

Техническая спецификация

Лот №1

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименованием производителя, страны)	№ п/п	Наименование комплектующего к ИВЛ (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинскому аппарату	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основной блок:			
2	Требования к комплектации	1.	Аппарат ИВЛ (основной блок)	Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных и детей (аппарат для СПАП) должен быть предназначен для проведения инвазивной искусственной вентиляции легких у недоношенных младенцев, а также новорожденных и детей с массой тела не более чем до 30 кг. Аппарат предназначен для стационарного использования в больницах, лечебных учреждениях, а также может быть использован при внутрибольничной транспортировке пациента. Основные требования: Тип аппарата ИВЛ: электронный СРАР генератор с микропроцессорным управлением. Должен создавать постоянное положительное избыточное давление на основании принципа непрерывного потока (циклично по времени / с ограничением по объему).	1 шт.

				<p>Уровень кислорода должен регулироваться с помощью встроенного электронного смеси газа – воздух/кислород.</p> <p>Наличие функции преоксигенации - критковременная подача потока с повышенной концентрацией кислорода.</p> <p>Режимы вентиляции: неинвазивная искусственная вентиляция легких (CPAP, двухфазный CPAP), Ручная вентиляция, Функция преоксигенации.</p> <p>Дисплей: яркий, четкий, с диагональю не менее 5,7 дюйма, должен хорошо просматриваться со всех углов обзора и на расстоянии.</p> <p>Тип дисплея: Цветной TFT сенсорный экран со светодиодной подсветкой. Управление и регулировка: посредством ввода через сенсорный экран, посредством мембранной клавишной клавиатуры. Наличие встроенной функции блокировки клавиатуры.</p> <p>Интерфейс: интуитивный. Все команды управления аппаратом должны выполняться по принципу одного нажатия. Рабочий экран аппарата должен быть поделен на зоны, различимые по цвету. Кривые, числовые данные, виртуальные флюометры и состояние аппарата должны отображаться на отдельных цветных зонах дисплея.</p> <p>Кривые: по давлению. Мониторинг процесса неинвазивной искусственной вентиляции легких с быстрым переключением между цифровыми данными и кривыми.</p> <p>Наличие встроенного монитора кислорода (FIO2).</p> <p>Наличие безопасности и простой в настройке системы тревоги: наличие ручного и автоматического режима тревоги.</p> <p>Наличие встроенного перезаряжаемого аккумулятора для обеспечения непрерывной автономной работы аппарата в течение не менее двух часов.</p> <p>Простота ухода за аппаратом для исключения возможности попадания инфекции внутрь аппарата, должна обеспечиваться отсутствием дезинфицируемых и стерилизуемых компонентов. Функциональные характеристики:</p> <p>Отсрочка тревоги по минимальному давлению в CPAP: не более 1 – 10 сек.</p> <p>Автоматическая калибровка кислорода: 2106 %.</p> <p>Настройка времени вдоха: Частота/ Время вдоха; Время вдоха/ Время выдоха.</p> <p>Время подачи насыщенного потока кислорода: не менее 30 сек, 60 сек, 120 сек.</p> <p>Время ручного вдоха: не менее 2 – 30 сек.</p>
--	--	--	--	---

	<p>Единицы измерения давления: мбар, смН₂O.</p> <p>Компенсация утечки: не менее чем до 40 %.</p> <p>Время вдоха: не более 0,15-15 сек.</p> <p>Время выдоха: не более 0,2-30 сек.</p> <p>Частота: не менее 2-60 л/мин.</p> <p>Кислород: не менее 21-100 Об.%. Подача насыщенного потока кислорода: не менее 23-100 Об.%. Давление СРАР: не более 2 – 13 мбар. Ручное давление: не более 5-15 мбар. Давление в режиме двухфазного СРАР: не более 5-15 мбар. Давление подачи воздуха: не более 2,0-6,5 бар. Максимальный поток: не менее чем до 40 л/мин. Давление подачи кислорода: не более 2,0-6,5 бар. Максимальный поток, не более: 40 л/мин. Мониторинг тревог: Уровень шума сигнала тревоги на расстоянии 1 м: не более 46 дБ. Автоматически сигнал тревоги при низком давлении СРАР; Давление в дыхательных путях: высокое, низкое, настроиваемое; Контроль остатка заряда вакуумизатора, с отображением оценочного остшегося времени работы аппарата; Сохранение в памяти не менее чем до 1000 событий тревоги и предупреждений. Измеряемые показатели: Давление в дыхательных путях, не менее: - 10 – 110 мбар; Точность, не менее: +/-4 процента; Разрешение не менее: 0,1-1 мбар. Дыхание с контролем по давлению: Максимальная погрешность не менее: 0,5 мбар; максимальная ошибка диспаразитин: 3 процента; максимальная ошибка давления в дыхательных путях не менее: 1 мбар или 3 процента. Концентрация вдыхаемого кислорода: Максимальная погрешность между заданным и вдыхаемым FiO₂: не более 3 Об.%; Диапазон концентрации вдыхаемого кислорода, не менее: 18-100 Об.%; Точность, не менее: +/- 3 процента; Время нагрева: не более 3 минут. На дисплее должны отображаться следующие измеряемые значения: Среднее давление в дыхательных путях, Нижний уровень давления в режиме двухфазного СРАР, Верхний уровень давления в режиме двухфазного СРАР, концентрация </p>				
--	--	--	--	--	--

		<p>вдыхаемого кислорода (FiO2), кривая давления, тренды с данными до пяти дней.</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Дисплей: диагональ: не менее 5.7 дюйма, цветной TFT сенсорный дисплей со светодиодной подсветкой.</p> <p>Уровень шума: не более 52 дБ.</p> <p>Степень защиты от попадания воды: IPX1.</p> <p>Аккумулятор: Тип: Никелево-металлическая гибридная батарея; Мощность: 13.2 В, 4500 mAh; Время зарядки: 5 часов; Время работы от аккумулятора в режиме двухфазного CPR: 3 часа.</p> <p>Питание: От сети переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц; От сети постоянного тока: 12-24В.</p> <p>Габариты аппарата: не более 24 x 27 x 35 см.</p> <p>Вес аппарата: не более 10 кг.</p>	
Комплектация:			
1.	Шнур питания	Шнур электропитания для подключения аппарата к сети 220В.	1 шт.
2.	Набор: шланг и кислородный и воздушный со штуцерами DIN	<p>Наличие шланга для подключения аппарата ИВЛ к системе газоснабжения, кислородный шланг. Длина шланга не менее 3 м.</p> <p>Наличие шланга для подключения аппарата ИВЛ к системе газоснабжения, воздушный шланг. Длина шланга не менее 3 м.</p> <p>Для каждого шланга наличие адаптера для воздуха и кислорода. Штуцера (адаптеры) для консольного подключения стандарта - DIN.</p>	1 комп.
3.	Мобильная тележка	<p>Аппарат искусственной вентиляции легких должен располагаться на специальной мобильной тележке с полкой с возможностью крепления держателя увлажнителя (при наличии) и установкой компрессора медицинского воздуха. Четыре двойных колеса, два должны быть с блокировкой. Наличие на стойке крепления для увлажнителя.</p>	1 шт.
4.	Увлажнитель	<p>Наличие серво-контролируемого высокотехнологичного увлажнителя с возможностью подогрева вдыхаемой смеси. Сервоуправляемый увлажнитель с аксессуарами. Размеры: не менее 140x173x135 мм, (без камеры); вес, не более: 2.8 кг (без камеры), не более 3.1 кг (с камерой, заполненной водой); питание: 230 В, 50/60 Гц; потребляемый ток: 1.0 А макс при 230 +/- В; нагревательная пластина: 150 Вт; нагреватель шланга: 22 В, 2.73 А, 60 Вт, 50/60 Гц; отключение нагревательной пластины при перегреве: 118 +/- 60С; Установки управления температурой:</p>	1 шт.

	6.	Компрессор медицинский	Компрессор, включая шланг высокого давления и соединитель: Рабочие характеристики компрессора: Напряжение: 220-240В переменного тока; 50/60 Гц. Уровень шума компрессора: 49 Дб. Габариты компрессора: не менее 455 x 355 x 440 мм. Вес компрессора: не более 30 кг. Компрессор, включая соединительный шланг для подключения к вентилятору (эффективность не менее 40 л/мин, вместимость воздушного баллона 2 л, уровень шума компрессора не более 49 Дб).	1 шт.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>				
	1.	Набор для пСРАР	Набор для пСРАР состоит из генератора входа пСРАР и контура. Генератор: конструкция генератора выполнена таким образом, что движение и дыхательных путей пациента сохраняется постоянным на протяжении всего дыхательного цикла. Воздушная смесь направляется через маленькое отверстие в трубке, под определенным углом позволяя потоку оставаться нестабильным, ады по пути наименьшего сопротивления. На входе смесь поступает напрямую к ребенку. Как только вдох заканчивается, поток разворачивается и через трубку выдоха покидает генератор, тем самым помогая пациенту сделать выдох. Трубка выдоха работает как резервуар свежего воздуха таким образом, что в случае потребности ребенка в увеличении пикового потока выше установленного, газ будет отводиться из трубки выдоха, позволяя ребенку удовлетворять свои потребности при определенном F _{IO2} . Контур: Однофазный неонатальный контур с литым нагревательным проводом. Состоящий из трубки для ННВ (с обогревом для увлажнителя), не менее 2 порта с заглушками для установки двойного температурного датчика. Длина проксимального давления не менее 1,8 м. Трубка не менее 0,6 м – выхода к увлажнителю. Комплект переходников: два фиксатора линии проксимального давления к контуру).	12 шт.
	2.	Камера увлажнителя однократная	Камера увлажнителя с портом автозаполнения без клапана наполнения. Для активных увлажнителей. Служит для создания увлажненной воздушно-кислородной смеси. Для новорожденных и детей. Однократного использования. Газовые порты: Выход 22М, Вход 22М. Максимальная вместимость не более 210 мл воды. Комплаинс не менее от 0.12 до 0.3 см/смH ₂ O. Максимальное рабочее давление 20 кПа. Максимальный пиковый поток не менее 80 Л/мин. Компрессионный объем: полный не менее 90 мл, пустой 300	12 шт.

				мл. Только для дистиллированной воды. Основание камеры может быть разогрето не менее до 85 градусов С. Корпус прозрачный. Маркировка максимального объема наполнения камеры.		
			3.	Прокладка защитная стабилизационная для назальных канюль (не менее 3 размера)	Прокладка защитная стабилизационная для назальных канюль помогает предотвратить разрушение носовой перегородки и смещение канюли. Гидроколлоидная основа нежно воздействует на кожу. Препотиривает шелушение эпидермиса. Отсутствие следов на коже после удаления. Позволяет легко менять положение канюли или трубки. Использование в качестве устройства для фиксации трубки для кормления. Служит барьером для кожи при использовании без липучки. Для пациентов не менее до 500 грамм, для пациентов не менее до 500 – 1200 грамм, для пациентов не менее до 1200-2500 грамм. Каждого размера прокладки по 5 шт.	15 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации		Требования к помещению: Площадь помещения: не менее 12 кв.м; Оптимальные условия эксплуатации системы: Окружающая температура: 20~30°C Относительная влажность: 30~75 % Атмосферное давление: 70~106 кПа Электропитание 200-240В			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИСО 9001:2015)		DDP Заказчик, Согласно условиям договора			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации		60 календарных дней, Согласно условиям договора			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц		Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 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 восстановлению отдельных частей медицинской техники, - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данного изделия 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			