**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)**  *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Инфузионный шприцевой насос** | | | |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Инфузионный шприцевой насос** | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ ТСО*  *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | **Инфузионный шприцевой насос** | Инфузионный шприцевой насос, который в сочетании со специальными расходными материалами и аксессуарами предназначен для введения лекарственных средств при использовании одноразовых шприцов.  Насос предназначен для дробного или непрерывного введения парентеральных и энтеральных растворов через стандартные медицинские пути доступа у взрослых, детей и новорожденных. Данные пути доступа включают, но не ограничиваясь этим, внутривенные, внутриартериальные, подкожные, эпидуральные и энтеральные пути доступа . Система также может использоваться для введения лекарств, показанных при инфузионной терапии. К их числу относятся, но не ограничиваясь этим, анестетики, седативные средства, анальгетики, катехоламины и т.д.; кровь или компоненты крови; растворы для общего парентерального или энтерального питания и липиды.  Область применения: ОАРИТ (педиатрические включительно), Онкология (педиатрические включительно), трансплантология.  **Тип насоса** Шприцевой  **Классификация** Защита от дефибрилляции, тип CF (Cardiac Floating), Класс защиты II, соотв. Требованиям IEC/EN 60601-1, Класс IIb в соответствие с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC Обеспечение безопасности медоборудования, медперсонала и пациентов.  **Защита от влаги: IP34** (защита от брызг, падающих в любом направлении), а также защита от посторонних предметов (мелких частиц) диаметром не более ≥ 2,5 мм.  **EMV:** EC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, (Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)  **Условия эксплуатации:**  **Температура: от** +5 до +55⁰С**,**  **Относительная влажность,**  от 20% до 90% (без конденсата),  **Атмосферное давление: от** 0,5 до 1,06 бар.  **Тип модуля:** Гибкая модульная система для предварительной и легкой транспортировки. Наличие пазов для стыковки насосов между собой, встроенная ручка для транспортировки как одного, так и до трех сложенных вместе насосов, встроенный зажим для крепления как на горизонтальных, так и вертикальных стойках. Возможность объединения в модульную инфузионную станцию до 18 насосов. 6 станций по 3 насоса позволяет обеспечить удобство для одномоментной инфузии нескольких препаратов. Возможность подсоединения станции к больничной сети с инфракрасными портами для беспроводной связи.  **Интерфейс:** Коннектор для подключения к электросети, Порт для соединительного кабеля 12В с возможностью подключения к сети в автомобилях скорой помощи. Порт для кабеля вызова персонала для повышения эффективности работы, снижению нагрузки для мед персонала, тем сам для повышения лояльности клиентов. Инфракрасный порт для коммуникации со станцией и для сервисных целей.  **Размер Ш х В х Г/Вес:** не более 290 х 98 х 220 мм / не более 2.3 кг  Вес насоса должен включать в себя встроенную ручку, зажим фиксатор к инфузионным стойкам (как вертикальным так и горизонтальным), а также встроенный блок питания.  **Прочный дизайн:** Защита от падений благодаря ударопрочному корпусу.  **Привод насоса: Полуавтоматический привод** - для предотвращения непреднамеренного болюса при смене шприца - оптимизирует начальную фазу, которая будет определена более четко.  **Встроенная ручка:** Ручка предназначена для транспортировки как одного, так и до трех сложенных в пазл насосов.  **Автоматическое определение размера шприца:** Встроено по умолчанию. **Возможность использования шприцев малого объема (2/3).**  **Погрешности скорости инфузии:** ±2 % в соответствии с IEC/EN 60601-2-24  ± 1 % механическая точность.  **Данные о препарате:** - Отображение названия лекарственных средств не менее 34 символов.    - **Категории:**  для введения лекарственного средства   - Концентрация в дозированных единицах (например, xx мг в хх мл)   - Значение по умолчанию для непрерывной скорости в мл/ч и в стандартной дозировке   - **мягкие ограничения** для макс. или мин. расход/дозировка с предупреждением при превышении заданных порогов.    - **жесткие ограничения** для макс. или мин. скорость потока / дозировка, которая не может быть превышена и блокируется насосом.   - **мягкие ограничения** для макс. или мин. болюс /скорость с предупреждением при превышении.   -**жесткие ограничения** для макс. или мин. болюс количество/скорость болюса, которые не могут быть превышены и отброшены насосом.   - Уровень давления настраивается для каждого отдельного препарата  - Выбор разных цветов для одного препарата не менее 8 цветов.  **Лекарственная библиотека:** Библиотека может включить до **3000** наименований препаратов.  Одна и та же библиотека лекарств может загружаться одновременно через один интерфейс на станции до 18 инфузионных насосов в системе с внешним оборудованием.  В насосе можно использовать до 3000 препаратов. До 10 концентраций для каждого лекарства. Лекарства можно разделить на 30 категорий. Лекарства можно разделить на 15 профилей пациентов. Обновление: возможность через централизованную загрузку.  **Скорость непрерывной инфузии в соответствие с размером используемого шприца.** **Размер шприца:**  **50/60 мл** от 0.01 до 200 или: от 0.01 до 999.9 мл/ч **30/35 мл** от 0.01 до 100 мл/ч **20 мл** от 0.01 до 100 мл/ч **10/12 мл** от 0.01 до 50 мл/ч **5/6 мл** от 0.01 до 50 мл/ч **2/3 мл** от 0.01 до 25 мл/ч  Скорость инфузии может быть задана с шагом не более 0.01 мл.  Скорость болюса в соответствие с размером используемого шприца Размер шприца:  **50/60 мл** от 1 до 1800 мл/ч **30/35 мл** от 1 до 1200 мл/ч **20 мл** от 1 до 800 мл/ч **10/12 мл** от 1 до 500 мл/ч **5/6 мл** от 1 до 300 мл/ч **2/3 мл** от 1 до 150 мл/ч  Заданная скорость болюса может быть изменена через сервисное меню или при вводе комбинации объема болюса и длительности болюса.  **Установка предварительного объема:**  Предварительный выбор объема 0,1 мл – 9,999 мл с шагом 0,01 мл/ч.  **Общий объем инфузии:** от **0,01 - 9 999 мл**.  **Установка времени:** 00:01 ч - 99:59 ч – максимальный диапазон по установке времени  **Расчет скорости:** Автоматический расчет при вводе объема и времени инфузии  **Автоматический расчет дозы:**  Автоматический расчет скорости при вводе дозы  в мг, мкг, нг, МЕ, мЭкв, ммоль или ккал, весе, площади поверхности тела  **Минимальное значение при вводе параметров веса:**  Минимальный ввод параметров веса не более250 гр  **Автоматический расчет дозы в мин./ в час / в сутки:**  мг/кг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/24 ч с автоматическим расчетом скорости болюса для болюсной инфузии.  **Скорость KVO "Открытая вена" (Keep Open Vane):** Скорость: ≥ 10 мл / ч: скорость KOR 3 мл / ч, Скорость: <10 мл / ч: скорость KOR 1 мл / ч, Скорость: <1 мл / ч: скорость KOR = скорости заданной в сервисной программе ,(заводская скорость по умолчанию 0,1 мл /ч) или текущая скорость, если она ниже.  **Кнопка аварийного отключения:** Активируется одним нажатием  **Функция:** О**граничения введения лекарственных средств  (наркотические, анестетики, и.т. д.):** При превышении фиксированных пороговых значений включение функции жестких и мягких ограничений.  Наличие системы уменьшения ошибки дозирования, возможность внесения жестких и мягких ограничений дозирования по каждому препарату значительно снижает риск ошибочного введения параметров в насос  **Введения препаратов по заданным профилям:** Программируемый режим  **Ночной режим:** Яркость экрана не хуже чем от **1 до 9** Звук не хуже чем от 1 до 9;  Автоматический переход в ночной режим при заданном параметре  **Режим Пауза:** Активация одной кнопкой (кратковременное нажатие кнопки ВКЛ/ВЫКЛ)  **Память:** не менее 1000 записей журнала   не менее 100 событий системной диагностики При выключении прибора и извлечении батареи записи должны сохраняться.  **Параметры препаратов, доступные в программе насоса:** Название концентрации. Скорость по умолчанию, мин., макс., дозировка по умолчанию, мин., макс. параметры болюса по умолчанию, мин., макс.,  **Нутритивная терапия:** Возможность использовать для подачи энтерального питания  **Инфузионные профили:** Продленная инфузия, поступательное ускорение/замедление, прерывистое введение, программируемый режим.  **Меню пользователя:** Cовременное меню, которое включает выбор не менее 30 языков мира, включая русский язык  **Экран – Дисплей:** Цветная активная матрица, высокое разрешение не менее 2,4 "**TFT, не менее 240 x 320 пикселей и 262 тыс. цветов,**  **угол обзора: не менее 80 °** (Освещенный графический дисплей для работы от сети и аккумулятора (регулируемый). Цветной дисплей: 240 x 320 пикселей доступно 262 тыс. цветов. Дисплей можно читать под углом 80 градусов.) Возможность распределить препараты по группам и обозначить в определенный цвет, при этом что бы на экране отображалось не только наименование, но и цвет группы, в которую этот препарат входит.  **Информация отображаемая на дисплее:**     - Название препарата с макс. 34 символа    - Все параметры, описанные в библиотеке лекарственных средств   - Все операционные аварийные сигналы   - Раздельный расход и болюс   - Время инфузии    - Остаточный объем для инфузии   - Оставшееся время текущей инфузии   - Параметры дозы (концентрация, единица измерения, вес пациента и т. Д.)   - Заряд батареи   - Последний болюс  **Клавиатура:** не менее 11 кнопок, быстрое и интуитивное управление.  **Система защиты против свободного потока:** Встроенный фиксатор плунжера против свободного потока при смене шприца.  **Предел окклюзионного давления:** Аварийное давление окклюзии 9 уровней до 1,2 бар ± 0,2 бар. Болюс после окклюзии автоматически уменьшается.  Значение давления уровня сигнала тревоги не менее чем 1) 0.100 бар (75 мм рт. ст.) 2) 0.237 бар (178 мм рт. ст.) 3) 0.375 бар (281 мм рт. ст.) 4) 0,512 бар (384 мм рт. ст.) 5) 0,649 бар (487 мм рт. ст.) 6) 0,787 бар (590 мм рт. ст.) 7) 0,925 бар (694 мм рт. ст.) 8) 1,063 бар (797 мм рт. ст.) 9) 1.200 бар (900 мм рт. ст.)  **Макс. Объем болюса после сокращения болюса:** ≤0.2 мл.  **Сигнал тревоги при отклонении дозировки:** При неправильном введении до 0,2 мл макс. Из-за некорректной работы насоса, насос автоматически выключается.  **Снижение скорости:** Автоматическое снижение скорости инфузии при подаче сигнала тревоги.  **Блок данных:** Блокировка устройства путем нажатия и удерживания кнопки меню несколько секунд, разблокировка аналогична.  **Индикация сигналов тревоги:** Оптический сигнал тревоги с текстовой информацией и цветовой индикацией. Двухканальный звуковой сигнал для максимальной защиты. Звуковой сигнал для выбранных препаратов. Предупреждающий сигнал с последующим сигналом тревоги для большей безопасности пациента. При сигналах тревоги на экране всегда высвечивается наименование лекарственного средства с причиной тревоги. Также насос имеет временное отключение или регулировку звукового сигнала  **Сигналы тревоги:** Сигналы тревоги:  - оптическая и акустическая сигнализация с помощью экранного справочного текста   - сообщения о тревогах и тревогах в тексте  - Приоритет тревоги с категориями наркотиков во время тревоги   - Текст справки  Сигналы подразделяются на предупреждающие, в таком случае инфузия не прекращается, но требуется подтверждение. И сигнал тревоги, когда инфузия останавливается автоматически, визуальная, аккустическая и текстовая информация позволяет быстро отреагировать на тревогу и устранить опасность. **Предварительные сигналы:**   - о состоянии батареи    - Время    - Объем    - KVO    - Шприц (в зависимости от типа и размера шприца) **Сигналы:**   - батарея разряжена  - нет батареи в устройстве    - в шприце не осталось раствора для инфузии   - заданный объем введен   - предварительно выбранное время истекло   - Давление в системе слишком велико   - Окончание KVO   - Шприц неправильно вставлен   - Держатель шприца открыт   - Откалибровать устройство   - Время ожидания истекло   - Название препарата, видимое в аварийном режиме **Технические сигналы:** Параметры или ограничения, зависящие от устройства:   - Расход   - Болюс    - Объем болюса   - Персонал   - Время предварительной тревоги  **Функция "Антиболюс":** Функция доступна по умолчанию.  **Питание от сети:** 100-240 В, 50-60 Гц, подключение через кабель питания или станцию 12 В пост. Тока 12 В интерфейсный кабель CP, 10 ВА тип.  **Внешний низковольтный источник:** 12 В постоянного тока; или станция. Насос. сертифицирован для транспортировки в машинах скорой помощи  **Тип аккумулятора:** Перезаряжаемый Литий ионный аккумулятор,  простая и быстрая смена без необходимости вскрытия прибора  **Время автономной работы:** Не менее10 ч при скорости 5 мл/ч с 50 мл шприцем. Потребляемая мощность <20 Вт.  **Зарядка аккумулятора:** Автоматическая подзарядка при подключении к сети; время полной зарядки около **не более 3 часов.**  **Комплектация прибора:** - Насос (прибор)  - Встроенная ручка  - Встроенная батарея  - Зажим для горизонтального и вертикального монтажа на всех стандартных IV полюсах и системах настенного монтажа для транспортировки.  - Инструкция на русском и казахском языках.  **История о инфузии:** - Хранение и применение последних 1000 событий в интерфейсе и сервисном меню в режиме реального времени  - Внутренняя память насоса для сохранения историй об инфузии   - История доступна всем пользователям насоса.  **Полностью автоматический контроль всех функций, связанных с безопасностью, через двухканальную микропроцессорную систему:** Обновление программного обеспечения через   - USB-адаптер питания   - одновременно **до 18 насосов (в стыковочной системе)** Три инфузионных насоса стыкуются и устанавливаются без дополнительных принадлежностей  Устройства, стыкуются и устанавливаются с подключением и без подключения к специальной докинг системе Универсальный зажим для горизонтального и вертикального монтажа на всех стандартных IV полюсах и системах настенного монтажа для транспортировки. Шприцевой насос может использоваться автономно.  Возможность установки устройства без дополнительных инструментов.  **Типы Интерфейсов:** Разъем для сетевого напряжения Порт аксессуаров для интерфейсного кабеля 12 В CP и вызов персонала **Настройка:** Конфигурация Меню Пуск и набора функций через сервисную компьютерную программу  **Обновление ПО:** Через интерфейс USB (без открытия приборов) или централизованно в соединении со станцией  **Наличие функции: Контроль технической безопасности и обслуживания:** - Напоминание на насосе в качестве опции   - Внедрение обновлений каждые 24 месяца  - Обслуживание предусмотрено (В компании есть локальный инженер) | 1 шт. |
| *Комплектация прибора:* | | | |
| 1 | Насос (прибор) | Инфузионный шприцевой насос | 1шт |
| 2 | Кабель | Для подключения к сети | 1 шт |
| 3 | Руководство по эксплуатации | Печатная версия руководства по эксплуатации на русском и казахском языках | 1шт |
| 4 | Встроенная батарея | Литий ионный аккумулятор | 1 шт |
| 5 | Встроенная ручка | Для переноски как одного, так и трех вместе сложенных насосов | 1 шт |
| 6 | Встроенный универсальный зажим | Для крепления насоса к инфузионной стойке | 1 шт |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура воздуха от +5⁰С до +55⁰С.  Относительная влажность воздуха от 20% до 90%.(без конденсата)  Атмосферное давление от 0.54 бар до 1.06 бар. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP конечный пользователь | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | Не более 60 календарных дней с даты подписания договора, до склада | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев, наличие сервисного центра.  Гарантия от производителя не менее 24 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 медицинской техники;  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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.  В стоимость оборудования входит инструктаж и обучение персонала, монтаж, отладка оборудования и пуско-наладочные работы. | | | |

**И.о. директора А.Ж. Мустафин**

**КГП на ПХВ «Первая городская больница»**

**КГУ «УЗ акимата СКО»**