

Техническая спецификация

№ 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)
		<b>Основные комплектующие:</b>			
		1	Аппарат виброакустический	<p><b>Назначение, не хуже:</b></p> <p>Аппарат должен быть предназначен для терапии патологических состояний, связанных с обструктивными и рестриктивными (паренхиматозными) заболеваниями легких у пациентов в условиях медицинских учреждений.</p> <p>Аппарат должен быть рассчитан как на сочетанное применение совместно с аппаратами инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких, СРАР аппаратами, аппаратами высокопоточной назальной оксигенотерапии, дыхательными тренажерами, так и на самостоятельное применение, в зависимости от патологии.</p> <p>Аппарат должен иметь возможность применяться в сочетании с ингаляционной терапией, приемами постурального дренажа и кинетической терапии.</p> <p>Аппарат должен быть рассчитан на применение при лечении острых, обострении хронических заболеваний легких, а также для профилактики осложнений со стороны респираторной системы.</p> <p>Область применения по нозологии и механизм воздействия должна быть не хуже:</p> <p>1. Состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты: обструктивная патология (ХОБЛ, бронхоэктатическая болезнь легких, бронхиты, муковисцидоз, силикозы и др.), нарушения кашлевого</p>	1 к-т.

				<p>рефлекса центрального происхождения (пациенты нейро-инсультного профиля), состояния с нарушением кашлевого рефлекса вследствие интубации трахеи (пациенты реанимационного профиля, находящиеся на ИВЛ).</p> <p>2. Рестриктивная патология легких (паренхиматозная дыхательная недостаточность): пневмонии различной степени тяжести, локализации и генеза, первичный и вторичный респираторный дистресс-синдром, альвеолит, пневмонит.</p> <p>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 нейро-инсультного профиля, с ЧМТ, политравмой).</p> <p><b>Конструкция и исполнение, не хуже:</b></p> <p>Аппарат должен быть выполнен в виде мобильного передвижного блока на не менее чем 4-х колесах с тормозным механизмом. Тип исполнения должен быть: стационарно-передвижной. Это должно обеспечивать 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.</p> <p>Передвижной модуль аппарата должен иметь рабочий столик с подсветкой, в котором должны иметься гнезда для виброакустических излучателей. Над рабочим столиком должен быть расположен дисплей, с помощью которого должно осуществляться управление аппаратом. В комплекте с аппаратом не менее два виброакустических излучателя, соединяющихся витым шнуром с основным модулем аппарата.</p> <p>Все электронные узлы должны быть смонтированы в модуль. Электронная схема должна быть выполнена на не мене двух микропроцессорах, один должен отвечать за интерфейс, второй за работу генератора. Исполнительные программы должны храниться на съемной флэш-карте, что</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>должно позволяет легко обновлять и дополнять опционально программное обеспечение. Должна быть предусмотрена обратная связь с излучателями, обеспечивающая распознавание типа излучателя и его состояние (контакт с облучаемой поверхностью).</p> <p>Аппарат должен иметь не менее два независимых параллельных канала, обеспечивающих возможность вывода сигнала с различной фазой сдвига или полностью разнотипных. Электрические сигналы, которые преобразуются излучателями в вибрацию, должны синтезироваться цифровым способом. Форма основного несущего сигнала: должна быть синусоида, которая модулируется по частоте и амплитуде огибающей сложной формы. Конечная амплитудно-частотная характеристика волны, распространяемой по телу – должна быть нелинейная, с подъемом амплитуды на более высоких частотах и скорректирована электронным способом. Это должно позволять акцентировать воздействие на более мелкие составляющие паренхимы легких, анатомически располагающиеся ближе к каркасу грудной клетки, например, при паренхиматозной дыхательной недостаточности. Должно быть наличие электронной коррекции амплитудно-частотной характеристики конечного давления в камере, постоянно изменяющаяся частота, модулирующая огибающая сложной формы с акцентами в определенных частотных поддиапазонах, обеспечивающих одновременно максимальную эффективность и в тоже время защиту, за счет снижения агрессивности воздействия на более низких частотах и в резонансе.</p> <p>Выходные каскады аппарата должны иметь встроенную не менее чем тройную защиту (тепловая, токовая, по постоянной составляющей), повышающую надежность аппарата и обеспечивают защиту излучателей в случае возникновения неисправности.</p> <p>В аппарате должна быть применена электронная схема с обратной связью с излучателями, обеспечивающая</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>автостарт процедуры при прикладывании излучателей к поверхности и отключению при их снятии, а также отключению неиспользованного излучателя.</p> <p><b>Интерфейс пользователя, не хуже:</b></p> <p>Интерфейс пользователя должен быть выполнен в виде цветного сенсорного экрана (размер – не менее 10 дюймов, разрешение – не менее 1280 x 800 WSVGA), располагающегося над рабочим столиком. На сенсорном экране должны отображаться: клавиши быстрого старта предварительно выбранных и настроенных исполнительных программ, клавиши профиля, перечень программ в соответствии с выбранным профилем, рабочее окно исполнительной программой, графическая и текстовая информация о состоянии (активности) каждого излучателя, его типе, регулятор выходного уровня мощности, графически-цифровой таймер процедуры, сенсоры навигации. Также, интерфейс должен обеспечивать вывод сервисного меню с возможностью предварительной настройки, выбора языков и других сервисных функций.</p> <p>Во время загрузки программного обеспечения должно осуществляться самотестирование аппарата, в случае обнаружения неисправности на экран должен выводиться номер ошибки и ее расшифровка.</p> <p>Язык интерфейса: должен быть русский.</p> <p><b>Исполнительные программы, не хуже:</b></p> <p>Исполнительные программы должны обеспечивать синтез сложного сигнала в рамках основного частотного диапазона. В зависимости от требуемого эффекта программы должны отличаться частотными акцентами, формой модуляции основного сигнала, который обеспечивает различные эффекты: пилообразный рост или спад, перкуссия, плавные проходы в той или иной акцентируемой частотной зоне, амплитудная модуляция, амплитудный лимит, сдвиг фаз между двумя каналами и так далее.</p> <p>Во всех программах должен использоваться синусоидальный несущий сигнал, обеспечивающий</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>максимальную физиологичность и низкий уровень шума. Общий частотный диапазон для всех программ, не зависимо от патологии и цели: должен быть не уже от 20 Гц до 300 Гц. Наиболее активный частотный акцент: не уже от 20 Гц до 60 Гц.</p> <p>В аппарате должна иметься возможность обновления и дополнения исполнительных программ, которые соответствуют основным заявленным характеристикам аппарата (частотный диапазон, выходная мощность, форма несущего сигнала).</p> <p>Независимо от профиля/локализации, в каждом профиле должны быть предусмотрены программы, для терапии состояний с нарушением эвакуации мокроты, а также состояний с рестриктивной/паренхиматозной дыхательной недостаточностью.</p> <p>Для некоторых профилей/локализаций, должны быть предусмотрены специальные программы. В профиле «Реанимация», кроме стандартных программ, обязательно должны присутствовать следующие исполнительные программы:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- для профилактики: сочетанные эффекты, направленные на профилактику застойной пневмонии, улучшение дренажа мокроты, ускорение гравитационного перераспределения жидкости из застойных отделов во время кинезиотерапии;</li><li>- для санации: программа, рассчитанная на стимуляцию мокротоотделения перед санацией и во время санации трахеобронхиального дерева у интубированных пациентов, в том числе при бронхоскопии;</li><li>- для терапии респираторного дистресс-синдрома (ARDS): сочетанное применение на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях, создаваемое аппаратом ИВЛ, с целью рекрутмента альвеол.</li></ul> <p><b>Профиль/локализация, не хуже:</b></p> <p>В зависимости от профиля пациента по локализации, в аппарате должны быть предусмотрены профили, в которых сохранен определенный набор исполнительных программ,</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>соответствующих задачам данного профиля.</p> <p>Должны быть профили: «реанимация», «пульмонология», содержащие программы для пациентов реанимационного профиля и пульмонологического. Расширение «реанимационного профиля» в отдельные профили для пациентов торакальной хирургии и кардиохирургии.</p> <p><b>Основные технические характеристики, не хуже:</b></p> <p>Электропитание: стандартная электрическая сеть не уже 220В+/- 10%, 50 Гц.</p> <p>Максимальная потребляемая мощность: не более 200 Вт.</p> <p>Выходная мощность каждого канала: не менее 36 Вт +- 10% (на нагрузке 4 Ом).</p> <p>Основной частотный диапазон: не уже 20 – 300 Гц.</p> <p>Диапазон, воспроизводимый аппаратом: не уже 10 - 20 000 Гц ± 6 dB</p> <p>Продолжительность сеанса: не более 300 +/- 10 сек.</p> <p>Количество независимых каналов: не менее 2.</p> <p>Принцип контроля контакта излучателей: должен быть оптический.</p>	
<i>Дополнительные комплектующие</i>				
	3.	Кабель защитного заземления	Кабель защитного заземления должен быть предназначен для заземления корпуса аппарата, в случае если аппарат подключается к нестандартной двух контактной незаземленной розетке.	1 шт.
<b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b>				
	4.	Излучатель виброакустический универсальный (взрослый)	Виброакустические излучатели должны иметь специальную конструкцию, обеспечивающую максимально эффективность при виброакустическом массаже легких. Одновременно, конструктивная часть рабочей поверхности должна быть спроектирована специально под эластичные насадки, обеспечивающие комфортное для пациента восприятие вибрации и благодаря этому же мембрана излучателя не должна иметь прямого контакта с облучаемой поверхностью, что должно обеспечивать создание между мембраной и поверхностью грудной клетки камеры повышенного акустического давления. Благодаря	2 шт.

				<p>этому, а также большой площади охвата, при достаточно высокой мощности воздействия, должно обеспечиваться достаточно мягкое и комфортное восприятие процедуры пациентами. Должно быть наличие возможности работы через слои тканей, одежды, медицинского материала.</p> <p>Каждый излучатель должен быть оснащен дополнительной оптической системой, которая должна обеспечивать автоматическое отключение излучателя при плохом контакте с поверхностью тела пациента или при его полном отсутствии. Это должно предупреждать преждевременный износ излучателя, а также должно использоваться в обратной связи управления процедурой, для автоматического включения и выключения паузы, например, при смене расположения излучателей.</p> <p>Виброакустические излучатели должны подключаться к аппарату с помощью витого кабеля и разъемов с надежной резьбовой фиксацией, что должно обеспечивать возможность работы с излучателями на удалении от аппарата до не менее трех метров, а также их отключение или смену при необходимости.</p> <p><b>Основные характеристики излучателя, не хуже:</b></p> <p>Максимальная амплитуда колебаний мембраны излучателя: не уже +/- 1 см</p> <p>Максимальная длина витого кабеля излучателя с не менее двойной изоляцией в вытянутом состоянии: не менее 3 метра.</p> <p>Электроизоляция шнура: не менее чем двойная.</p> <p>Диаметр излучателя с уплотнительной насадкой – не более 145 мм. Является расходным материалом. Гарантия на виброакустический излучатель – не менее 12 месяцев.</p>	
3	<b>Требования к условиям эксплуатации</b>	Электропитание: стандартная электрическая сеть 220±10%, 50 Гц.			
4	<b>Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</b>	DDP ГКП на ПХВ «Городская поликлиника №8» акимата города Астаны, г. Астана, ул.Сембинова,4/1			
5	<b>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</b>	До 25 декабря 2023 года Адрес: ГКП на ПХВ «Городская поликлиника №8» акимата города Астаны г. Астана, ул.Сембинова,4/1			

<p>6</p>	<p><b>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b></p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>
----------	---	--