

Техническая спецификация

Дата «15» 05 2016 г.

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	Система неинвазивной вентиляции легких у новорожденных			
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения	Система неинвазивной вентиляции легких у новорожденных			
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		<i>Основные комплектующие</i>			
		1	Основной блок (смеситель воздуха с кислородом (блендер), блок питания, монитор, материнская плата, кабель и адаптер питания, сенсорная панель управления, датчики потока (флоуметр), стойка	<p>Режимы вентиляции: <u>NCPAP</u> - Постоянное положительное давление в дыхательных путях при носовом дыхании (NCPAP), создаваемое генератором переменного потока. <u>NCPAP + APNEA</u> - Постоянное положительное давление в дыхательных путях при носовом дыхании (NCPAP), создаваемое генератором переменного потока, с мониторингом частоты дыхания и с сигналом тревоги, извещающим о низкой частоте дыхания. <u>BiPhasic</u> – Режим двухфазовой вентиляции, позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающей по заданному времени. <u>BiPhasic + APNEA</u> - Режим двухфазовой вентиляции, позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающей по заданному времени, с мониторингом частоты дыхания и с сигналом тревоги, извещающим о низкой частоте дыхания (нижний предел частоты дыхания для срабатывания сигнала тревоги можно регулировать).</p>	

BiPhasic tr - Режим двухфазовой триггерной вентиляции позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающую при выявлении самостоятельных попыток вдоха пациента; при этом активизируется функция мониторинга частоты дыхания, ведется отсчет продолжительности периода апноэ (этот показатель можно регулировать), после которого срабатывает тревога апноэ и начинает действовать страхующая вентиляция. Верхний уровень подаваемого пациенту давления определяется на основании заданных врачом показателей времени вдоха и давления

Ручки и клавиши регулировки:

Время вдоха (Ti) – 0,1 – 3,0 сек.

Частота дыхания (R): 1 - 120

Интервал времени апноэ: (Tarnea) – 10 – 30 сек., с коррекцией по 5 сек.

Датчик потока (флоуметр) NCPAP / Pres Low, задающий скорость потока в диапазоне 0 – 15 л/мин (точность \pm 15% от заданной величины) для создания давления в режиме NCPAP или нижнего уровня давления в режиме BiPhasic.

Датчик потока (флоуметр) Pres High, задающий скорость потока в диапазоне 0 – 5 л/мин (точность \pm 15% от заданной величины) для создания верхнего уровня давления в режиме BiPhasic.

Ручное дыхание – х 1.

%O₂ – 21 – 100%.

Мониторинг – отображаемые параметры мониторинга:

CPAP (continuous positive airway pressure – постоянное положительное давление в дыхательных путях).

PEEP (positive end-expiratory pressure – положительное давление в конце выдоха).

MAP (mean airway pressure – среднее давление в дыхательных путях).

PIP (peak inspiratory pressure – пиковое давление вдоха).

%O₂ (FiO₂ – концентрация кислорода во вдыхаемой газовой смеси).

Соотношение времени вдоха и выдоха I:E (inspiration: expiration time).

Частота самопроизвольного дыхания (Rsp).

Уровень заряда аккумулятора.

Сигналы тревоги:

Тревога высокого давления в дыхательных путях – срабатывает при давлении на 3 см H₂O выше измеренного уровня давления в дыхательных путях.

Тревога превышения установленного предела давления в дыхательных путях.

Максимум 11 см H₂O при NCPAP и при двухфазовом режиме вентиляции BiPhasic, срабатывающем по заданному времени.

Максимум 15 см H₂O при двухфазовом триггерном режиме вентиляции BiPhasic tr, срабатывающем при выявлении попытки самостоятельного вдоха пациента.

Тревога низкого давления в дыхательных путях – срабатывает при уровне давления на 2 см H₂O ниже измеренного давления в дыхательных путях или – если таковая величина окажется отрицательной – при уровне давления не менее 1 см H₂O.

Тревога высокой и низкой концентрации кислорода в газовой смеси (при концентрации O₂ с отклонением ± 5% от установленного значения). Минимальная и максимальная концентрация кислорода во вдыхаемой газовой смеси (FiO₂) составляет 18% и 104% соответственно.

Тревога низкой частоты дыхания.

Тревога низкого заряда аккумулятора.

Тревога, извещающая о разрядившемся аккумуляторе.

Тревога недостаточной или отсутствующей подачи газов на входе.

Громкость звукового сигнала тревоги (электронные системы тревожной сигнализации) не более 70 дБ на расстоянии 1 м.

Пневматика:

Выходной штуцер для подачи газов пациенту – стандартный конусный, диаметром 15 мм.

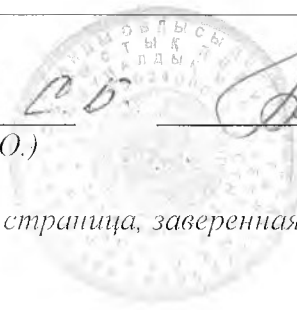
			<p>Штуцер для подачи давления пациенту – конусный, типа Люэра, диаметром 4,5 мм.</p> <p>Подача газов – чистого сухого медицинского воздуха и кислорода под номинальным давлением 5 бар.</p> <p>Диапазон давления подачи газов: 2,8 – 6 бар;</p> <p>Максимальная разность давлений – 2 бар.</p> <p>Манометр (встроенный):</p> <p>Диапазон измерений от 0 до +20 см H₂O,</p> <p>Точность измерений ±2% от всего диапазона.</p> <p>Электропитание:</p> <p>Переменный ток 100 – 230 В, 50 – 60 Гц.</p> <p>Потребляемая мощность – максимум 50 ВА.</p> <p>Плавкие предохранители на 220В; 2,5 А</p> <p>Класс электрозащиты IPX1.</p> <p>Длительность работы аккумулятора (в полностью заряженном состоянии) – не менее 2 часа.</p> <p>Время подзарядки аккумулятора – максимум 16 часов.</p> <p>Электропитание сеть 220 VAC, 50 Hz</p>	
	2	Стойка инфузионная	<p>Материал: нержавеющая сталь, пластик</p> <p>Высота: регулируемая от 200 до 250 см от основания тележки</p> <p>Крепление к мобильной тележке системы.</p> <p>Держатель – металлический на два крючка.</p> <p>Диаметр: 25/18 мм</p>	1
	3	Соединительные шланги для подвода газов	<p>Стандарт подсоединения: DISS</p> <p>Материал: резина</p>	2
	4	Медицинский компрессор с набором для обслуживания (фильтр, диафрагма, уплотнительное кольцо)	<p>Продолжительный поток: не менее 55 л/мин (при давлении 3 бар) 43 psi;</p> <p>Пиковый поток: не менее 300 л/мин;</p> <p>Объем внутреннего накопителя: не менее 2 л;</p> <p>Степень фильтрации: 0,01 микрон;</p> <p>Активная угольная фильтрация: да;</p> <p>Давление на выходе: 1 – 3 бар;</p> <p>Напряжение питания: 220 В, переменный ток, 50/60 Гц;</p> <p>Уровень шума: менее 48 дБ;</p> <p>Требования к окружающей среде: 10 – 40 °С, влажность не более 95 %;</p> <p>Режим ожидания;</p> <p>Автоматическая регистрация утечки;</p>	1

		Сервисный режим; Система тройной фильтрации; Счетчик часов наработки; Мониторинг выходного давления; Мониторинг температуры; Тревоги низкого/высокого давления, высокой температуры, замены фильтра, обслуживания мотора; Подсоединение: 3/4 дюйма, стандарт DISS Мембранная сушилка.	
5	Увлажнитель с сервоконтролем, с банкой кабелем, согласователем по питанию, с нагревательным элементом, с температурным датчиком	Рабочие режимы: масочный, инвазивный, ручной. Напряжение питания: 220 В, переменный ток, 50/60 Гц; Максимальная потребляемая мощность: 150 Вт; Номинальный поток: 5 – 60 л/мин; Установка температуры: пациент – 30 - 40 °С, резервуар – 26 – 43 °С. Шаг 1 °С. Мониторинг температуры: пациент – 10 - 45 °С, резервуар – 10 – 55 °С. Шаг 0,1 °С. Тревоги: пациент – низкая температура, высокая температура, резервуар - низкая температура, высокая температура, отключение температурного датчика, отключение нагревательной проволоки. Комплектация: увлажнитель, температурный датчик, нагревательная проволока	1
<i>Дополнительные комплектующие</i>			
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
1.	Контур пациента для детей с генератором переменного потока LP и без генератора	Состав: Гофрированная пластиковая трубка, соединительные патрубки, адаптеры, генератор Многоразовая, автоклавируемая используемая до полного износа	1
2.	Назальная канюля разных размеров	Многоразовая, автоклавируемая используемая до полного износа Материал: резина	3
3	Шпатель фиксаторы разных размеров	Многоразовая, автоклавируемая используемая до полного износа Материал: ткань	3
4	Абдоминальный датчик воздушного потока	Многоразовая, автоклавируемая используемая до полного износа	1

				Материал: резина, пластик	
		5	Маска назальная разных размеров	Многоразовая, автоклавируемая используемая до полного износа. Материал: резина	3
4	Требования к условиям эксплуатации	Площадь не менее 2 кв. м; Электроснабжение 220В/50 Гц; Подача чистого сухого кислорода по давлением от 3 до 6 Бар.			
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)	DDP пункт назначения КГП на ПХВ «Областной перинатальный центр» Карагандинской области			
6	Срок поставки МТ и место дислокации	90 календарных дней Адрес: г. Караганда, ул. С. Сейфуллина, 21			
7	Условия гарантийного и дополнительного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ 37 месяцев и дополнительное сервисное обслуживание не менее XX месяцев с момента завершения срока гарантийного сервисного обслуживания (на весь срок лизинга). Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий. 			
8	Калибровка МТ	включена в стоимость			
9	Информация о сервисных центрах	Город	ФИО инженера	Тел. круглосуточного дозвона	e-mail инженера
		Г. Алматы	Марат Мусабеков	+7-701-538-32-17	mussabekov@nicolet.ru
10	Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также	Необходимо проведение инструктажа специалистов на месте установки МТ, а также проведение консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники.			

	консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники	
11	Другие требования и условия	

Руководитель организации здравоохранения ИИП „Мластев“
ИИП „Мластев“ (Организация здравоохранения)
ИИП „Мластев“ 2. *ИИП „Мластев“*

Аманбаева С.Б.
 (Ф.И.О.)
 м.п.  *Аманбаева С.Б.*
 (подпись)

Техническая спецификация направляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, последняя страница, заверенная подписью руководителя ОЗ и печатью ОЗ.