

УТВЕРЖАЮ

ГПТ на ГИЗ

г.г. Мавлятов

2020 г.



Техническая спецификация

| № п/п | | Критерии | Описание | | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
|-------|--|--|---|---|--|
| 1 | | Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны) | Установка анестезии | | |
| 2 | | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Установка для ингаляционной анестезии в комплекте | | |
| 3 | | Требования к комплектации | № п/п | Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ) | Техническая характеристика комплектующего к МТ |
| | | Основные комплектующие | | | |
| | | 1 | Установка анестезии | | |
| | | Функциональные требования к базовой комплектации: Аппарат - адаптирован для введения в наркоз взрослых пациентов, детей и новорожденных с проведением автоматической вентиляции легких, вентиляции вручную или при самостоятельном дыхании. Аппарат предназначен для введения в наркоз пациентов всех возрастных групп, путем использования средств для ингаляционного наркоза с возможностью работы при низких потоках. Технические характеристики базовой комплектации: Тип вентилятора - электронно-управляемый, электроприводный поршневой вентилятор, адаптированный к любой группе пациентов без необходимости замены частей вентилятора. Принцип работы - контроль по времени с постоянным объемом. Изменение настроек подачи свежего газа не влияют на дозировку дыхательного объема. Возможность продолжения вентиляции при экстренном отключении подачи сжатого воздуха. При | | | |
| | | 1 шт. | | | |

1 шт.

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>отключения подачи сжатого O₂ вентиляция продолжается атмосферным воздухом.</p> <p>Время срабатывания триггера – в пределах 20 миллисекунд.</p> <p>Наличие системы автоматического самотестирования и калибровки сенсоров перед началом работы и во время эксплуатации с постоянным контролем герметичности в контуре.</p> <p>Принцип управления аппарата- вращающийся манипулятор, с трехшаговой концепцией управления – «выбор – установка – подтверждение».</p> <p>Наличие электронного контроля работы вентилятора с поддержанием постоянного дыхательного объема, независимо от потока свежего газа.</p> <p>Версия аппарата на 2 газа: наличие флоуметров для O₂, Air с регулировкой общего потока свежего газа.</p> <p>Наличие следующих режимов вентиляции легких:</p> <p>Искусственная вентиляция легких с перемежающимся давлением.</p> <p>Проводимая вручную (Man.). Самостоятельное дыхание (Spont.).</p> <p>Аппарат производит мониторинг следующих параметров:</p> <p>инспираторный O₂: от 10 до 100%, частота дыхания: от 2 до 99 вл/мин, дыхательный объем на выдохе: от 0 до 1500 мл, минутный объем на выдохе: от 0 до 32 л/мин, Пиковое давление газа: 0 до 80 смH₂O, ПДКВ: 0-30 смH₂O</p> <p>Давление плато: 0-80 смH₂O</p> <p>Среднее давление: 0-50 смH₂O (среднеинтегральное давление в дыхательных путях в течение всего дыхательного цикла, зависит от ЧД, P_{insp}, PEEP, T_i, Te и V_{insp}).</p> <p>Давление в дыхательных путях отображаются в цифровых значениях и в виде диаграммы.</p> <p>Масштабирование диаграммы давления выполняется автоматически.</p> <p>Функции обеспечения безопасности: наличие трехуровневой система подачи тревоги в зависимости от важности и приоритета: уведомление, предупреждение и предупреждение. Наличие возможности отключения звуковой тревоги низкой важности (уведомление, предупреждение) на 2 минуты, тревогу высокой важности (предупреждение) выключить нельзя. При каждом включении аппарат автоматически проводит самотестирование и калибровку всех систем. Контроль концентрации O₂ в подаваемом газе, которая не меньше 23%. При падении давления подаваемого O₂ ниже 1,38 bar на 7 секунд включается звуковой сигнал; Система блокировки гарантирует, что в действии находится только один испаритель анестетиков. В случае сбоя внешнего электропитания не происходит перебоев в работе аппарата. Автоматически аппарат переходит в режим питания от встроенных аккумуляторов. На дисплее выводится уведомление «Сбой питания». При остаточной емкости аккумулятора 20% выводится уведомление «Батарея разряжена!». При остаточной емкости аккумулятора 10% появляется предупреждение «Батарея разряжена!», ориентировочное время до полного разряда аккумулятора составляет не менее 10 минут. В случае нарушения подачи электропитания и разряда батарей – наличие возможности ручной вентиляции. При полном отсутствии O₂ аппарат продолжает вентиляцию воздухом. Наличие автоматического переключения на подачу O₂ в случае перебоев с подачей сжатого воздуха. Клапан сброса избыточного давления в дыхательных путях открывается при 75 ± 5 смH₂O. Клапан выравнивания отрицательного давления в дыхательных путях открывается при от -7,5 до -9,0 смH₂O</p> <p>Наличие режима постоянной готовности к работе.</p> <p>Контроль состава свежего газа:</p> <p>Наличие манометров давления газов на входе в аппарат из системы централизованного газоснабжения или баллонов. Регулировка потока осуществляется механическими ротаметрами.</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>Индикация потока газов осуществляется стеклянными измерителями потока.</p> <p>На кислородной линии предусмотрена тревога низкого давления газа – при падении давления кислорода на входе в аппарат ниже 1,4 бар мигает красный светодиод.</p> <p>Тревоги: Наличие регулируемой трехуровневой системы тревог (уведомление, предостережение и предупреждение). Возможность настройки тревог как пользователем, так и автоматически.</p> <p>Контролируются следующие параметры:</p> <p>давление в дыхательных путях (верхний лимит тревоги настраивается в диапазоне от 10 до 70 смH₂O; нижний лимит тревоги в диапазоне от 5 до 30 смH₂O; минутный объем (верхний лимит тревоги настраивается в диапазоне 0,1–20,0 л/мин, нижний лимит тревоги: 0,0 - 19,9 л/мин)</p> <p>Тревоги апноэ при остановке дыхания/вентиляции, при разгерметизации системы. Тревоги по давлению апноэ при Частоте дыхания ≥ 6 в мин.: «Предостережение», если пороговое значение давления не превышает более 15 сек. и тревога «Предупреждение», если то же значение не превышает более 30 сек.</p> <p>В режимах Ручная/Спонтанная вентиляция, при Частоте дыхания < 6 в мин: «Предостережение», если пороговое значение давления не превышает более 30 сек. и «Предупреждение», если то же значение не превышает более 60 сек. Тот же алгоритм тревог по потоку апноэ, если не достигается V_T в 20 мл.</p> <p>Концентрация кислорода (верхний лимит тревоги: 19-100%; нижний лимит тревоги: 18-99%).</p> <p>Аппарат может распознавать, было ли снижение концентрации O₂ вызвано фактическим его снижением или неполадкой датчика O₂. Тревоги дифференцируются соответственно: при фактическом снижении концентрации O₂ приоритетность тревоги выше.</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Диапазон давления в системе: от 2,8 до 6 бар;</p> <p>Ограничение давления: 15-70 смH₂O;</p> <p>Дыхательный объем: 20-1400 мл;</p> <p>Частота дыхания: 4-60 в мин.;</p> <p>Частота дыхания минимальная в режиме апноэ: от 3 до 20 в мин.</p> <p>Время вдоха: от 0,3 до 4,0 сек.</p> <p>Соотношение вдох/выдох: от 4:1 до 1:4;</p> <p>Пауза на вдохе: от 0 до 50%;</p> <p>ПДКВ: 0-20 смH₂O во всех режимах;</p> <p>Давление на вдохе: ПДКВ + от 5 до 65 смH₂O;</p> <p>Поток на вдохе: 10-85 л/мин;</p> <p>Ротаметр для общего потока: от 0 до 12 л/мин;</p> <p>Ротаметры: кислород от 0,02 до 10,0 л/мин, сжатый воздух от 0,2 до 12 л/мин.;</p> <p>Чувствительность триггера: 2-15 л/мин;</p> <p>Индикаторы потока свежего газа: от 0 до 12 л/мин;</p> <p>Дисплей: 6,5" (16,5см); управление настройками посредством кнопок и вращающегося нажимного манипулятора.</p> <p>Концентрация кислорода - от 21 до 100 об. %; при расходе свежего газа ≥ 250 мл/мин доставляется 100 % O₂ (S-ORC).</p> <p>Увеличенная подача кислорода в дыхательную систему и дыхательный мешок в обход вентилятора и испарителя (посредством кнопки на лицевой панели аппарата): от 25 л/мин до 75 л/мин в зависимости от</p> |
|--|--|--|---|

| | | | | |
|--|------------------------------|-------------------------------------|--|-------|
| | | | <p>давления O₂ на входе в аппарат. Увеличенная подача кислорода возможна и при отключенном наркозном аппарате.</p> <p>Измерение комплайанса системы: от 0,2 до 6,0 мл/смH₂O ±0,2 мл/смH₂O или ±10 % от фактического комплайанса, в зависимости от того, какое значение больше.</p> <p>Компактная дыхательная система: Объем: (включая заполненный абсорбер и исключая трубки): 1,7 л + мешок. Растяжимость: 0,35 мл/смH₂O в автоматическом режиме (управление по объему), не включая растяжимость шлангов пациента. Объем канистры для абсорбера: 1,5л. Канистра автоклавируема. Сопротивление дыхательной системы: на входе 5,0 смH₂O; на выходе 4,6 смH₂O.</p> <p>Электропитание: От сети: не настраиваемое: 100-240 В~, 50/60 Гц, 0,7 А; Перезаряжаемые батареи (свинцово-кислотные, запаянные, гелевые): 24 В, 3,5 Ач.; Время работы от полностью заряженных аккумуляторов: не менее 45 минут минимум, в зависимости от параметров вентилиции – до 120 минут.</p> <p>Прочие параметры: Аппарат располагает тележкой с 3-мя встроенными выдвигаемыми ящиками для хранения принадлежностей, выдвинутой письменной подставкой для удобства работы медицинского персонала, встроенными боковыми направляющими вертикальными рельсами для крепления различного дополнительного оборудования с обеих сторон. Аппарат имеет RS 232 x 1 - коммуникационный интерфейс для передачи данных.</p> | |
| | | Испаритель анестетиков с креплением | <p>Работает без подогрева. Предусмотрена термокомпенсация.</p> <p>Предназначен для обогащения дыхательной смеси сухих, медицинских газов наркозного аппарата паром жидкого анестетика при точной дозировке его концентрации.</p> <p>Основные особенности: Наличие транспортного режима «Г» для транспортировки заполненного испарителя в любом положении. Безопасная система заполнения. Наличие смотрового глазка для контроля уровня наполнения анестетика.</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Предел концентрации – от 0,2 до 8% (для Севофлюрана)</p> <p>Объем заполнения – 360 мл.</p> <p>Скорость газотока – от 0,15 до 15 л/мин и от 0,2 до 10 л/мин при концентрациях >5 об.%</p> <p>Степень точности дозировки анестетика: ±0,25 об.% или ±20 % отн. при температуре от 15 до 35°C и потоке газа от 0,25 до 10 л/мин.;</p> <p>+0,35 / -0,25 об.% или +30 / -20 % отн. при температуре от 10 до 150°C и от 35 до 400°C и при потоке от 10 до 15 л/мин.</p> <p>Аэродинамическое сопротивление включенного испарителя при температуре 220°C и потоке 10л/мин – не более 70 мбар.</p> <p>Температурный диапазон при эксплуатации: от 10 до 40°C.</p> <p>Допустимый угол наклона: не более 300 во время работы.</p> <p>Во время транспортировки (режим «Г») – любой угол наклона.</p> <p>Испаритель не содержит латекса.</p> | 1 шт. |
| | 2 | | | |
| | 3 | Шланги кислородный | Шланг для подачи кислорода, разъем NIST, длина – 5м. (от центрального газообеспечения или баллонов) | 1 шт. |
| | 4 | Шланги сжатого воздуха | Шланг для подачи сжатого медицинского воздуха, разъем NIST, длина – 5м. (от центрального газообеспечения или баллонов) | 1 шт. |
| | Дополнительные комплектующие | | | |

| | | | |
|--|--|--|-------|
| 1 | Имитатор легких пациента взрослый | Тестовое лёгкое, применяется для тестирования функции СРАР вентилятора. (СРАР – постоянное положительное давление в дыхательных путях). Тестовые легкие, взрослые, не содержит латекса. | 1 шт. |
| 2 | Комплект обогрева дыхательного модуля. Комплект для уменьшения влажности в дыхательном контуре | Обеспечивает подогрев дыхательной смеси и уменьшение уровня влажности в дыхательном контуре. | 1 шт. |
| 3 | Вентиляция с контролем по давлению | Режим принудительной вентиляции с полным замещением дыхательной функции пациента, характеризуется поддержанием постоянного заданного давления в дыхательных путях на выдохе.; Тревоги апноэ, по давлению при Частоте дыхания ≥ 6 в мин: «Предостережение», если пороговое значение давления не превышает более 15 сек. и «Предупреждение», если то же значение не превышает более 30 сек. Тот же алгоритм тревог по потоку апноэ, если не достигается Дыхательный объём в 20мл. | 1 шт. |
| 4 | Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция по объёму с поддержкой по давлению | Сочетание триггерной пациент-индуцированной вентиляции с принудительными аппаратами (с управлением по объёму) с поддержкой спонтанного дыхания по давлению Время вдоха в режиме SIMV: от 0,3 до 4,0 сек. Поддерживаемое давление: от 3 до 20 смH ₂ O, либо выключено. Тревоги апноэ, по давлению при Частоте дыхания ≥ 6 в мин: «Предостережение», если пороговое значение давления не превышает более 15 сек., и «Предупреждение», если то же значение не превышает более 30 сек. При Частоте дыхания < 6 в мин: «Предостережение», если пороговое значение давления не превышает более 30 сек. и «Предупреждение», если то же значение не превышает более 60 сек. Тот же алгоритм тревог по потоку апноэ, если не достигается Vt в 20мл. | 1 шт. |
| 5 | Система удаления отработанного анестетика (AGS) | Предназначена для удаления излишков анестетика и выдыхаемого газа, а также для снижения концентрации анестетика в помещении вокруг наркозно-дыхательного аппарата. Компоненты системы: Система транспортировки газа: гофрированные шланги, соединяющие выпускное отверстие на наркозно-дыхательном аппарате с приемным устройством. Приемное устройство: состоит из базового верхнего элемента и буферного контейнера, а также встроенного индикатора потока. Данная система функционирует по принципу открытой системы. Излишки анестетика и выдыхаемого газа смешиваются внутри буферного контейнера приемного устройства, откуда они удаляются непрерывным потоком в систему сброса. Открытое функционирование приемного устройства предотвращает возрастание давления на выдохе или негативное давление в дыхательной системе. Технические характеристики: Возрастающее сопротивление на выдохе - < 0.5 мбар при 30 л/мин. Создаваемый вакуум - < 1 Па (0,01 мбар). Создаваемый поток - < 50 мл/мин. | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 1 | Комплект набора шлангов дыхательного контура пациента взрослый | Шланги гофрированные силиконовые многообразовые. Адаптированы для пациентов весом от 20кг. | 1 шт. |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| | | (многогоразовый) | | |
| | 2 | Комплект набора шлангов дыхательного контура пациента детский (многогоразовый) | Шланги гофрированные силиконовые многоразовые. Адаптированы для пациентов весом до 20кг. | 1 шт. |
| | 3 | Датчик потока | Датчик потока термоанемометрический. Устанавливается в дыхательном модуле наркозного аппарата. Для мониторинга потока требуется только один датчик. Комплект 5 шт. | 1 комплект. |
| | 4 | Датчик кислорода | Датчик O2. Принцип действия - электрохимический (гальваническая ячейка) | 1 шт. |
| | 5 | Бактериальный фильтр одноразовый | Противомикробный и противовирусный фильтр - одноразового использования для дыхательных объемов от не более 100 до не менее 1500 мл. Бактериальная фильтрация не менее 99,999; вирусная фильтрация не менее 99,99. Объем мертвого пространства не более 30мл. Макс. время использования не менее 24ч. Комплект – 50 шт. | 1 комплект. |
| | 6 | Абсорбер CO2, контейнер 5 л | РНатронная известь в гранулах. Гранулы 2-4мм.: Гидроксид кальция Ca(OH) ₂ – 81%; Вода - 16%; Гидроксид натрия NaOH до 3%; Цветной индикатор - этил фиолетовый. Комплект – 2 шт. | 1 комплект. |
| | 7 | Маска наркозная | Маски многоразового использования (для взрослых). Для более комфортного и герметичного прилегания к лицу пациента маски имеют надувной контур с возможностью регулирования его жесткости. Комплект – 2 шт. | 1 комплект. |
| | 8 | Лицевая маска для анестезии LiteStar/одноразовая/без кольца с креплениями/размер 1/2/3/ для детей | Маски одноразовые (для детей). Имеют анатомическую форму для более комфортного прилегания. Маски прозрачны для возможности контроля цвета кожных покровов под маской. Комплект - 90 шт. | 1 комплект. |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | | | <p>Требования к окружающей среде: температура: от 10 до 350C</p> <p>Влажность: от 20 до 80% относительной влажности без конденсации.</p> <p>Атмосферное давление 700 – 1060 гПа</p> <p>Давление подачи O₂, воздуха на входе – 2,8-6 бар.</p> <p>Электропитание: 100 - 240 В, 50/60 Гц, Энергопотребление (с компрессором) ≈ 600 Вт.</p> <p>Качество энергии сети соответствует типичным коммерческим или больничным условиям.</p> <p>Электромагнитная среда: Пол - деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. В случае пола, покрытого синтетическим материалом, относительная влажность не менее 30%.</p> |
| 5 | Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | | | <p>DDP</p> <p>Пункт назначения</p> |
| 6 | Срок поставки МТ и место дислокации | | | <p>15 календарных дней</p> <p>Адрес:</p> |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | <p>Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p> | <p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание проводится не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замену или восстановление отдельных частей МТ; - наладку 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 |
|---|---|---|