

Техническая спецификация

Лот №1. Аппарат виброакустический. Единица измерения: штука. Количество: 2.

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Аппарат виброакустический			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие:			
		Аппарат виброакустический			
		1		Назначение Аппарат предназначен для терапии патологических состояний, связанных с obstructивными и респираторными (переносиматозными) заболеваниями легких у пациентов в условиях медицинских учреждений. Аппарат рассчитан как на постоянное применение совместно с аппаратами ингаляционной и неингаляционной искусственной вентиляции легких, CPAP аппаратами, аппаратами высокопоточной назальной оксигенотерапии, аппаратами трансэкспирим, так и на самостоятельное применение, в зависимости от патологии. Аппарат может применяться в сочетании с ингаляционной терапией, приемом постурального дренажа и кинетической терапии. Аппарат рассчитан на применение при лечении острых, обострении хронических заболеваний легких, а также для профилактики осложнений со стороны респираторной системы. Область применения по показаниям и возможным воздействиям 1. Состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты: obstructивная патология (ХОБЛ, бронхообструктивная болезнь легких, бронхиты, муковисцидоз, синдромы и др.), нарушения кашлевого рефлекса центрального происхождения (пациенты невро-	2 в-1.

			инсулятного профиля), состояния с нарушением кашлевого рефлекса вследствие интубации трахеи (пациенты реанимационного профиля, находящиеся на ИВЛ). 2. Рестриктивная патология легких (тканевая легочная дыхательная недостаточность); пневмонии различной степени тяжести, локализации и генеза, первичной и вторичной респираторный дистресс-синдром, альвеолит, пневмоцит. 3. Профилактика респираторных осложнений у тяжелых пациентов, длительно находящихся в постельном режиме, у пациентов на ИВЛ (пациенты отделений реанимации различных профилей, отделений или палат интенсивной терапии, пациенты невро-инсулятного профиля, с ЧМТ, полиравмой). Конструкция и исполнение Аппарат выполнен в виде мобильного передвижного блока на 4-х колесах с тормозным механизмом. Тип исполнения: стационарно-передвижной. Это обеспечивает возможность перемещения аппарата внутри медицинских учреждений и удобную установку в любом удобном месте для выполнения процедуры как непосредственно у кровати больного, так и в специально отведенном кабинете. Передвижной модуль аппарата имеет рабочий столик с полочкой, в котором имеются гнезда для виброакустических излучателей. Над рабочим столиком расположен дисплей, с помощью которого осуществляется управление аппаратом. В комплекте с аппаратом для виброакустических излучателей, соединяющихся витым шнуром с основным модулем аппарата. Все электронные узлы размещены в модуле. Электронная схема выполнена на двух микропроцессорах, один отвечает за интерфейс, второй за работу генератора. Исходительные программы хранятся на съемной флэш-карте, что позволяет легко обновлять и дополнять оперативно программное обеспечение. Предусмотрена обратная связь с излучателями, обеспечивающая распознавание типа излучателя и его состояние (контакт с обслуживаемой поверхностью). Аппарат имеет два независимых параллельных канала, обеспечивающих возможность вывода сигнала с различной фазой сдвига или полностью разнотипных. Электронные сигналы, которые преобразуются излучателями в
--	--	--	--

			выброши, считываются цифровым способом. Форма основного несущего сигнала: синусоида, которая модулируется по частоте и амплитуде отбавленной спятой формы. Конечная амплитудно-частотная характеристика волны, распространяемой по телу – нелинейная, с подъемом амплитуды на более высоких частотах, и скорректирована электронным способом. Это позволяет децимировать воздействие на более мелкие составляющие паренхимы легких, анатомически расположенные ближе к каркасу грудной клетки, например, при перекрывающей дыхательной недостаточности. Наличие электронной коррекции амплитудно-частотной характеристики конечного давления в камере, постоянно изменяющаяся частота, модулирующая отбавленная сложной формы с акцентами в определенных частотных поддиапазонах, обеспечивают одновременно максимальную эффективность и в тоже время защиту, за счет снижения агрессивности воздействия на более легких частотах и в резонансе. Выходящие каскады аппарата имеют встроенную тройную защиту (тепловая, токовая, по постоянной составляющей), повышающую надежность аппарата и обеспечивают защиту индукторов в случае возникновения неисправности. В аппарате применена электронная схема с обратной связью с индукторами, обеспечивающая плотный контакт при присоединении индукторов к поверхности и отключенно при их снятии, а также отключенно неиспользованного индуктора. Интерфейс пользователя Интерфейс пользователя выполнен в виде цветного сенсорного экрана (размер – 10 дюймов, разрешение – 1280 x 800 WSVGA), расположенного над рабочим станком. На сенсорном экране отображаются: клавиши быстрого старта предварительно выбранных и настроенных индивидуальных программ, клавиши профиля, перечень программ в соответствии с выбранным профилем, рабочее окно исполнительной программы, графическая и текстовая информация о состоянии (активности) каждого индуктора, его типе, регулятор выходного уровня мощности, графический-цифровой таимер процедура, сенсоры индикации. Также, интерфейс обеспечивает вынос сервисного меню с возможностью предварительной настройки, выбора этапов и других сервисных функций.
--	--	--	---

			Во время загрузки программного обеспечения осуществляется самотестирование аппарата, в случае обнаружения неисправности на экран выводится номер ошибки и ее расшифровка. Язык интерфейса: русский. Исправительные программы Исправительные программы обеспечивают синтез сложных сигналов в широком частотного диапазона. В зависимости от требуемого эффекта программы отличаются частотными акцентами, формой модуляции основного сигнала, который обеспечивает различные эффекты: плавный рост или спад, перекуска, плавные проходы в той или иной акцентированной частотной зоне, импульсная модуляция, амплитудная дилат, сдвиг фаз между двумя каналами и т.д. и т.д. Во всех программах используется синусоидальный несущий сигнал, обеспечивающий максимальную физиологичность и низкий уровень шума. Общий частотный диапазон для всех программ, не зависимо от паттернов и пелл: от 20 Гц до 300 Гц. Наиболее активный частотный акцент: от 20 Гц до 60 Гц. В аппарате имеется возможность обновления и дополнения существующих программ, которые соответствуют основным заявленным характеристикам аппарата (частотный диапазон, выходная мощность, форма несущего сигнала). Независимо от профиля/локализации, в каждом профиле предусмотрены программы, для терапии состояний с нарушениями звуковым восприятием, а также состояний с респираторной/периферической дыхательной недостаточностью. Для некоторых профилей/локализаций, предусмотрены специальные программы. В профиле «Реабилитация», кроме стандартных программ, обязательно присутствуют следующие исправительные программы: - для профилактики: сонные эффекты, направленные на профилактику застойной пневмонии, улучшение дренажа мокроты, ускорение прилипания мокроты периферическими жидкостями из застойных отделов во время кинезиотерапевтической терапии; - для санации: программы, направленные на стимуляцию микроциркуляции перед санацией и во время санации	
--	--	--	---	--

		трансеобронхиального дерева у интубированных пациентов, в том числе при бронхоскопии; - для терапии респираторного дистресс-синдрома (ARDS): постоянное применение на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях, создаваемого аппаратом ИВЛ, с целью реэдукации альвеол. Профиль/показания В зависимости от профиля пациента по локализации, в аппарате предусмотрены профили, в которых сохранен определенный набор исполнительных программ, соответствующих задаче данного профиля. Профиль «реанимация», «пульмонология», содержащие программы для пациентов реанимационного профиля и пульмонологического. Расширение «реанимационного профиля» в отдельные профили для пациентов торакальной хирургии и кардиохирургии. Основные технические характеристики Электропитание: стандартная электрическая сеть 220В +/- 10%, 50 Гц Максимальная потребляемая мощность: 200 Вт. Выходная мощность каждого канала: 36 Вт +/- 10% (на нагрузке 4 Ом). Основной частотный диапазон: 20 – 300 Гц. Диапазон, воспроизводимый аппаратом: 10 - 20 000 Гц ± 6 дБ Продолжительность сеанса: 300 +/- 10 сек. Количество независимых каналов: не менее 2. Принцип контроля контакта электродов: оптический.	
Дополнительные комплектующие			
3.	Кабель защитного заземления	Кабель защитного заземления предназначен для заземления корпуса аппарата, в случае если аппарат подключается к нестационарной двух контактной несъемной розетке.	1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
4.	Исключитель виброакустический универсальный (вспомог.)	Виброакустическое исключитель имеет специальную конструкцию, обеспечивающую минимальную эффективность при виброакустическом массаже легких. Основными конструктивными частями рабочей поверхности, спроектирована специально под частотные нагрузки, обеспечивающие комфортное для пациента восприятие вибрации и биомассажа. этому же мембрана исключителя не имеет прямого контакта с обдуваемой поверхностью, что	2 шт.

			обеспечивает создание между мембраной и поверхностью трудной катки камеры пониженного акустического давления. Благодаря этому, а также большой площади охвата, при достаточно высокой мощности воздействия, обеспечивается достаточно мягкое и комфортное восприятие процедуры пациентами. Наличие возможности работы через свои каналы, оверлам, мембранного материала.	
3	Требования к условиям эксплуатации	Электропитание: стандартная электрическая сеть 220±10%, 50 Гц.		
4	Условия осуществления поставок медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP Адрес конечного потребителя согласно условиям договора Республика Казахстан Костанайская область, город Арыстанцевопросект Абыл 86		
5	Срок поставки медицинской техники и место доставки	15 (пятнадцать) календарных дней со дня подписания договора		
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания	Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.		

медицинской техники настилавкина, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны выполняться в себе: - приборной и регулирующей медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости перебору основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, слесарь 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.
--	---

Условия осуществления поставок медицинского изделия (в соответствии с *ИНКОТЕРМС 2010*) *DDP* пункт назначения
поселок Абыз 15, город Аршалы, Костанайская область, Республика Казахстан, почтовый индекс: 110300

К закупочным медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

- 1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан или заочное (временного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случае, предусмотренных Кодексом. Регистрации подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверенной электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, подтверждающая уникальн, инструмент по применению в эксплуатационный документ медицинского изделия соответствует требованиям Кодекса и правил, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинское изделие хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и целостности, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтического сырья, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинские изделия являются новыми, ранее не использованными, произведенные в период действия четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесенная в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан и единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии.

И.о. главного врача

КГП «Аршалыская региональная больница»

Управление здравоохранения г.поселка Костанайской области

Курашова Г.К.

