



"Құтқарып бердім"

Главный врач

ҚТД «Денисовская ЦРБ»

М.И. Баймурзин

"13" Апрель 2017 года

### Техническая спецификация

Дата «13» Апрель 2017г.

№ п/п	Критерии	Описание	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	Аппарат электрохирургический высокочастотный	
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения		
	№ п/п	Наименование комплектов к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Техническая характеристика комплектующего к МТ
		Основные комплектующие	
3	Требования к комплектации	<p><b>Общие требования</b>            Аппарат может быть использован в открытой хирургии, а так же в гибкой и жесткой эндоскопии.  <b>Аппарат должен позволять производить:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ рассечение без коагуляции, рассечение с тонким и толстым слоем коагуляции</li> <li>➢ контактную и бесконтактную коагуляцию тканей в монополярных режимах с целью остановки кровотечений из раневых поверхностей;</li> <li>➢ биполярную коагуляцию тканей</li> <li>➢ деструкцию (девитализацию) нежизнеспособных тканей и патологических образований;</li> </ul> <p><b>Параметры электропитания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Напряжение сети 220 В ± 10%</li> <li>➢ Ток, частота переменный, 50Гц</li> </ul>	1 шт

**Параметры электропитания:**

- Напряжение сети 220 В ± 10%
  - Ток, частота переменный, 50Гц
- Номинальная выходная мощность аппарата, не менее 400 Вт  
Вес блока управления, не более 7 кг

**Специальные требования к блоку управления**

**Функциональные требования**

Количество монополярных режимов, не менее: 7 (Семи)

**Монополярный режим резания №1 РЕЗАНИЕ**

Клинический эффект

Монополярное резание без искрообразования и без выраженной коагуляции. При рассечении тканей с применением рекомендованных изготовителем значений мощности для электродов-игл из проволоки диаметром 0,1 мм максимальная толщина слоя коагулированной ткани 20 мкм

Функциональное назначение

Рассечение любых мягких тканей, в том числе жировых, без выраженной коагуляции. Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт

Максимальное выходное напряжение (U<sub>p-p</sub>), не более 1600 В

**Монополярный режим резания №2 СМЕСЬ**

Клинический эффект

Монополярное резание с искрообразованием и с тонким слоем коагуляции. При рассечении тканей с применением рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента максимальная толщина слоя коагуляции 1 мм. Функциональное назначение

Рассечение любых мягких тканей, в том числе жировых с тонким слоем попутной коагуляции

Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт

Максимальное выходное напряжение (U<sub>p-p</sub>), не менее 1600 В

**Монополярный режим резания №3 СМЕСЬ I**

Клинический эффект

Монополярное резание с форсированным искрообразованием и с толстым слоем коагуляции. При рассечении тканей с применением рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная толщина слоя коагуляции 2 мм.

Функциональное назначение

Рассечение любых мягких тканей, в том числе жировых с толстым слоем попутной коагуляции.



Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт

Максимальное выходное напряжение (Ur-p), не менее 4000 В

**Монопольный режим коагуляции № 4 МЯГКАЯ**

Клинический эффект

Монопольная контактная коагуляция без искрообразования, без карбонизации и с плавным ростом толщины коагулированной ткани. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани как в сухих, так и в жидких средах 1 мм в секунду, окончательная минимальная толщина коагулированной ткани 5 мм.

Функциональное назначение

Контактная коагуляция тканей с постепенным ростом толщины коагулированной ткани, а так же коагуляция тканей в глубине полости, заполненной натекающей кровью или жидкостью

Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 300 Вт

Максимальное выходное напряжение (Ur-p), не более 1300 В

**Монопольный режим коагуляции № 5 ФОРС**

Клинический эффект

Монопольная форсированная коагуляция с искрообразованием и с быстрым формированием толстого слоя коагулированной ткани. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани 2 мм в секунду, минимальная толщина коагулированной ткани 2 мм

Функциональное назначение

Контактная коагуляция тканей с быстрым формированием толстого слоя коагулянта Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат

Номинальная выходная мощность режима не менее 150 Вт

Максимальное выходное напряжение (Ur-p) не менее 4000 В

**Монопольный режим коагуляции № 6 ФИЛЬГУР**

Клинический эффект

Форсированная монопольная бесконтактная коагуляция с автоматическим поддержанием искрового разряда и с быстрым формированием толстого слоя коагулированной ткани и возможностью контактного резания. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани должна быть 2 мм в

секунду, максимальная толщина коагулированной ткани при бесконтактной коагуляции 3 мм, при контактном воздействии происходит рассечение тканей.

Функциональное назначение

Контактное резание и бесконтактная искровая коагуляция тканей с быстрым формированием толстого слоя коагуляции

Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт

Максимальное выходное напряжение (U<sub>p-r</sub>), не менее 7000 В

**Монопольный режим коагуляции №7 СИРЕЙ**

Клинический эффект

Монопольная бесконтактная коагуляция с автоматическим поддержанием искрового разряда и с плавным ростом толщины коагулированной ткани. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани должна быть 1 мм в секунду, максимальная толщина коагулированной ткани 3 мм

Функциональное назначение

Бесконтактная коагуляция тканей с постепенным увеличением толщины коагулянта в зависимости от экспозиции.

Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 70 Вт

Максимальное выходное напряжение (U<sub>p-r</sub>), не менее 7000 В

Количество биполярных режимов, не менее 1 (Одного)

**Биполярный режим БИ-КОАГ**

Клинический эффект Биполярная коагуляция без искрообразования. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента максимальное время выполнения коагуляции пинцетами с браншами 8x2 мм 4 секунды.

Функциональное назначение

Выполнение прецизионной коагуляции микрохирургическими пинцетами с браншами не более 6x0,7 мм и стандартной коагуляции пинцетами с браншами не более 8x2 мм.

Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.

Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт

Максимальное выходное напряжение (U<sub>p-r</sub>), не более 650 В

Интерфейс взаимодействия аппарата и пользователя:

Выбор режимов и регулировка выходной мощности При помощи плёночно-контактных кнопок

**Шаг регулировки выходной мощности:**

в диапазоне 1 - 20 Вт - шаг не более 1 Вт  
 в диапазоне 20 - 50 Вт - шаг не более 2 Вт  
 в диапазоне 50 - 400 Вт - шаг не менее 5 Вт  
 Установка выходной мощности для каждого режима Индивидуальная  
 Индикация установленной выходной мощности монополярных и биполярных режимов Цифровая в ваттах  
 Сохранение в памяти последних установленных режимов и выходных мощностей  
 Наличие  
 Количество монополярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее 1 (Одного)  
 Количество биполярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее 1 (Одного)  
 Количество разъемов для возможного одновременного подсоединения педалей управления, не менее 2 (Двух)  
 Способы активации монополярного рабочего выхода Двухклавишная монополярная педаль, держатель монополярных электродов с кнопками управления  
 Способы активации биполярного рабочего выхода Одноклавишная биполярная педаль, двухклавишная биполярная педаль, двухклавишная монополярная педаль  
 Расположение на аппарате рекомендации по режимам и мощностям для применяемых инструментов На верхней панели корпуса блока управления  
 Регулировка уровня громкости звуковых сигналов аппарата Кнопкой на передней панели аппарата  
 Названия режимов На русском языке рядом с каждой кнопкой включения режима  
**Требования безопасности:**  
 Класс аппарата по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Аппарат должен относиться к классу II (у аппарата отсутствует необходимость защитного заземления и имеется более мощная изоляция, чем у аппаратов класса I)  
 Тип аппарата по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Аппарат должен относиться к типу CF (более высокая степень защиты, чем у аппаратов типа BF) с защитой от разряда дефибриллятора  
 Выходные разъемы блока управления Должны иметь защищенную конструкцию, не допускающую касания токоведущих частей разъемов при частичной расстыковке  
 Нейтральные электроды Односекционные (неразделенные) или двухсекционные (разделенные)  
 Индикация исправности цепи нейтрального электрода Световая и звуковая  
 Индикация прилегания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента Световая и звуковая  
 Дополнительная система защиты Отключение от питающей сети при появлении низкочастотных токов утечки  
 Совместимость с другим оборудованием:  
 Совместимость с видеосистемами Отсутствие помех с работающего аппарата для работы видеомонитора

	<p>Наличие защиты аппарата от воздействия разрядных токов дефибриллятора</p> <p><b>Специальные требования к электрохирургическим инструментам и аксессуарам</b></p> <p><b>Требования к монополярным инструментам:</b></p> <p>Метод стерилизации Автоклавирование</p> <p>Диаметр штекера 4 мм ± 5%</p> <p>Тип позиционирующего элемента Шестигранник из изолирующего материала.</p> <p>Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции Должны обладать антипригарными свойствами</p> <p><b>Требования к биполярным инструментам:</b></p> <p>Метод стерилизации Автоклавирование</p> <p>Рабочие кончики пинцетов для контактной биполярной коагуляции Должны обладать антипригарными свойствами</p> <p>Требования к держателям монополярных инструментов:</p> <p>Метод стерилизации Автоклавирование</p> <p>Длина кабеля, не менее 3 м</p> <p>Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм ± 5%</p> <p>Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля Эластичный кабельный вывод</p> <p><b>Требования к держателям биполярных инструментов:</b></p> <p>Метод стерилизации Автоклавирование</p> <p>Длина кабеля, не менее 3 м</p> <p>Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля Эластичный кабельный вывод</p> <p>Требования к многооразовым нейтральным электродам:</p> <p>Эластичный пластинчатый нейтральный электрод Из токопроводящей резины</p> <p>Площадь нейтрального электрода, не менее 408 см.кв.</p> <p><b>Требования к держателю нейтральных электродов:</b></p> <p>Длина кабеля, не менее 3 м</p> <p>Метод санитарной обработки Дезинфекция</p> <p><b>Требования к педалям переключателям режимов:</b></p> <p>Педаль с защитой от погружения в воду по ГОСТу</p> <p>Педаль с защитой от воспламенения. Работа в смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом.</p> <p>Длина кабеля Не менее 3 м</p> <p>Вес двухклавишной педали, не менее 2 кг</p> <p>Вес одноклавишной педали, не менее 1 кг</p>	
	<p><b>Дополнительные комплектующие</b></p> <p>2 Педаль двухклавишная Предназначена для управления аппаратом</p> <p>3 Педаль одноклавишная Предназначена для управления аппаратом биполярная</p> <p><b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b></p> <p>4 Нейтральный электрод Из токопроводящей резины (240 x 170 мм, 408 см кв.)</p> <p>5 Нейтральный электрод двухсекционный одноразовый (25 шт/кор.)</p>	<p>1 шт</p> <p>1 шт</p> <p>1 шт</p> <p>1 коробка</p>

		6	Держатель нейтрального электрода	«джек» (длина кабеля 3 м)	1 шт
		7	Держатель нейтрального электрода	Одно- и двухсекционного «джек» (длина кабеля 3 м)	1 шт
		8	Держатель монополярных электродов.	Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - защищенный штекер 4 мм. Длина кабеля - 3 м	1 шт
		9	Держатель монополярных электродов	с кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - трехполосная вилка. Длина кабеля - 3 м	1 шт
		10	Держатель биполярных электродов.	Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - два плоских контакта. Длина кабеля - 3 м	1 шт
		11	Электрод-нож	Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 2 x 0,5 мм	1 шт
		12	Электрод-игла	Монополярный инструмент, электрод-игла микродиссекционный, длина 50 мм	2 шт
		13	Электрод-шар	Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный 4 мм	1 шт
		14	Биполярный пинцет прямой	Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный 4 мм	1 шт
		15	Биполярный пинцет прямой	антипригарный, длина 190 мм, размер площадки 8 x 2 мм, "евростандарт"	1 шт
				антипригарный, длина 250 мм, размер площадки 8 x 2 мм, "евростандарт"	1 шт
4	Требования к условиям эксплуатации			DDP пункт назначения	
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)			90 календарных дней	
6	Срок поставки МТ и место дислокации			Адрес: Костанайская область, Денисовский район, с. Денисовка, ул. Маслозаводская, дом 23	
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц			<p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 24 месяца.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации 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 МТ;</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>	