

Ierīces iegāde dzīvībai apdraudošu sarežģījumu novēršanai, pacienta monitorēšanai un diagnostikai pacienta transportēšanas laikā un nodaļā SIA „Liepājas reģionālā slimnīca” vajadzībām” (ID Nr. LRS 2018/17)

TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

Pretendenta nosaukums: _____

Iekārtas nosaukums, modelis, gads _____

N.p.k.	Tehniskās prasības iekārtai	Pretendenta piedāvājums	Atsauce uz ražotāja informatīvo materiālu (lpp.norāde)
1.	Bifāziska defibrilācijas enerģija robežās no 2 līdz 360 J, vismaz 24 vai vairāk defibrilācijas enerģijas lielumu uzstādījumi.		
2.	Defibrilācijas enerģijas uzlādes laiks līdz 360 J kapacitātei ne ilgāk kā 10 sekunžu laikā.		
3.	Kompensācijas mehānisms augstas impedances pacientiem: automātiska krūšu kurvja pretestības noteikšana un automātiska defibrilācijas sprieguma un šoka ilguma korekcija atbilstoši pretestībai.		
4.	Defibrilācijas enerģijas pievadi divos režīmos: ar EKG sinhronizēti un ar EKG nesinhronizēti.		
5.	Iespēja nolasīt un atainot ekrānā jebkuru no EKG 12 novadījumiem (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6) vai defibrilācijas lāpstiņu EKG līknēm pēc izvēles, jābūt iespējai atainot ekrānā vismaz trīs vai vairāk EKG līknes vienlaicīgi.		
6.	Vismaz divi frekvenču filtra diapazoni monitorēšanas režīmā un viens diapazons no defibrilācijas lāpstiņām.		
7.	Iespēja mainīt QRS kompleksa amplitūdu jebkurā novadījumā robežās vismaz no 0,25cm/mV līdz 4 cm/mV.		
8.	Iebūvētam pulsa oksimetrijas (SpO ₂) modulis ar līknes vizualizāciju uz ekrāna un iespēju izdrukāt, modulim jābūt komplektētam ar atkārtoti lietojamu sensoru un pagarinātājkabeli; iekārtai ir jānodrošina iespēja uzstādīt ne mazāk kā četrus vidējā SpO ₂ rādītāja aprēķina laika intervālus (norādīt visus iespējamus intervālus); iekārtai ir jānodrošina iespēja regulēt SpO ₂ mērījuma jutību.		
9.	Iemontēts neinvazīvā asinsspiediena (NIASP) modulis, kurš komplektēts ar vismaz trīs dažādu izmēru manšetēm, ar iespēju izvēlēties vismaz četrus vai vairāk iniciālos spiedienus robežās vismaz no 80 līdz 180 mmHg, jābūt iespējai uzstādīt automātiskā mērījuma intervālus vismaz robežās no 2 līdz 60 minūtēm, ir jābūt automātiskam vidējā asins spiediena aprēķinam, ekrānā ir jābūt atainotam laikam līdz nākamajam mērījumam, modulim automātiski jāmēra pulsa frekvence.		
10.	Iespējamam drukāt un skatīt ekrānā vismaz divos vai vairāk kanālos vienlaicīgi notikumu gaitas pārskatus (monitorējamo datu pārskatus un tendences) –		

	(ieskaitot NIASP, SpO ₂ , ΔST, SF);		
11.	Defibrilatorā jābūt iebūvētam 12 novadījumu EKG modulim ar automātiskas EKG analīzes programmu.		
12.	Iespēja drukāt EKG ar vismaz diviem dažādiem ātrumiem (25/50 mm/sek.) pēc lietotāja izvēles, papildus jābūt iespējai reģistrēt sirds ritmu no defibrilācijas lāpstiņām.		
13.	Izdruka uz termopapīra, kura platums ir robežās no 100 – 120mm		
14.	Iekārtas printeris nodrošina iespēju 12 novadījumu EKG drukāt vismaz divos dažādos ātrumos pēc lietotāja izvēles		
15.	EKG labākas pārskatāmības nolūkā jābūt iespējai drukāt vismaz trīs vai vairāk līknes paralēli (vienlaicīgi);		
16.	Iekārtā iebūvēts sirds ārējās stimulācijas modulis ar šādiem pieejamiem režīmiem: “pēc pieprasījuma”, “ne pēc pieprasījuma”, “pauzes funkcija”.		
17.	Sirds stimulācijas strāvas stiprums robežās no 10 mA līdz 190 mA vai plašāk, stimulācijas frekvence robežās no 50 līdz 160 reizēm minūtē vai plašāk.		
18.	Defibrilatoram jānodrošina šādi darbības režīmi – manuālais, automātiskais (ar balsi un rakstiskām komandām).		
19.	Iekārta nodrošina iespēju uzstādīt defibrilācijas enerģiju, aktivizēt iekšējo izlādi un ieslēgt/izslēgt drukāšanas ierīci no cietajām lāpstiņām un no aparāta priekšējā paneļa.		
20.	Defibrilatorā iebūvēts kardiopulmonālās reanimācijas veikšanas norādījumu modulis, kas nepieciešamības gadījumā sniedz lietotājam norādījumus par veicamajām KPR darbībām, kā arī sniedz skaņas signālu pareiza sirds netiešās masāžas ritma uzturēšanai (metronoms), ir jābūt iespējai definēt metronoma darbības algoritmu atkarībā no tā, vai pacients ir intubēts, vai nav intubēts, kā arī pielāgot metronoma darbību pediatrikajiem pacientiem.		
21.	Iekārta nodrošina trauksmes iespējas visiem noteiktajiem parametriem un bateriju nomaiņas nepieciešamībai, jābūt atsevišķi aktivizējamām trauksmēm VF, VT un apnojai, jābūt iespējai mainīt katras trauksmes robežas.		
22.	Iekārtas displeja pārskatāmība: iespējams skatīt vismaz trīs līknes vienlaicīgi, skatīt informāciju par visiem monitorējamajiem parametriem ciparu formā (skaitliskiem rādītājiem, kas atbilst kādai no atainotām līknēm ir jābūt tādā pašā krāsā kā atbilstošajai līknei), jābūt iespējai mainīt displeja kontrastu atkarībā no apgaismojuma īpatnībām, jābūt iespējai ātri pārslēgt displeju no pilnkrāsu režīma uz režīmu ar maksimāli kontrastainu datu attēlojumu, kas piemērots ekrāna rādījumu nolāpīšanai tiešos saules staros. Displeja izmēram pa diagonāli ir jābūt robežās no 210 mm līdz 230mm.		

23.	Iekārtas atmiņa: iespēja atgriezties pie iepriekšējām darba sesijām un izdrukāt veikto darbību kopsavilkumus, jābūt automātiskam vitālo rādītāju pierakstam ik pēc 6 minūtēm vai biežāk, jābūt iespējai ierīces atmiņā saglabāt viena pacienta nepārtrauktu EKG pierakstu vismaz 90 minūšu garumā.		
24.	Iekārta nodrošina funkciju, kas reģistrē kardiopulmonālās reanimācijas laikā veiktās sirds masāžas frekvenci u.c. parametrus, ir jābūt iespējai šos datus vēlāk izmantot sirds masāžas un KPR kvalitātes analīzei.		
25.	Iekārtai jānodrošina darbība no uzlādējamām akumulatoru baterijām.		
26.	Pilnībā uzlādētām defibrilatora baterijām jānodrošina iekārtas darbība vismaz šādā apjomā: ne mazāk kā 400 izlādes ar 360 J jaudu vai vismaz 300 minūtes monitorēšanas un stimulācijas režīmā.		
27.	Jābūt iespējai nomainīt tukšo akumulatoru pret rezerves akumulatoru nepārtraucot monitorēšanu, stimulāciju u.c. darbības arī tad, ja nav pieejams ārējs enerģijas avots.		
28.	Iekārtas ekrānā redzamama informācija par akumulatoru atlikušo kapacitāti.		
29.	Iekārtas akumulatoru baterijas aprīkotas ar kapacitātes indikatoriem, lai būtu iespējams iegūt informāciju (bez papildus palīģierīcēm) par akumulatora kapacitāti laikā, kad tas nav instalēts aparātā.		
30.	Iekārtas akumulatoru baterijas lietojamas bez regulāri veicamām apkopēm, ar iespēju akumulatoru baterijas pārtraukt lādēt un sākt lietot jebkurā lādēšanas cikla brīdī, nebojājot tās.		
31.	Katra defibrilatora komplektā iekļauta pārnēsājama akumulatoru bateriju lādēšanas iekārta/ strāvas adapteris.		
32.	Defibrilators ievietots pārnēsāšanas somā, kurai ir vismaz trīs kabatas papildpiederumu ievietošanai. Kabatu izvietoējums nedrīkst traucēt pārredzēt iekārtas monitoru un manipulēt ar vadības taustiņiem.		
33.	Defibrilators ir pārnēsājams aiz roktura un somas plecu siksnas.		
34.	Ierīces ekrāns aizsargāts no iespējas to saskrāpēt		
35.	Defibrilators atbilst drošības un izturības parametriem saskaņā ar EN 1789 (Prasības medicīniskās palīdzības mašīnām un to iekārtām) un EN 60601-1-2:2001 (vispārējās medicīnas ierīču drošības prasības) standartam un EN 60601-2-4:2003 standarta 36 pantam (īpašās drošības prasības sirds defibrilatoriem/monitoriem):		
36.	Mitrums: iekārta atbilst vismaz IP44 kategorijas vai augstākai saskaņā ar IEC 529 un EN 1789;		
37.	Vibrācija: iekārtai atbilst vismaz standarta MIL-STD-810E kategorijai 6 (helikopters) un 8 (automašīna); saskaņā ar standartu EN 1789 iekārtai ir jāiztur sinusoidālas svārstības – 1 oktāva/min, 10 – 150 Hz, +/- 0.15mm/2g;		

38.	Trieciendrošums: iekārtai (bez somas) ir jāiztur brīvā kritiena tests, kas ietver vismaz 6 kritienus (uz katras no iekārtas virsmām) uz tērauda virsmas no 75 cm augstuma; iekārtai jāiztur arī trula trieciena tests, kas ekvivalents vai spēcīgāks par tērauda lodes ar svaru 500 g brīvam kritienam no 75 cm augstuma, pret taustiņiem, ekrānu un kabeļu konektoriem; iekārtas akumulatoru baterijām ir jāiztur brīvā kritiena tests no 100 cm augstuma uz tērauda virsmas;		
39.	Ierīce paredzēta lietošanai arī lietū vai putekļu ietekmē un temperatūrā līdz vismaz -15°C (vai zemāk) un vismaz + 40°C (vai augstāk);		
40.	Ierīce ir izturīga pret pielietojamo šķīdumu un dezinfekcijas līdzekļu iedarbību (defibrilācijas gēls, etilspirts, nātrija hlorīda šķīdums, ūdeņraža pārskābe, betadīns, dekstroze u.c.). Defibrilatora vadības taustiņiem ir jābūt veidotiem tā, lai to malas būtu lēzenas, bez gropēm un viegli dezinficējamas, taustiņu malas salaiduma vietai ar paneli ir jābūt slēgtai.		
41.	Vadības taustiņiem jābūt izvietotiem iekārtas priekšējā paneļa virsmā, to izvietojumam jābūt loģiskā secībā, lai atvieglotu un vienkāršotu personāla darbu.		
42.	Visa veida monitorēšanas un diagnostikas funkciju nodrošināšanai nepieciešamo piederumu pievienošanas ligzdām ir jābūt izvietotām ierīces priekšējā panelī, lai būtu iespējams tos viegli un ātri pievienot, atvienot un pārbaudīt savienojumus.		
43.	Defibrilatora konektoriem ir jābūt saderīgiem bez jebkādiem papildus adapteriem ar VNMPD rīcībā esošajiem LIFEPAK sērijas defibrilatoriem;		

Vārds, uzvārds*	
Amats	
Paraksts	
Zīmogs	

* Pretendenta vai tā pilnvarotās personas vārds, uzvārds