

### Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделия (далее – МИ)	Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции в комплекте с принадлежностями			
2	Наименование МИ, относящегося к средствам измерения	Не относится к средствам измерения			
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ	Техническая характеристика комплектующего к МИ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		<i>Основные комплектующие</i>			
1.	Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции	<p>ВЧ аппарат должен быть предназначен для того, чтобы генерировать электрическую мощность для монополярного и биполярного резания и коагуляции при хирургических вмешательствах.</p> <p>Область применения: общая хирургия, эндоскопия (для метода "GastroCut"), гинекология, хирургия кисти, ЛОР, кардиохирургия (включая открытые операции на сердце), нейрохирургия, детская хирургия, пластическая хирургия/дерматология, грудная хирургия, ортопедия, урология, включая трансуретральную резекцию (ТУР).</p> <p>Технические характеристики:          электропитание от сети          потребляемая мощность в резервном режиме 65ВА          частота сети 50/60Гц          максимально потребляемая мощность при ВЧ выходной мощности 300Вт 930ВА          разъем для выравнивания потенциалов          диапазон напряжения 220В-240В          диапазон входного напряжения 120В-240В</p>	1 шт		

				<p>потребление тока в резервном режиме 0,29А  потребление тока при максимальной ВЧ мощности 4,0А  сетевой предохранитель 2 x 5АН Т  максимальная выходная мощность в режиме монополярное сечение 300 Вт  максимальная выходная мощность в режиме монополярная коагуляция 120 Вт  частота тока ВЧ–генератора, 330 кГц / 1МГц  Подключение инструментов:  количество разъемов для подключения монополярных инструментов, 2  количество разъемов для подключения биполярных инструментов, 1  количество портов для подключения ножных педалей, 2  Монополярные функции:  Автоматическое регулирование электрической дуги для всех режимов монополярного сечения  Режим «Сечения» для рассечения тканей с усиленным регулируемым эффектом коагуляции  Регулятор электрической дуги ARC CONTROL быстро корректирует значение мощности на выходе при различиях в структуре ткани и изменениях поверхности сечения или скорости сечения до соответствующего требуемого минимального значения. Уровень поверхностного некроза можно контролировать, регулируя глубину гемостаза установками от 0 до 9.  Режим «Сечения»  диапазон регулировки мощности 1 – 300 Ватт  количество изменяемых эффектов 3  пиковое напряжение 950 Впик  Режим «Сечения MicroCUT»  диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт  количество изменяемых эффектов 2  пиковое напряжение 570 Впик  Режим «Сечения MacroCUT»  диапазон регулировки мощности 1 – 75 Ватт  количество изменяемых эффектов 2  пиковое напряжение 570 Впик  Режим для использования в области гастроэнтерологии (только при наличии опции «Аргон/Gastro Cut»). Сечение и коагуляция производится с использованием петель для полипектомии . В этой программе в распоряжении режимы: быстрый (~ 3 импульса сечения/с), средний (~ 1,6 импульса сечения/с) и медленный (~ 1 импульс сечения/с), опционально.  количество изменяемых эффектов 10</p>	
--	--	--	--	---	--

пиковое напряжение 800 Впик  
 Режим для использования в области гастроэнтерологии (только при наличии опции «Аргон/Gastro Cut»). Сечение и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе. Контроль ARC воздействует на незамедлительное сечение и препятствует прилипанию электродов. В этой программе в распоряжении режимы: быстрый (~ 2,5 импульса сечения/с), средний (~ 1,8 импульса сечения/с) и медленный (~ 1,4 импульса сечения/с), опционально.  
 количество изменяемых эффектов 10  
 пиковое напряжение 800 Впик  
 Программа Standard используется в стандартных случаях применения для монополярных/биполярных сечения и коагуляции. Программа Macro используется в области пластической хирургии кисти и челюстно-лицевой хирургии.  
 Программа Micro используется в нижнем диапазоне мощности с применением тонких электродов при микроскопических структурах ткани. Режим «Умеренная контактная коагуляция» используется при контактной коагуляции с целью остановки слабых капиллярных кровотечений, а также остановки кровотечений из больших участков ткани и для коагуляции на небольших поверхностях. В этой программе в распоряжении режимы:  
 Режим «Умеренная контактная коагуляция Standard»  
 диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт  
 количество изменяемых эффектов 3  
 пиковое напряжение 190 Впик  
 Режим «Умеренная контактная коагуляция Micro»  
 диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт  
 количество изменяемых эффектов 2  
 пиковое напряжение 150 Впик  
 Режим «Форсированная коагуляция» используется при контактной коагуляции с незначительным радиусом действия в тканях, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую поверхность, или тонкими электродами. В этой программе в распоряжении режима:  
 Режим «Форсированная коагуляция Cutting Mode», резка, с высокой степенью рассечения  
 диапазон регулировки мощности 1 – 75 Ватт  
 количество изменяемых эффектов 2  
 пиковое напряжение 1 660 Впик

			<p>количество изменяемых эффектов 2  пиковое напряжение 3 450 Впик  Режим «Аргона — плазменная коагуляция» в среде аргона «Аргон открытый» для операций с использованием дополнительного аргонового модуля.  Режим «Аргона — плазменная коагуляция» в программе Argon-Flex  диапазон регулировки мощности 1-120 Ватт  количество изменяемых эффектов 3  пиковое напряжение 4 600 Впик  Режим «Аргона — плазменная коагуляция» в программе Argon  диапазон регулировки мощности 1-120 Ватт  количество изменяемых эффектов 3  пиковое напряжение 3 840 Впик  Биполярные функции:  Оптимальные результаты в биполярном методе (особенно в минимально инвазивной хирургии) возможны только при использовании специальных инструментов.  Режим биполярной коагуляции для «контактной коагуляции Standard»  пинцетом без образования искр  диапазон регулировки мощности, 1 – 120 Ватт  количество изменяемых эффектов 3  пиковое напряжение 175 Впик  Режим биполярной коагуляции для «контактной коагуляции Micro»  микропинцетом без образования искр с точно лимитированной мощностью  диапазон регулировки мощности, 1 – 50 Ватт  количество изменяемых эффектов 2  Возможности, наличие:  Режим работы периодический (вкл./выкл. = 10/30 секунд)  Максимально допустимое сопротивление между поверхностями частей разделенного электрода (SQM) 999 Ом  Максимально допустимое сопротивление между поверхностями частей разделенного электрода 220 Ом  Система контроля прилегания нейтральных электродов  Автоматический выбор типа используемого нейтрального электрода  Индикация типа используемого нейтрального электрода: цельный, составной  Визуальное и звуковое оповещение при опасности повреждения в связи с нейтральным электродом  Звуковые сигналы для: предупреждения, активации, выбора параметров, стартового приветствия</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Сопровождение звукового сигнала предупреждения текстовым сообщением на экране</p> <p>Интегрированная система безопасности</p> <p>Контакт для подключения кабеля выравнивания потенциалов</p> <p>Функция самотестирования при включении</p> <p>Постоянный индикатор состояния на дисплее аппарата</p> <p>Непрерывная самопроверка и отображение ошибок в системе в виде текстового сообщения о неисправности, содержащего дальнейшую информацию</p> <p>Защита от непреднамеренной активации без подключенного инструмента</p> <p>Система автоматического регулирования электрической дуги</p> <p>Контроль над дозированием параметров ВЧ-тока, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию</p> <p>Индикатор ошибок оператора, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию</p> <p>Устойчивость к разрядам дефибриллятора</p> <p>Устройства ввода, отображения и коммуникации</p> <p>дисплей для отображения состояния систем безопасности, выбранных режимов использования и служебной информации</p> <p>Управление кнопками на лицевой панели</p> <p>не создающее электромагнитных помех соединение ВЧ-генератора с аргоноплазменной приставкой</p> <p>Сервисно-технические возможности:</p> <p>интерфейс для использования ПО сервисной поддержки</p> <p>Встроенная в аппарат программа для сервисной поддержки</p> <p>Количество сохраняемых пользовательских программ, 100</p>	
		<i>Дополнительные комплектующие</i>		
	1	Кабель выравнивания потенциалов	Кабели эквипотенциального соединения используются для подключения генераторов к инженерной системе больницы Длина кабеля 5 м	1 шт
	2	Кабель сетевой	Кабель сетевой, штекер тип F Shuko, длина кабеля 5 м	1 шт
	3	Тележка	Габариты: 950x660x200 мм 2 ролика Ø 85 мм 2 ролика Ø 65 мм с замком тормоза	1 шт
	4	Корзина с креплением спереди	корзина, крепление спереди Размеры: 268x418x100 мм	1 шт
	5	Ручка для тележки с креплением спереди	ручка для тележки с креплением спереди	1 шт
	6	Однопедальный ножной переключатель	Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, длина кабеля 4 м	1 шт

7	Двухпедальный ножной переключатель	Двухпедальный ножной переключатель, длина кабеля 4 м	1 шт
8	ВЧ-инструмент держатель электродов, с переключателем, многоразового пользования	Держатель электродов, с переключателем, многоразового пользования, 2-кнопочный. Диаметр коннектора 2,4 мм. Штекер 3-контактный. Длина кабеля 4,5 м с защитой от перегиба и оранжевой полосой безопасности. Размер: 155 мм	1 шт
9	Кабель биполярный	Коннектор со стороны инструмента стандартный для пинцетов BOWA, коннектор со стороны аппарата двух пиновый 28,58мм Длина кабеля 4,5 м с защитой от перегиба и оранжевой полосой безопасности Электрическая прочность 550 Vp/Вп Многоразового пользования	2 шт
10	Кабель для нейтрального электрода	Коннектор со стороны аппарата 2 контактный International интернациональный Длина кабеля 4,5 м, с защитой от перегиба и оранжевой полосой безопасности Клемма к пластине нейтрального электрода 25 мм Электрическая прочность 500 Vp/Вп	1 шт
11	Набор электродов	Электроды монополярные, многоразового пользования Электроды в наборе 12 шт. с контейнером, коннектор 2,4 мм В наборе: Контейнер с крышкой и подставкой (1 шт.); Электрод-нож, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-шпатель, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-игла, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-игла, изогнутый, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-шарик, Ø 6 мм, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-шарик, Ø 4 мм, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-шарик, Ø 2 мм, прямой, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-петля, проволочный, Ø 10 мм, коннектор 2,4 мм (1 шт.); Электрод-петля, ленточный, Ø 10 мм, коннектор 2,4 мм (1 шт.)	1 набор
12	Пинцет биполярный	Форма: изогнутый Длина: 195 мм Размер браншей: 8 мм x 1 мм Корпус покрыт диэлектрическим материалом черного цвета, антипригарный Электрическая прочность 550 Vp/Вп Многоразового пользования	1 шт
13	Пинцет биполярный	Форма: байонетный	1 шт

			Длина: 195 мм Размер браншей: 6 мм x 1 мм Корпус покрыт диэлектрическим материалом черного цвета, антипригарный Электрическая прочность 550 Вр/Вп Многоразового пользования	
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>		
	4	Нейтральный электрод одноразового пользования	нейтральный электрод одноразового пользования Составные, системой защиты от ожогов, нестерильные (уп. 100 шт.) Контактная поверхность 110 см <sup>2</sup> Общая поверхность 175 см <sup>2</sup> Область применения: универсальный > 5 кг	1 уп
4	<b>Требования к условиям эксплуатации</b>	температур от +10°C до +40°C относительная влажность от 30% до 75% без образования конденсата атмосферное давление от 700гПа до 1060гПа площадь помещения 5 м <sup>2</sup>		
5	<b>Условия осуществления поставки МИ</b> <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	DDP Пункт назначения:		
6	<b>Срок поставки МИ и место дислокации</b>	120 календарных дней Адрес:		
7	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ 37 месяцев. 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 МИ;</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>		

И.о. главного врача



*Бобашко*

Бобашко М.Ю.