

Утверждаю:

Главный врач КГП на ПХВ
«МЦРБ Урджарского района»
Уз области Абай г. Урджар
Абылкасимов Б.Ш.



Техническая спецификация закупаемых товаров

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями (CPAP)

№ п/п		Критерии	Описание	
1		Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Неинвазивный неонатальный аппарат искусственной вентиляции лёгких	
			№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)
2		Требования к комплектации	Основные комплектующие	
				Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
			Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	
			Аппарат предназначен для неинвазивной искусственной вентиляции лёгких для новорожденных и детей весом от 500 грамм в встроенным компрессором. ЖК-дисплей с подсветкой, сенсорный экран; четкий и яркий с разных точек обзора, подсветка данных мониторинга	
		Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями (CPAP)	Режимы вентиляции	1 шт.
		1	<ul style="list-style-type: none">• NCPAP+Апноэ• NIPPV• SNIPPV+Backup• HFNC+Мониторинг давления• Ручной режим• Режим "Быстрый кислород"	

Отличительные особенности аппарата

- Встроенный электронный воздушно-кислородный смеситель с функцией компенсации утечки давления.
- Имеется четыре режима вентиляции: NCPAP, NIPPV, SNIPPV и HFNC, а также два режима вспомогательной вентиляции: быстрая кислородная вентиляция и ручная вентиляция.
- В режиме вентиляции NCPAP/SNIPPV/HFNC имеется функция мониторинга и отображения частоты спонтанного дыхания. Мониторинг частоты спонтанного дыхания и давления в режиме HFNC.
- В режиме NIPPV/SNIPPV максимальное давление всасывания PIP может быть установлено на ≥ 20 см H₂O.
- Совместим с генераторами давления разных брендов, включая Medjet (D/M - MAQUET) и Infant Flow LP (Carefusion).
- Возможно мониторировать SpO₂ (Masimo) и перфузионный индекс PI, и индекс качества сигнала (SQI).
- В процессе вентиляции кислородный датчик автоматически калибруется в режиме онлайн.
- Имеется функция самопроверки при включении и графического отображения информации о самопроверке, которая может интуитивно указывать статус самопроверки.
- Дополнительный медицинский воздушный компрессор того же бренда, как бренд аппарата.
- Источник воздуха имеет встроенный водяной стакан и имеет смотровое окно.
- Волиновые формы: Давление-время; Гистограмма расхода; расход газа.
- Имеется 3 световых индикатора: индикатор питания переменного тока, индикатор батареи индикатор рабочего состояния, которые разработаны отдельно.
- Имеется физическая силиконовая кнопка режима ожидания
- Устройство оснащено объемной кнопкой на 360° для легкого перемещения.
- Можно хранить не менее 120 часов графиков/таблиц трендов, 2000 журналов событий, а также может сохранять информацию при отключении питания и просмотре сигналов тревоги.

Отличительные технические параметры аппарата

Дисплей не менее: 8-дюймовый сенсорный экран
 Размер не более: 1300 mm × 440 mm × 520 mm (с тележкой)

- Диапазон измерения SpO₂: 1%~100%,
Точность: 3% (70%~100%, неподвижное состояние)
- Индекс перфузии (PI): 0,02%~20%.
- Давление в дыхательных путях: 1 см вод. ст. ~ 13 см вод. ст.
- Апноэ при пробуждении: 3 см вод. ст. ~ 20 см вод. ст..
- Интервал апноэ: ВЪКЛ., 10-30 сек.
- ПДКВ: 1 см вод. ст. ~ 13 см вод. ст.
- Давление вдоха не менее: 3 см вод. ст. ~ 20 см вод. ст.
- Частота дыхания более: 1 уд/мин~120 уд/мин
- Время вдоха не менее: 0,1 с ~ 15 с
- Поток не менее: 0,5 л/мин~20 л/мин;
- Ручная вентиляция не более: 3 см вод. ст. ~ 15 см вод. ст.,
3л/мин~25л/мин
- Концентрация кислорода не более: 21%~100%;

Контролируемые диапазоны параметров
 O₂%: 21 - 100% (с шагом 1 %)

TV (Приливный объем)
 Взрослый не хуже чем: 100 - 2 200 мл (с шагом 10 мл)
 Педиатрия не хуже чем: 20 - 300 мл (с шагом 1 мл)
 Частота дыхания (ОР) не хуже чем: 1 - 100 уд/мин (с шагом 1 уд/мин)

SIMV (Частота вентиляции в режиме
 SIMV не более: 1 - 60 уд/мин (D/M с шагом 1 уд/мин).
 Диапазон E не более: 4:1~1:10.

T_{insp} (Время вдоха) не менее: 0,10 - 10 с (шаг 0,05 с).
 Ц_{доп} (Время повышения давления): 0 - 2,00 с (шаг 0,05 с).
 Время высокого давления (бедро): 0,2 - 30 с (шаг 0,1 с)
 T_{low} (время низкого давления): 0,2 - 30 с (шаг 0,1 с)
 Максимальное время вдоха (T_{max}): 0,20 ~ 15,00 с (с шагом 0,1 с)

T пауза: 5 % - 60 % (с шагом 5 %), Off
 ΔP_{insp} (давление вдоха) не более: 5 - 80 смH₂O (с шагом 1 смH₂O)
 ΔP_{supp} не менее: 0 - 85 смH₂O (с шагом 1 смH₂O)
 P_{high} (уровень высокого давления) не более: 0 - 80 смH₂O (с шагом 1 смH₂O)
 P_{low} (низкий уровень давления) не более: 0 - 50 смH₂O (с шагом 1 смH₂O)
 EPEP : 0 - 50 смH₂O (с шагом 1 смH₂O), Выкл.

Сопrotивление Ринсп, Rexp (0 - 600 смH₂O/L/s)
Согласие Cstat, Cdyn не хуже(0 - 300 мл/смH₂O)
Инспирированный кислород (FIO₂) не хуже чем 15 - 100 %
WOB (Работа дыхания) 0 - 100.0 Дж/мин
RSehr (константа времени выдоха) 0 - 10 с
Сигналов
Давление в дыхательных путях - время,
Поток - время,
Объем - время

Режимы вентиляции

- Ручная вентиляция
- Назальное постоянное положительное давление в дыхательных путях, NCPAP
- Назальная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением, NIPPV
- Синхронизированная назальная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением, SNIPPV
- Высокопоточная назальная канюля с подогревом и увлажнением, HFNC
- Экстренная подача O₂ одной кнопкой

В зависимости от характера тревоги, тревогу аппарата ИВЛ для новорожденных можно разделить на физиологическую тревогу, техническую тревогу и оперативную информацию. В зависимости от серьезности тревоги физиологические тревоги этого аппарата ИВЛ можно разделить на тревоги высокого уровня, среднего уровня и низкого уровня. При возникновении тревоги аппарат ИВЛ использует следующие звуковые или визуальные способы оповещения пользователя.
Громкость тревога можно регулировать: 1-8
Диапазон давления на входе 280-600 кПа
Время работы от батареи не менее: 240 мин (полностью заряженная новая батарея, температура окружающей среды 25 оС)

Специальная функции

- Ручное дыхание
- Удержание срока действия
- Удержание вдоховения
- Распылитель
- O₂↑(обогащение O₂)

		<p>Всасывание мокроты Интеллектуальный вид на легкие Инструмент подбора легких Устойчивая инсуффляция Мониторинг PEER1 Инструмент P-V Лапа - Объем, Поток - Объем, Лапа Поток Компенсация сопротивления трубы КИП Интеллектуальная синхронизация ИнтеллиСинТек O2 Терапия не менее 2-60 л/мин CO2 EtCO2, Vdaw, VDaw/Tve, Vtalv, V'alv, SlopeCO2, V'CO2, VeCO2, ViCO2</p> <p>Модуль SpO2: Дисплей Форма сигнала/параметр частоты пульса (D/M-PR), SpO2 Диапазон измерений SpO2 не менее: 0% ~ 100% SpO2: В диапазоне 70% ~ 100% точность измерения для взрослых / детей составляет $\pm 2\%$ (в состоянии отсутствия движения), $\pm 3\%$ (во время состояния движения); В диапазоне 1%~69% точность измерения не определена. Диапазон измерений PR SpO2: 20 уд/мин ~300 уд/мин SpO2: 25 уд/мин ~240 уд/мин SpO2: 20 уд/мин ~300 уд/мин Разрешение измерений PR SpO2: разрешение: 1 уд/мин SpO2: разрешение: 1 уд/мин SpO2: разрешение: 1 уд/мин</p>	
Комплект основных аксессуаров			
1	Руководство пользователя. Датчик пульсоксиметрии для неонатальный многогазовый	Руководство пользователя. Датчик пульсоксиметрии для неонатальный многогазовый Диапазон измерения SpO2: 0-100% PR диапазон измерений: 25-250уд/мин Погрешность измерения: $\pm 2\%$ уд/мин Точность измерения SpO2: $\pm 2\%$ (80%-100%), $\pm 3\%$ (70%-79%) Время отклика: ≤ 30 с	1 шт. 1 шт
2	Кабель	Кабель питания	1 шт.
3	Медицинский воздушный компрессор	Медицинский воздушный компрессор манометр разработан с углом наклона 60 ° для удобства просмотра. Супер тихий с более низким уровнем шума до 50 дБ. Оснащен 5-слойными фильтрами, обеспечивающими выход чистого сжатого воздуха.	1 комплект.
4			

		<p>Максимальный по-ток газа на выходе: 20 л/мин Точка росы: ниже температуры окружающей среды температура на 5°C Шум: < 50 дБ (А) Предупреждение о перегреве: звук и свет Максимальный выхлоп давления: $\geq 0,7$ МПа</p> <p>Физические характеристики Размер не более: 433мм*366мм*288мм Вес не более: ≤ 35 кг Рабочая температура: 5~40°C Влажность: $\leq 80\%$ (без конденсации) Электропитание: 220-240В~, 50Гц± 1Гц; 230В~, 60Гц± 1Гц;</p> <p>Функции Выходное давление: 0 ~ 0,4 МПа Шланг для подключения воздуха Фильтр на входе воздуха Руководство пользователя Шнур питания</p>	1 шт.
5	Увлажнитель	<p>Наименование Увлажнитель Режимы работы: инвазивный, неинвазивный (масочный). Возможность применения дыхательных контуров с нагревательной проволокой, а также дыхательных контуров без нагревательной проволоки. Напряжение питания: 220-240 В, переменный ток, 50/60 Гц; Напряжение линии подгрева: 24 В, постоянный ток. Максимальная мощность: 80 ВА $\pm 15\%$; Защита от перегрева (температура отключения): $118^{\circ} \pm 7^{\circ} \text{C}$. Максимальная мощность тока: 0,6 А. Номинальный поток: 5 – 60 л/мин. Диапазон температур: инвазивный режим 35 – 40 °С со стороны пациента (39°C по умолчанию), неинвазивный режим 30 – 37 °С со стороны пациента (34°C по умолчанию). Диапазон измеряемых температур на температурных датчиках: 0 – 150 °С (точность 0,5 °С). Температура воды в резервуаре: 45 – 80 °С. Габариты (без резервуара для воды): (ВхШхГ) не более: 161мм х 152мм х 206 мм Вес не более: 2,1 кг.</p>	1 шт.
6	Датчик температуры		1 шт.

	7	Датчик абдоминального дыхания	Датчик абдоминального дыхания	1 шт.
	8	Провод подключения обогрева	Провод подключения обогрева	1 шт.
	9	Камера увлажнителя	Банка одноразовая для закрытой системы неинвазивной вентиляции легких у новорожденных Предназначенная для активного увлажнения и подогрева газоздущной смеси, подаваемой пациенту. Категория пациентов: новорожденные, дети. Наполнение водой: автоматическое. Материал: металл - алюминий, пластик. Максимальный объем: 180 мл. Максимальное рабочее давление: 165 см H ₂ O. Диаметр разъема: ISO 5356-1, – 22 мм (M). Пиковый поток: 70 л/мин. Диаметр основания: 123 мм. Индикация максимального уровня воды. Индивидуально упаковано. Стерильно. Одноразовая. Банка должна быть рекомендована производителем аппарата	10 шт.
	<i>Расходные материалы:</i>			
	10	Контур	Одноразовый контур для новорожденных с подогревом	10 шт.
	11	Держатель контура	Держатель дыхательного контура	1 шт.
	12	Шланг газоснабжения	Шланг газоснабжения для воздуха	1 шт.
	13	Шланг газоснабжения	Шланг газоснабжения для кислорода	1 шт.
	14	Генератор	Генератор давления	10 шт.
	15	Носовой зубец	Носовой зубец / XXS	1 шт.
	16	Носовой зубец	Носовой зубец / XS	1 шт.
	17	Носовой зубец	Носовой зубец / S	1 шт.
	18	Носовой зубец	Носовой зубец / M	1 шт.
	19	Повязка на голову	Повязка на голову / Маленький	1 шт.
	20	Повязка на голову	Повязка на голову / Средний	1 шт.
	21	Повязка на голову	Повязка на голову / Большой	1 шт.
	22	Носовая канюля	Носовая канюля кислорода	10 шт.
	23	Сборка респираторного сбора	Сборка респираторного сбора	1 шт.
3	<p>Требования к условиям эксплуатации</p> <p>Напряжение питания 220 Вольт, частота питания 50/60 Гц. При отсутствии стабильного и бесперебойного электропитания, необходимо установить источник бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения в зависимости от потребляемой мощности медицинской техники/изделия. Рекомендуемый диапазон температуры в помещении: 5 -40°С. Относительная влажность <95%.</p>			

4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	<p>DDP пункт назначения Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)</p> <p>КТП на ПХВ «Многопрофильная центральная районная больница Урджарского района» УЗ области Абай</p>
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	<p>90 календарных дней</p> <p>Адрес: Срок поставки МИ ТСО и место дислокации 90 календарных дней со дня подписания договора.</p> <p>DDP КТП на ПХВ «Многопрофильная центральная районная больница Урджарского района» УЗ области Абай Адрес: 071700, область Абай, Урджарский район, село Урджар, ул. Семушкина, строение 1/Б</p>
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 37 месяцев.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включаться в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замену или восстановление отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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.