

### Техническая спецификация

Лот №1. Аппарат виброакустический. Единица измерения: штука. Количество: 2.

№ 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)
		Основные комплектующие:			
		1	Аппарат виброакустический	<p>Назначение</p> <p>Аппарат предназначен для терапии патологических состояний, связанных с обструктивными и рестриктивными (паренхиматозными) заболеваниями легких у пациентов в условиях медицинских учреждений.</p> <p>Аппарат 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. Аппарат может применяться в сочетании с ингаляционной терапией, приемами постурального дренажа и кинетической терапии.</p> <p>Аппарат 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 механизмам воздействия:</p> <p>1. Состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты: обструктивная патология (ХОБЛ, бронхоэктатическая болезнь легких, бронхиты, муковисцидоз, силикозы и др.), нарушения кашлевого рефлекса центрального происхождения (пациенты нейро-</p>	2 к-т.

инсультного 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).

Конструкция и исполнение

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.

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.

Все электронные узлы вмонтированы в модуль.

Электронная схема выполнена на двух микропроцессорах, один отвечает за интерфейс, второй за работу генератора. 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 тоже 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 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 обеспечивает вывод сервисного меню с возможностью предварительной настройки, выбора языков и других сервисных функций.



				<p>Во время загрузки программного обеспечения осуществляется самотестирование аппарата, в случае обнаружения неисправности на экран выводится номер ошибки и ее расшифровка.</p> <p>Язык интерфейса: русский.</p> <p>Исполнительные программы</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>В аппарате имеется 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 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"> <li>- для профилактики: сочетанные эффекты, направленные на профилактику застойной пневмонии, улучшение дренажа мокроты, ускорение гравитационного перераспределения жидкости из застойных отделов во время кинетической терапии;</li> <li>- для санации: программа, рассчитанная на стимуляцию мокротоотделения перед санацией и во время санации</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--

			<p>трахеобронхиального дерева у интубированных пациентов, в том числе при бронхоскопии;</p> <p>- для терапии респираторного дистресс-синдрома (ARDS): сочетанное применение на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях, создаваемое аппаратом ИВЛ, с целью рекрутмента альвеол.</p> <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: 200 Вт.</p> <p>Выходная мощность каждого канала: 36 Вт +10% (на нагрузке 4 Ом).</p> <p>Основной частотный диапазон: 20 – 300 Гц.</p> <p>Диапазон, воспроизводимый аппаратом: 10 - 20 000 Гц ± 6 dB</p> <p>Продолжительность сеанса: 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.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>		
	4.	Излучатель виброакустический универсальный (взрослый)	Виброакустические излучатели имеют специальную конструкцию, обеспечивающую максимально эффективность 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	2 шт.

			<p>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> <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 –145 мм.</p> <p>Является расходным материалом. Гарантия на виброакустический излучатель –12 месяцев.</p>	
3	Требования к условиям эксплуатации	Электропитание: стандартная электрическая сеть 220±10%, 50 Гц.		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP Адрес конечного потребителя согласно условиям договора Республика Казахстан Костанайская область, город Аркалык проспект Абая 86		
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	15 (пятнадцать) календарных дней со дня подписания договора		
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания	Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.		



<p><b>медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b></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"> <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>
--	---

Условия осуществления поставки медицинского изделия (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010): DDP пункт назначения проспект Абая 15, город Аркалык, Костанайская область, Республика Казахстан, почтовый индекс: 110300

Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном и русском языке.

К закупаемым медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

- 1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинских изделий соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинские изделия являются новыми, ранее неиспользованными, произведенные в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии.

Главный врач

КГП «Аркалыкская региональная больница»

Управления здравоохранения акимата Костанайской области

Исламов С.М.

