

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач
 КГП «Карауская РБ» УзаКо
 Голубев В.В



Техническая спецификация

Лот № 1 Аппарат виброакустический

№ п/п	Критерии	Описание	
1	Наименование медицинской техники	Аппарат виброакустический	
	№ п/п	Наименование комплектуемого к медицинской технике	Техническая характеристика комплектуемого к медицинской технике Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
2	Требования к комплектации	<p>Основные комплектующие: Аппарат виброакустический</p>	<p>Назначение Аппарат предназначен для терапии патологических состояний, связанных с обструктивными и рестриктивными (паренхиматозными) заболеваниями легких у пациентов в условиях медицинских учреждений. Аппарат рассчитан как на сочетанное применение совместно с аппаратами инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких, CPAP аппаратами, аппаратами высокопоточной назальной оксигенотерапии, дыхательными тренажерами, так и на самостоятельное применение, в зависимости от патологии. Аппарат может применяться в сочетании с ингаляционной терапией, приемами постурального дренажа и кинетической терапии. Аппарат рассчитан на применение при лечении острых, обострении хронических заболеваний легких, а также для профилактики осложнений со стороны респираторной</p>

1 к-т.

	<p>системы.</p> <p>Область применения по нозологии и механизмам воздействия:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты: обструктивная патология (ХОБЛ, бронхоэктатическая болезнь легких, бронхиты, муковисцидоз, силикозы и др.), нарушения кашлевого рефлекса центрального происхождения (пациенты нейроинсультного профиля), состояния с нарушением кашлевого рефлекса вследствие интубации трахеи (пациенты реанимационного профиля, находящиеся на ИВЛ).2. Рестриктивная патология легких (паренхиматозная дыхательная недостаточность): пневмонии различной степени тяжести, локализации и генеза, первичный и вторичный респираторный дистресс-синдром, альвеолит, пневмонит.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>Конструкция и исполнение</p> <p>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.</p> <p>Передвижной модуль аппарата имеет рабочий столик с подсветкой, в котором имеются гнезда для виброакустических излучателей. Над рабочим столиком расположен дисплей, с помощью которого осуществляется управление аппаратом. В комплекте с аппаратом два виброакустических излучателя, соединяющихся витым шнуром с основным модулем аппарата.</p> <p>Все электронные узлы вмонтированы в модуль. Электронная схема выполнена на двух микропроцессорах, один отвечает за интерфейс, второй за работу генератора.</p>		
--	---	--	--

Исполнительные программы хранятся на съемной флэш-карте, что позволяет легко обновлять и дополнять опционально программное обеспечение. Предусмотрена обратная связь с излучателями, обеспечивающая распознавание типа излучателя и его состояние (контакт с облучаемой поверхностью).

Аппарат имеет два независимых параллельных канала, обеспечивающих возможность вывода сигнала с различной фазой сдвига или полностью разнотипных. Электрические сигналы, которые преобразуются излучателями в вибрацию, синтезируются цифровым способом. Форма основного несущего сигнала: синусоида, которая модулируется по частоте и амплитуде огибающей сложной формы. Конечная амплитудно-частотная характеристика волны, распространяемой по телу – нелинейная, с подъемом амплитуды на более высоких частотах и скорректирована электронным способом. Это позволяет акцентировать воздействие на более мелкие составляющие паренхимы легких, анатомически располагающиеся ближе к каркасу грудной клетки, например, при паренхиматозной дыхательной недостаточности. Наличие электронной коррекции амплитудно-частотной характеристики конечного давления в камере, постоянно изменяющаяся частота, модулирующая огибающая сложной формы с акцентами в определенных частотных поддиапазонах, обеспечивают одновременно максимальную эффективность и в то же время защиту, за счет снижения агрессивности воздействия на более низких частотах и в резонансе.

Выходные каскады аппарата имеют встроенную тройную защиту (тепловая, токовая, по постоянной составляющей), повышающую надежность аппарата и обеспечивают защиту излучателей в случае возникновения неисправности.

В аппарате применена электронная схема с обратной связью с излучателями, обеспечивающая автостарт процедуры при прикладывании излучателей к поверхности и отключению при их снятии, а также отключению неиспользованного излучателя.

Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя выполнен в виде цветного

сенсорного экрана (размер – 10 дюймов, разрешение – 1280 x 800 WSVGA), располагающегося над рабочим столиком. На сенсорном экране отображаются: клавиши быстрого старта предварительных программ, клавиши профиля, перечень 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 обеспечивает вывод сервисного меню с возможностью предварительной настройки, выбора языков 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.

Исполнительные программы

Исполнительные программы обеспечивают синтез сложного сигнала в рамках основного частотного диапазона. В зависимости от требуемого эффекта программы отличаются 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.

Во всех программах используется синусоидальный несущий сигнал, обеспечивающий максимальную физиологичность и низкий уровень шума. Общий частотный диапазон для всех программ, не зависимо от патологии и цели: от 20 Гц до 300 Гц. Наиболее активный частотный акцент: от 20 Гц до 60 Гц.

В аппарате имеется возможность обновления и дополнения исполнительных программ, которые соответствуют основным заявленным характеристикам аппарата (частотный диапазон, выходная мощность, форма несущего сигнала).

Независимо от профиля/локализации, в каждом профиле

			<p>предусмотрены программы, для терапии состояний с нарушением эвакуации мокроты, а также состояний с рестриктивной/паренхиматозной дыхательной недостаточностью.</p> <p>Для некоторых профилей/локализаций, предусмотрены специальные программы. В профиле «Реанимация», кроме стандартных программ, обязательно присутствуют следующие исполнительные программы:</p> <ul style="list-style-type: none">- для профилактики: сочетанные эффекты, направленные на профилактику застойной пневмонии, улучшение дренажа мокроты, ускорение гравитационного перераспределения жидкости из застойных отделов во время кинезиотической терапии;- для санации: программа, рассчитанная на стимуляцию мокротоотделения перед санацией и во время санации трахеобронхиального дерева у интубированных пациентов, в том числе при бронхоскопии;- для терапии респираторного дистресс-синдрома (ARDS): сочетанное применение на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях, создаваемое аппаратом ИВЛ, с целью рекрутмента альвеол. <p>Профиль/локализация</p> <p>В зависимости от профиля пациента по локализации, в аппарате предусмотрены профили, в которых сохранен определенный набор исполнительных программ, соответствующих задачам данного профиля.</p> <p>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>Основные технические характеристики</p> <p>Электропитание: стандартная электрическая сеть 220В +/- 10%, 50 Гц.</p> <p>Максимальная потребляемая мощность: не менее 200 Вт.</p> <p>Выходная мощность каждого канала: 36 Вт +/-10% (на нагрузке 4 Ом).</p> <p>Основной частотный диапазон: не менее 20 – 300 Гц.</p> <p>Диапазон, воспроизводимый аппаратом: не менее 10 -</p>
--	--	--	--

		<p>20 000 Гц ± 6 dB</p> <p>Продолжительность сеанса: не менее 300 +/- 10 сек.</p> <p>Количество независимых каналов: не менее 2.</p> <p>Принцип контроля контакта излучателей: оптический.</p>	
<i>Дополнительные комплектующие</i>			
3.	Кабель защитного заземления	Кабель защитного заземления предназначен для заземления корпуса аппарата, в случае если аппарат подключается к нестандартной двух контактной незаземленной розетке.	1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
4.	Излучатель виброакустический универсальный (взрослый)	<p>Виброакустические излучатели имеют специальную конструкцию, обеспечивающую максимально эффективную при виброакустическом массаже легких. Одновременно, конструктивная часть рабочей поверхности, спроектирована специально под эластичные насадки, обеспечивающие комфортное для пациента восприятие вибрации и благодаря этому же мембрана излучателя не имеет прямого контакта с облучаемой поверхностью, что обеспечивает создание между мембраной и поверхностью грудной клетки камеры повышенного 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 слои тканей, одежды, медицинского материала.</p> <p>Каждый излучатель оснащен дополнительной оптической системой, которая обеспечивает автоматическое отключение излучателя при плохом контакте с поверхностью тела пациента или при его полном отсутствии. Это предупреждает преждевременный износ излучателя, а также используется в обратной связи управления процедурой, для автоматического включения и выключения паузы, например, при смене расположения излучателей. Виброакустические излучатели подключаются к аппарату с помощью витого кабеля и разъемов с надежной резьбовой фиксацией, что обеспечивает возможность работы с излучателями на удалении от аппарата до трех метров, а также их отключение или смену при необходимости.</p> <p>Основные характеристики излучателя</p>	2 шт.

			<p>Максимальная амплитуда колебаний мембраны излучателя: +/- 1 см</p> <p>Максимальная длина витого кабеля излучателя с двойной изоляцией в вытянутом состоянии: 3 метра.</p> <p>Электроизоляция шнура: двойная.</p> <p>Диаметр излучателя с уплотнительной насадкой – не менее 145 мм. Является расходным материалом. Гарантия на виброакустический излучатель – 12 месяцев.</p>	
3	Требования к условиям эксплуатации	Электроснабжение: стандартная электрическая сеть 220±10%, 50 Гц.		
4	Условия поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	<p>DDP:</p> <p>Костанайская область, Карасуский район, с. Карасу, ул. Рамазанова, дом 2.</p>		
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	15 рабочих дней с момента подписания договора		
6	Условия сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 37 месяцев.</p> <p>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"> - 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. 		