление настроек; Регулировка громкости звука; Сервис и настройки, а также разъемы и порты для подключения инструментов и индикатор контроля качества контакта возвратного электрода. Наличие на задней стороне аппарата разъемов для подключения педалей, розетки для сетевого кабеля, модуль Wi-Fi и порт Ethernet для выполнения операций, связанных с сервисным и техническим обслуживанием аппарата. Наличие у аппарата функции автоматического распознавания подключаемых инструментов, снабженных кодами и выведение на сенсорный экран, необходимого пользователю меню. Возможность подключения не менее четырех инструментов одновременно. Рабочий цикл: не менее 25 %, 10 секунд работы и не более 30 секунд бездействия, в любом режиме на протяжении до 4 часов.

Наличие функции контроля качества контакта возвратного электрода пациента: активация функции и блокировка подачи радиочастотной энергии происходит в том случае, когда измеренное значение

сопротивления выходит за пределы стандартного допустимого диапазона (меньше 5 Ом или больше 135 Ом) или же сопротивление контакта возрастает на 40 % относительно исходного измерения. Наличие функции автоматического определения сопротивления ткани и регулирования выходного напряжения таким образом, чтобы воздействие на ткани разной плотности было единообразным. Наличие мониторинга сопротивления тканей большого в операционном поле через активный электрод не менее 430 000 раз в секунду должно поддерживать постоянство подаваемой к тканям большого мощности, несмотря на изменения сопротивления тканей в т.ч. в бесконтактных режимах.

Основные требования к режимам и настройкам аппарата:

Наличие возможности у аппарата использовать следующие режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур:

Монопольные режимы - наличие. Наличие возможности работы в шести режимах выходной мощности при выполнении монополярных процедур (рассечение и коагуляция):

1) Чистое рассечение - режим, обеспечивающий чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза (или с незначительным гемостазом) - наличие.

Номинальное напряжение не менее 300 Ом.
Диапазон мощности: Выкл., от 1 до 300 Вт.

Пиковое напряжение: от 1287 Вт.

Типичный пик-фактор не менее 1,42.

Рабочий цикл: не менее 100%.

2) Смешанное рассечение - режим, обеспечивающий более медленное рассечение с одновременным гемостазом - наличие.

Номинальное напряжение не менее 300 Ом.



Диапазон мощности: Выкл., в пределах 1-200 Вт.
Пиковое напряжение: от 2178 Вт.
Типичный пик-фактор не менее 2,5.
Рабочий цикл: не менее 50%.

3) Режим, сочетающий гемостаз и рассечение, позволяющий пользователю замедлить процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения. Режим для улучшенной диссекции с гемостазом - наличие.
Номинальное напряжение не менее 300 Ом.
Диапазон мощности: не менее 200 Вт.
Пиковое напряжение: от 2783 В.
Типичный пик-фактор не менее 3,8.
Рабочий цикл: не менее 25%.
Синусоидальные скачки от 434 кГц с частотой повторения 27,13 кГц.

4) Режим коагуляции (Мягкий), обеспечивающий высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине - наличие.
Номинальное напряжение не менее 100 Ом.
Диапазон мощности: Выкл., от 1 до 120 Вт.
Пиковое напряжение: от 264 В.
Типичный пик-фактор: не менее 1,42.
Рабочий цикл: не менее 100%.

5) Режим Фульгурации, обеспечивающий коагуляцию ткани за счет искрения на активном электроде, которое воздействует на ткань через воздух - наличие.
Номинальное напряжение не менее 500 Ом.
Диапазон мощности: Выкл., от 1 до 120 Вт.
Пиковое напряжение: от 3449 В.
Типичный пик-фактор не менее 5,7.
Рабочий цикл: не менее 6,25%.

6) Режим рассеянной Фульгурации, обеспечивающий более обширную фульгурацию, с



меньшей глубиной воздействия и большей поверхностью затрагиваемой ткани - наличие. Номинальное напряжение не менее 500 Ом. Диапазон мощности: Выкл., от 1 до 20 Вт. Пиковое напряжение: от 3933 В. Типичный пик-фактор не менее 6,5. Рабочий пикл: не менее 4,76%. Режимы биполярной резекции - наличие.

1) Рассечение - наличие.

Номинальное напряжение не менее 500 Ом. Выходная мощность: не менее 200 Вт. Пиковое напряжение: от 742 В. Типичный пик-фактор не менее 1,42. Рабочий пикл: не менее 100%.

2) Коагуляция - наличие.

Номинальное напряжение не менее 100 Ом. Выходная мощность: не менее 175 Вт. Пиковое напряжение: от 318 В. Типичный пик-фактор не менее 1,42. Рабочий пикл: не менее 100%.

Возможность выбора уровня воздействия и настроек мощности в зависимости от предпочтений хирурга, характеристик ткани, выбора инструментов и клинической задачи в биполярном режиме:

1) Низкий уровень: диапазон мощности в пределах от 1 до 15 ватт. Номинальное напряжение не менее 100 Ом. Выходная мощность: не менее 15 Вт. Пиковое напряжение: от 133 В. Типичный пик-фактор не менее 1,42. Рабочий пикл: не менее 100%.

2) Средний уровень: диапазон мощности в пределах от 16 до 40 ватт. Номинальное напряжение не менее 100 Ом. Выходная мощность: от 40 Вт. Пиковое напряжение: от 214 В.



Типичный пик-фактор не менее 1,42.
Рабочий цикл: не менее 100%.

3) Высокий уровень: диапазон мощности в пределах от 45 до 95 ватт.

Номинальное напряжение не менее 100 Ом.

Выходная мощность: не менее 95 Вт.

Пиковое напряжение: от 462 В.

Типичный пик-фактор не менее 1,42.

Рабочий цикл: не менее 100%.

Наличие аутобиполярной функции – функции автоматического включения и выключения биполярного режима, обеспечивающей измерение сопротивления участка ткани, находящегося между двумя биполярными электродами, а затем используемой данные о сопротивлении для автоматического включения или отключения подачи радиочастотной энергии. Наличие возможности пользователю самостоятельно задать время задержки автоматического запуска системы и подачи РЧ-энергии.

Технические характеристики функции автоматического включения/выключения биполярного режима:

Частота опроса: от 434 кГц.

Ток опроса менее 10мкА среднеквадрат. за 1 сек.

Полное сопротивление активации менее или равно 2200 Ом с дискретностью 20%.

Задержка манипулирования: задается пользователем с шагом не менее 0,5 с в диапазоне от 0 до 2,5 с.

Сопротивление при выключении более 4000 Ом с дискретностью 20%.

Наличие режима наименьшей мощности от 1 Вт.

Наличие режима соединения тканей. Наличие использованных функции соединения тканей для электролигирования артерий, вен, сосудов легких, а также лимфатических сосудов диаметром до 7 мм и



пучков мышечных волокон. Наличие системы обеспечить точную подачу энергии и сжатие сосудов электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения просвета сосуда. Система должна быть разработана таким образом, чтобы сгибание и облупливание структур, а также распространение тепла на смежные участки ткани сводились к минимуму. Наличие возможности работы с лигирующими инструментами как с активацией от педали, так и при помощи кнопки на самом инструменте (ручное управление). Для некоторых инструментов на дисплее аппарата наличие возможности отключения ручного управления, имея возможность активации педалию.

Наличие режима лигирования тканей и сосудов:
Номинальное напряжение: не менее 20 Ом.
Выходная мощность: не менее 350 Вт.
Пиковое напряжение: не менее 244 В.
Типичный пик-фактор 1,42.
Рабочий цикл: не менее 100%.

Наличие системы распознавания подключаемых инструментов для защиты от вторичного использования или несовместимых с аппаратом инструментов неизвестного происхождения. Наличие в аппарате специального алгоритма, ограничивающего мощность, подаваемую на стандартные электролигирующие инструменты.

Внутренняя память: объем не менее 8 Гб. Поддержка обеспечивается аккумуляторной литиевой батареей не менее 75mAh. Наличие журнала событий, логограммы ошибок. Рабочий цикл: Система рассчитана на рабочий цикл 25%, т.е. 10 секунд работы и 30 секунд бездействия, в любом режиме на протяжении не менее 4 часов.

Охлаждение: естественная конвекция и вентилятор - наличие. Наличие функции радиочастотной абляции



(моно и биполяр) проводящих путей сердца при открытых кардиохирургических операциях.

Наличие низкопрофильного монополярного педаляного переключателя для электрохирургического генератора. Должен быть изготовлен из высококачественного литого алюминия и иметь высокочувствительные ножные педали с маркировкой цвета (синий и желтый). Должен быть оснащен нескользящей резиновой основой, водонепроницаемыми контактами и взрывобезопасен, а также разделительной перегородкой между педалями "резания" и "коагуляции". Длина кабеля – не менее 4,6 метра.

Наличие ножного переключателя, биполярного для активации биполярных инструментов. Должен быть одноклавишный. Длина кабеля составляет не менее 4,6 м

2
Педаль

2 шт.

Дополнительные комплектующие

1
Ручка монополярная

Наличие электрохирургической ручки ручного управления. Должна иметь многограновый электрод-лезвие из нержавеющей стали с шестигранным фиксатором. Должна быть нестерильная.

25 шт.

2
Педаль
одноклавишная

Наличие педаляного переключателя лигирующего. предназначенного для управления режимом электролигирования и подключается к разъему на задней панели генератора. В наличии цветовая маркировка педали (фиолетовая). Форма переключателя должна быть - круглая, куполообразная, нажимаемая с любой стороны, на прямоугольной подставке с ограничителем для ноги. Размеры педали: ширина не менее 16,6 см, глубина не более 13,8 см (не более 17,8 с переходником кабеля), высота – не более 4,5 см. Вес педали – не менее 1,45 кг. Длина кабеля – не менее 4,6 м.

1 шт.

Расходные материалы и изнашиваемые узлы:



		<p>Наличие инструмента электрохирургического, позволяющего использовать специальный монополярный режим. Наличие трехполюсного управления резанием, коагуляцией и режимом гемостатической диссекции. Наличие бегунка изменения мощности на инструменте. Имеет электрод-лезвие с шестигранным фиксатором и антипригарным покрытием. Допускают использование со всеми стандартными электродами посадочного диаметра от 2,4 мм. Должен комплектоваться держателем инструментов. Кабель не менее 3 м и вилка кабеля с маркировкой для автоматического распознавания инструмента.</p>	10 шт.
1	<p>Электрохирургическая ручка</p>	<p>Должен быть нейтральный REM электрод взрослый, двухсекционный, по периметру электрода нанесен гипоаллергенный клей, в центре на электрод должен быть нанесен токопроводящий липкий гидрогель. Должен быть индивидуально упакован. В комплекте должен быть кабель не менее 2,7 метра. Для генераторов с функцией контроля контакта рассеивающего электрода и пациента. Для пациентов с массой тела более 13,6 кг.</p>	10 шт.
2	<p>Возвратные электроды пациента</p>	<p>Наличие инструмента для электрокоагуляции и разделения тканей с нанопокрытием, вариант исполнения: с браншами для лапароскопических операций, для одноступенчатого заваривания. Функции: лигирование/рассечение. Диаметр не менее 5 мм; длина не менее 37 см. Поворот штока на не менее 350 градусов. Изогнутые 20 мм текстурированные бранши - наличие. Ручное или педальное управление - наличие.</p>	2 шт.
3	<p>Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами для одноступенчатого заваривания</p>	<p>Наличие инструмента для электролигирования и разделения тканей для открытых операций, длиной не более 19 см. Форма инструмента должна быть - зажим с кремальерой. Конструкция инструмента должна</p>	2 шт.
4	<p>Инструмент для электролигирования и разделения тканей для открытых операций</p>		2 шт.





				позволять оказывать дозированное сжатие ткани с сосудом с одновременной ручной активацией энергии. Длина инструмента должна быть от 18,8 см. Изгиб браншей на 28 градусов - наличие. Длина разреза должна быть от 14,7 мм. Длина литирования не менее 16,5 мм.	
		5	Кабель многожильный	Приннадлежность к аппарату электрохирургическому высокой мощности. Наличие кабеля биполярного для биполярных пинкетов со стандартным европейским коннектором с расстоянием между штыврами коннектора не более 1,5 см	1 шт
		6	Пинсет биполярный, многожильный	Приннадлежность к аппарату электрохирургическому высокой мощности. Наличие пинцета биполярного, многожильного, байонет, длиной не менее 20 см и прямыми браншами не более 0.5 мм в количестве не менее 1 шт.	1 комплект
3	Требования к условиям эксплуатации	Требования к помещению: Площадь помещения: не менее 10 кв.м; Оптимальные условия эксплуатации системы: Окружающая температура: 20~30°C Относительная влажность: 30~75 % Атмосферное давление: 70~106 кПа Электропитание 200-240В			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС)	DDP Заказчик, Согласно условиям договора			

<p>5</p> <p>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</p>	<p>120 календарных дней.</p>
<p>6</p> <p>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замену или восстановления отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники

