



Утверждаю

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) <i>(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Система дыхательная назальная для новорожденных nCPAP			
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Система дыхательная назальная для новорожденных nCPAP			
3	Требования к комплектации	№ п/п	<i>Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)</i>	<i>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МТ</i>	<i>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</i>
		<i>Основные комплектующие</i>		1 Блок управления	Аппарат вспомогательной вентиляции легких - используется для проведения nCPAP-терапии (искусственная вентиляция лёгких постоянным положительным давлением) недоношенным младенцам и детям более старшего возраста. Система обеспечивает: Регулирование постоянного положительного давления при дыхании в различных диапазонах. Регулирование концентрации кислорода в газовой смеси в диапазоне от 21-100 % за счет электронного смесителя; Регулирование температуры дыхательной смеси. Регулировка потока газовой смеси. Микропроцессорная самодиагностика аппарата и датчиков. Мониторирование всех параметров вентиляции. Полный набор тревожной сигнализации (оптический визуальный и звуковой). Наличие интегрированного механического

предохранительного клапана (срабатывает при 40 mbar).
Встроенный аккумулятор обеспечивает автономную работу до 180 минут.

Запись данных (наличие USB-порта).

Режимы вентиляции:

1. CPAP - генерируется постоянное CPAP-давление в генераторе с постоянным потоком.
2. Апноэ CPAP – при отсутствии дыхательной активности в течение устанавливаемого интервала времени (апноэ), аппарат автоматически генерирует и подает вдох, чтобы стимулировать дыхательную активность пациента.
3. Синхронизированная неинвазивная вентиляция легких с поддержкой положительного давления
4. Режим осцилляций, позволяющий создавать давление в генераторе различной частоты, вместо постоянного давления CPAP.

Дисплей:

Наличие встроенного цветного дисплея размером не менее 7 дюймов (800 x 480 пикселей).

Отображаемые значения:

CPAPдавление.

CPAPдавление в виде кривых (диаграмм).

Flow – поток.

FiO2 - Концентрация кислорода

RR - Частота дыхания

Триггер:

Триггер давления, основанный на чувствительности CPAPдавления +/- 0.2 to +/- 2.0 mbar (с шагом 0.1 mbar)

Устанавливаемые параметры:

Измерение давления:

Диапазон давления - 0 - 15 mbar. (точность $\pm 1,3$ mbar)

Поток:

Регулировка потока в пределах: Диапазон настроек: от 0 л/мин до 15 л/мин, Рабочий диапазон: от 4 л/мин до 10 л/мин, Точность: ± 1 л/мин (в рабочем диапазоне), ± 2 л/мин (за пределами рабочего диапазона)

Push (поддержка вдоха аппаратом):

Диапазон регулировки – от 0 до 17,5 л/мин.

Длительность до 2 секунд.

			<p>RR - частота дыхания: Диапазон измерения – 1-120 дых/мин. Осцилляция: Частота от 5 до 20 Hz. Концентрация кислорода: Диапазон настроек: от 21% до 100% (в пределах рабочего диапазона потока), Диапазон измерения: от 21% до 100%, Точность ±3% (объем) Кислородный датчик с интервалом замены до 3 лет.</p> <p>Тревоги: Дисконекция Высокое СРАРдавление Низкое СРАРдавление Концентрация кислорода Давление подачи воздуха Давление подачи кислорода</p> <p>Запись данных: СРАР давление FiO2 концентрация кислорода RR- Частота дыхания Pushчастота Частота осцилляции Амплитудаосцилляции. Сохранение данных до 28 дней.</p> <p>Физические характеристики базового блока: Размеры: (Д×Ш×В) в пределах 29×23,5×18,5 см Вес: не более 4,75 кг</p> <p>Газовые соединения: Подача воздуха: от 300 до 600 кПа (от 3,0 до 6,0 бар) Подача кислорода: от 300 до 600 кПа (от 3,0 до 6,0 бар)</p> <p>Источник питания: От 100 до 240 В / 50 до 60 Гц. Встроенный аккумулятор – 14,4 В постоянного тока, время работы до 180 минут.</p>	
<i>Дополнительные комплектующие</i>				
1		Система подачи воздуха	Система обеспечивают поступление воздуха в аппарат. Предназначено для подготовки путем очищения воздуха из окружающей среды до нормального медицинского сжатого воздуха и последующей подачи в аппараты ИВЛ, для	1 шт.

		смешивания с медицинским кислородом для образования медицинских газов. В комплекте колесики для перемещения. Рабочее давление в пределах 3,5-6bar.	
2	Штатив с системой креплений	Стойка на мобильной основе. Предназначена для размещения на ней основных блоков системы: блок управления, комплекта увлажнителя	1 шт.
3	Увлажнитель с подогревом и сервоконтролем температуры	Увлажнитель предназначен для увлажнения и подогрева воздуха в контурной системе. А также поддержка температуры в системе контур - пациент.	1 шт.
4	Шланги высокого давления многократного применения	Шланги высокого давления предназначены для подачи медицинских газов в блок управления	1 комп.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
1.	Контур пациента неонатальный одноразового применения	Предназначен для соединения дыхательного аппарата с пациентом и последующей подачи по нему увлажненных медицинских газов. В комплекте с обогревом внутри контура с самозаполняющейся банкой для увлажнителя в комплекте - 10 шт. однократного применения. Состоит из: контура соединяющих дыхательный аппарат с увлажнителем, контура соединяющим увлажнитель с пациентом с портами для контроля температуры подаваемых медгазов, отводом конденсата и проводом нагрева, а также емкостью для увлажнителя.	1 комп
2.	Активный пСРАР генератор для новорожденных (однократного применения)	Активный генератор пСРАР для новорожденных однократного применения, (в комплекте - 20 шт.)	1 комп
3.	Назальные канюли (для недоношенных) – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
4.	Назальные канюли micro (для недоношенных) – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
5.	Назальные канюли малые – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа	1 комп

		пациента. 10 шт в комплекте.	
6.	Назальные канюли средние – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
7.	Назальные канюли большие – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
8.	Назальные канюли средние – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
9.	Назальные канюли большие – 10 шт.	Назальная канюля предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов от дыхательного аппарата к пациенту путем плотного расположения в назальных каналах носа пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
10.	Неонатальная маска малая – 10 шт.	Неонатальная маска предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов путем плотного прилегания к носу пациента с отверстиями предназначенными для проведения бронхоскопии не отсоединяя маску от пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
11.	Неонатальная маска средняя – 10 шт.	Неонатальная маска предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов путем плотного прилегания к носу пациента с отверстиями предназначенными для проведения бронхоскопии не отсоединяя маску от пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
12.	Неонатальная маска большая – 10 шт.	Неонатальная маска предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов путем плотного прилегания к носу пациента с отверстиями предназначенными для проведения бронхоскопии не отсоединяя маску от пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп
13.	Неонатальная маска экстра большая – 10 шт.	Неонатальная маска предназначена для исключения утечки подаваемых медгазов путем плотного прилегания к носу пациента с отверстиями предназначенными для проведения бронхоскопии не отсоединяя маску от пациента. 10 шт в комплекте.	1 комп

	14.	Комплект одноразовых шапочек для крепления активного nCPAP генератора	Предназначены для крепления для крепления активного nCPAP генератора, масок и канюль. В комплекте 8 размеров, каждый размер по 10 шт. Измерительная линейка для правильного выбора шапочек.	1 комп.
	15.	Маска для новорожденных и детей для назальной вентиляции (однократного применения)	Маски для неинвазивной вентиляции для детей в возрасте от шести до восьми месяцев и с массой тела до 10 кг. Для легкой и надежной фиксации есть специальный наголовник, который можно легко адаптировать к голове маленького пациента. Маски однократного применения. В комплекте – 10 шт	1 комп.
Требования к условиям эксплуатации	Площадь помещения не определено, не менее 1,5 м ² Электроснабжение: 100 – 240 V+ 10%, 50/60 Hz. Водоснабжение не требуется Вентиляция обычная вентиляция помещения Газоснабжение (Кислород) - 3 – 6 Bar.			
Условия осуществления поставки МТ <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	DDP: пункт назначения			
Срок поставки МТ и место дислокации	90 календарных дней Адрес:			
Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МТ 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: - 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			