

Техническая спецификация

Краткое описание

№ лота	Наименование	Краткое описание																						
1	Аппарат наркозно-дыхательный в комплекте	Назначение: наркозно-дыхательные аппарат представляют собой вентилятор для проведения анестезии всех групп пациентов (от младенцев до взрослых людей и людей с лишним весом), имеющий пневматический привод и электронную систему контроля, и позволяющий регулировать дыхательный объем в диапазоне от 5 мл до 1600 мл. Область применения: используются в лечебно-профилактических учреждениях, в отделениях анестезиологии и реаниматологии, в операционных Класс безопасности: класс 2 б – с повышенной степенью риска. Особенности: системы безопасности пациента Voluprotect автоматически ограничивает давление для защиты легких пациента от волютравмы. Вагортест автоматически ограничивает давление в воздушных путях в случае внезапного нарастания давления, способного нанести баротравму. DFLOW - обеспечивает нисходящий поток в управляемой объемом вентиляции. Нисходящий поток обеспечивает более желательный результат в режимах с контролем по объему. Это снижает риск баротравмы в конце вдоха. DFLOW улучшает синхронизацию вентиляции с пациентами, нуждающимися в высоком потоке в начале вдоха. И это позволяет достичь более эффективной оксигенации, доставляя большую часть объема на более ранней стадии фазы вдоха. DFLOW делает управляемую объемом вентиляцию более безопасной. Смеситель RotaSphere - для отображения состава газовой смеси. Анестезиологическая рабочая станция CaelusLITE оснащена вентилятором «bag-in-bottle» с пневматическим приводом. Пневматический контур подает давление в емкость для сжатия находящегося внутри мешка. Внутренний мешок содержит газовую смесь, которая подается пациенту. Режимы вентиляции: 1. Ручная/спонтанная вентиляция 2. Режим вентиляции с использованием аппарата «искусственное сердце и легкое» 3. Вентиляция с регулируемым объемом Технические характеристики <table><tr><th colspan="2">Габариты и вес</th></tr><tr><td>Тележка</td><td></td></tr><tr><td>Высота</td><td>Не менее 138.5 см (54.5 дюймов)</td></tr><tr><td>Ширина</td><td>Не менее 63.7 см (25.1 дюймов)</td></tr><tr><td>Глубина</td><td>Не менее 71.8 см (28.3 дюймов)</td></tr><tr><td>Вес</td><td>около 110 кг</td></tr><tr><td>Дисплей</td><td></td></tr><tr><td>Тип</td><td>Цветной TFT-дисплей (Touch Screen)</td></tr><tr><td>Диагональ</td><td>Не менее 46.9 см (18.5 дюймов)</td></tr><tr><td>Рабочая поверхность</td><td></td></tr><tr><td>Ширина</td><td>Не менее 47.1 см (18.5 дюймов)</td></tr></table>	Габариты и вес		Тележка		Высота	Не менее 138.5 см (54.5 дюймов)	Ширина	Не менее 63.7 см (25.1 дюймов)	Глубина	Не менее 71.8 см (28.3 дюймов)	Вес	около 110 кг	Дисплей		Тип	Цветной TFT-дисплей (Touch Screen)	Диагональ	Не менее 46.9 см (18.5 дюймов)	Рабочая поверхность		Ширина	Не менее 47.1 см (18.5 дюймов)
Габариты и вес																								
Тележка																								
Высота	Не менее 138.5 см (54.5 дюймов)																							
Ширина	Не менее 63.7 см (25.1 дюймов)																							
Глубина	Не менее 71.8 см (28.3 дюймов)																							
Вес	около 110 кг																							
Дисплей																								
Тип	Цветной TFT-дисплей (Touch Screen)																							
Диагональ	Не менее 46.9 см (18.5 дюймов)																							
Рабочая поверхность																								
Ширина	Не менее 47.1 см (18.5 дюймов)																							

Handwritten signature and initials

Толщина	Не менее 40.0 см (15.7 дюймов)
Высота (от уровня пола)	Не менее 87.4 см (34.4 дюймов)
Выдвижные ящики	
Количество ящиков	Не менее 2
Высота (внутри)	Не менее 8.5 см (3.3 дюймов)
Ширина (внутри)	Не менее 27.8 см (10.9 дюймов)
Толщина (внутри)	Не менее 30.5 см (12.0 дюймов)
Ролики	
Диаметр	Не менее 12.4 см (4.9 дюймов)
Тормоза	Не менее 4 ролика
Испаритель	
Draeger	Не менее 8 кг
Penlon	Не менее 6 кг
Электротехнические характеристики	
Сеть электропитания	Не менее 220 – 240В пер.т., 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Не менее 230В/1.0А
Батарея	
Тип	Не менее 12В, герметичная свинцово-кислотная аккумуляторная батарея
Время работы	Минимум 90 минут, в среднем 180 минут (с новой и полностью заряженной батареей). Примечание: включая период, когда система находится в режиме ожидания
Емкость	Не менее 7.2 А-ч/20ч
Время заряда	± 5 часов
Вспомогательные разъемы питания	
Количество разъемов	Не менее 4
Максимальная нагрузка	Не менее 230В/0.6А
Подача газа. Центральная линия подачи газа	

Handwritten signature and initials

	Давление воздуха (диапазон)	Не менее 2.8 - 6 бар
	Давление кислорода (диапазон)	Не менее 2.8 - 6 бар
	Давление оксида азота (диапазон)	Не менее 2.8 - 6 бар
	Содержание масла	Не менее < 0.1 мг/м3
	Частицы	не содержит пыли (размер пор фильтра: <100 мкм)
	Подача свежего газа	
	Тип миксера	электронный
	Тип доставки	без сцепления
	Диапазон настроек потока	0.1 - 15 л/мин (O2 / Воздух)
		0.1 - 12 л/мин (N2O)
	Концентрация O2	21 - 100 % в комбинации с воздухом ± 5 %
		25 - 100 % в комбинации с N2O ± 5 %
	Поток резервного кислорода	Не менее 0 - 15 л/мин
	Разрешение	размер шага увеличения: не менее 1 л/мин
	Точность	± 10 % (> 1 л/мин)
	Экстренная подача кислорода - около 35 л/мин	
	Общее выходное отверстие (для полукрытых дыхательных контуров)	
	Соединительный разъем	Не менее 22 мм (внешний диаметр, 15 мм (внутренний диаметр)
	Диапазон значений потока свежего газа	0.1 - 15 л/мин (O2 / Воздух)
		0.1 - 12 л/мин (N2O)
	Дополнительный расходомер O2 (опция)	
	Соединительный разъем	DIN
	Диапазон значений потока	0 - 8 л/мин
		0 - 15 л/мин
	Испарители: Галоган, Энфлуран, Изофлуран, Севофлуран, Десфлуран	
	Вентилятор	

Handwritten signature and initials in blue ink.

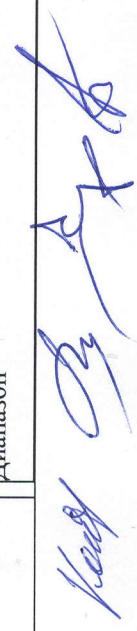
Пневматический привод, с электронным управлением	
Режимы вентиляции	VCV – Map, Spont, HLM
Диапазон настроек параметров	
Дыхательный объем (VTE)	5 - 1600 мл
Разрешение	шаг увеличения: 1 мл
Непостоянный дыхательный объем	5 – 1600 мл
	75-125%, 50-150%, 50-200%
Пиковое давление (PPEAK)	4 - 70 гПа
Разрешение	шаг увеличения: 1 гПа
Давление поддержки (PSUPPORT)	0 - 50 гПа
Разрешение	шаг увеличения: 1 гПа
Положительное давление в конце вдоха (ПДКВ, РЕЕР)	0 - 30 гПа
Разрешение	шаг увеличения: 1 гПа
Частота дыхательных движений (ЧДД, RR)	2 - 100 д/мин
Разрешение	шаг увеличения: 1 д/мин (<25 д/мин)
	шаг увеличения: 5 д/мин (25 - 50 д/мин)
	шаг увеличения: 10 д/мин (>50 д/мин)
ЧДД, резервный режим	Выкл, 2 - 60 д/мин
Разрешение	шаг увеличения: 1 д/мин
Давление (P), резервный режим	4 - 70 гПа
Разрешение	шаг увеличения: 1 гПа
Отношение длительностей вдоха и выдоха (I:E ratio)	4:1 - 1:10
Разрешение	шаг увеличения: 0.5
Пауза вдоха	0 - 60 %
Разрешение	шаг увеличения: 5 %
Триггер	0.2 - 10 л/мин
Разрешение	шаг увеличения: 0.1 л/мин (< 2 л/мин)

Александр Ковалев

		шаг увеличения: 1 л/мин (> 2 л/мин)
Интервал срабатывания триггера		5 - 50 %
Разрешение		шаг увеличения: 5 %
Время нарастания		медленно / на среднем уровне / быстро
Конечный поток		50 - 5 %
Разрешение		шаг увеличения: 5 %
Дыхательный контур		
Суммарный внутренний объем		(включая объем поглотителя, без дыхательных трубок)
Ручная/спонтанная вентиляция		2.2 л
Механическая вентиляция		2.1 л
Внутренняя подавимость		(без дыхательных трубок, вместе с поглотителем) приблизительно 3 мл/гПа
Поглотитель		
Объем		2 л (± 1245 г гранул натронной извести)
Утечка в обходном контуре при использовании поглотителя		< 0.1 л/мин
Утечка в дыхательном контуре		
Суммарная утечка		Максимум 150 мл/мин при 30 гПа, без предупреждения.
Регулируемый предохранительный клапан (РПК)		
Диапазон настраиваемых значений		0 - 70 гПа
Точность		(в диапазоне 15 - 30 л/мин): $\pm 20\%$ от заданного значения или ± 3 гПа (применяется более высокое значение), но не больше чем +10 гПа (смH ₂ O)
Давление открытия клапанов вдоха и выдоха		
Сухие клапаны		0.1 гПа
Влажные клапаны		0.1 гПа
Сопротивление		
Сопротивление на вдохе/на выдохе при пиковом синусоидальном потоке 60 л/мин + 30 л/мин (поток свежего газа): ≤ 6 гПа		




Спецификации предохранительного клапана:	
Общее выходное отверстие: 100 мбар	
Контур пациента: 100 мбар	
Максимальный объем трубок дыхательного контура пациента: 3000 мл (включая фильтры)	
Измерения	
Давление (PPEAK, PMEAN, PEEP)	
Диапазон	-31.25 - +112.50 гПа
Разрешение на экране	шаг увеличения: 0.01 гПа
Точность	± 5 % или 2 гПа
Поток (FLOWPEAK, FLOWMEAN)	
Диапазон	-250 - +250 л/мин
Разрешение на экране	± 1 л/мин
Точность	± 5 % от измеренного значения
Объем (VT)	
Диапазон	0 - 200 мл
Разрешение на экране	1 мл
Точность	± 15 мл
Диапазон	200 - 1600 мл
Разрешение на экране	1 мл
Точность	± 7 % от измеренного значения
Минутный объем (VMINUTE)	
Диапазон	0.1 - 20 л/мин
Разрешение на экране	0.1 л/мин
Точность	± 10% или 0.3 л/мин (в зависимости от того, какое значение больше)
Частота дыхания (RRTOT)	
Диапазон	0 - 255 л/мин

Разрешение на экране	шаг увеличения: 1 д/мин
Точность	± 1 д/мин
Податливость легких (CRS)	
Диапазон	0 - 1000 мл/кПа
Разрешение дисплея	шаг увеличения: 1 кПа
Точность	$\pm 5\%$ от измеренного значения
Сопротивление в дыхательных путях (RRS)	
Диапазон	0 - 20 гПа/л/с
Разрешение дисплея	шаг увеличения: 1 гПа/л/с
Точность	$\pm 5\%$ от измеренного значения
Концентрации газов – ILCA3	
Кислород (FIO2, ETO2)	
Диапазон измерений	5 - 100 объемных процентов
Диапазон на экране	0 - 100 объемных процентов
Разрешение на экране	шаг увеличения: 1 объемный процент
Точность	± 2.5 объемных процентов + 2.5% отн. погрешности
Диоксид углерода (FICO2, ETCO2)	
Диапазон измерений	0 - 10 объемных процентов
Диапазон на экране	0 - 100 объемных процентов
Разрешение на экране	шаг увеличения: 0.1 объемных процентов
Точность	± 0.43 объемных процентов + 8% отн. погрешности
Оксид азота (FIN2O, ETN2O)	
Диапазон измерений	0 - 100 объемных процентов
Диапазон на экране	0 - 100 объемных процентов
Разрешение на экране	шаг увеличения: 1 объемный процент
Точность	± 2 объемных процентов + 8% отн. погрешности
Анестетики (FIAA, ETAА)	

Handwritten signature and date:
 12.04.2014

Диапазон (галоган)	0 – 8.5 объемных процентов
Диапазон (энфлуран)	0 - 10 объемных процентов
Диапазон (изофлуран)	0 – 8.5 объемных процентов
Диапазон (севофлуран)	0 - 10 объемных процентов
Диапазон (десфлуран)	0 - 20 объемных процентов
Диапазон на экране	0 – 100 объемных процентов
Разрешение на экране	шаг увеличения: 0.1 объемных процентов
Точность	CO ₂ : ± (0.43 объемных процентов + 8% отн. погр.) N ₂ O: ± (2 объемных процентов + 8% отн. погр.) Анестетики: ± (0.2 объемных процентов + 15% отн. погр.) O ₂ : ± (2.5 объемных процентов + 2.5% отн. погр.)
Идентификация вторичных агентов	Автоматическая идентификация
MACX	
MAC с компенсацией по возрасту	
Диапазон измерений	1 - 79
Диапазон на экране	шаг увеличения: 0.1
Эндотрахеальная аспирация. Система эндотрахеальной аспирации	
Тип	Вакуумный привод
Привод	Внешняя вакуумная система (общепольничная)
Максимальное вакуумметрическое давление	-1 бар
Минимальный пиковый поток	20 л/мин
Точность	± 2.5 % от измеренного значения
Интерфейсы	
Последовательные порты	2 x
Соединительный элемент	9-штыревой разъем D-sub
USB-порт	1 x + 2 в мониторе
Тип	USB 2.0
Соединительный элемент	Тип A

Handwritten signature and text:
 Конт. Д. А. 1

Сетевой порт	1 x	
Соединительный элемент	RJ45	
Шумовое излучение. Уровень звукового давления		
В режиме ожидания (= минимум)	37 дБА ±3 дБА	
Во время вентиляции (= максимум)	45 дБА ±3 дБА	
Уровень звукового давления сигнализации	76 дБА ±3 дБА	
Общие характеристики		
Использование латекса. Ни один из компонентов дыхательной системы не содержит латекс. Все компоненты, которые могут контактировать с пациентом или газами, подаваемыми к пациенту, не содержат латекс.		
Классификация согласно стандарту IEC 60601-1:2007		
Система доставки анестетических газов (смеситель свежих газов)	ISO 80601-2-13	
Система выведения анестетических газов (Gasovac)	ISO 80601-2-13	
Анестезиологическая дыхательная система (ДМП)	ISO 80601-2-13	
Анестезиологический вентилятор	ISO 80601-2-13	
Дыхательная система с циркуляцией (ДМП + контур пациента)	ISO 80601-2-13	
Монитор газов (O2, N2O, анестетики, включая галогенсодержащие анестетики, CO2 (газовый модуль)	ISO 80601-2-13, ISO 80601-2-55	
Кислородный датчик		
Электрический разъем	3.5 мм, гнездовой моноразъем	
Диапазон измерений	0 - 100 объемных процентов	
Номинальный срок службы датчика	более 1 000 000 ч	
Ожидаемый срок службы	менее 6 лет в окружающем воздухе	
Выходной сигнал	13 - 17 мВ в сухом окружающем воздухе	
Время реакции (t90)	менее 12 секунд	

[Handwritten signature]

	Дрейф менее 1% объемного процента кислорода/месяц в воздухе Комплект поставки: 1. Наркозно-дыхательный аппарат CaelusLite M1 (VCV – Man, Spont, HLM) – 1 шт. 2. 18.5” дисплей touch screen (LCD) синтерфейсомPureTouch® – 1 шт. 3. Тележка – 1 шт. 4. Электронный ротаметр O2-N2O-Air (RotaSphere®) – 1 шт. 5. Контроллер соотношения кислорода (25% мин O2, отсечка N2O) – 1 шт. 6. Коннектор газа DIN - O2, установленный на тележке – 1 шт. 7. CO2-абсорбер, включая многообразовый контейнер – 1 шт. 8. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, 22 мм – 1 шт. 9. Крепление для увлажнителей – 1 шт. 10. Кронштейн для дыхательных контуров – 1 шт. 11. Встроенный клапан APL, регулятор всасывания и резерв кислорода – 1 шт. 12. Комплект для измерения кислорода – 1 шт. 13. Натронная известь, 4,5 кг – 1 шт. 14. Емкость для аспирации, 2 л. – 1 шт. 15. Система эвакуации газов – 1 шт. 16. Кабель питания – 1 шт. 17. Руководство пользователя – 2 шт. 18. Испаритель для газовых анестетиков Изофлюран (Drager) – 1 шт. 19. Шланг O2, 3 м., NIST-DIN – 1 шт. 20. Шланг N2O, 3 м., NIST-DIN – 1 шт. 21. Шланг воздушный, 3 м., NIST-DIN – 1 шт. 22. Шланг вакуумный, 3 м., NIST-DIN – 1 шт. 23. Дыхательный контур для детей (15 мм.) – 1 шт. 24. Дыхательный контур для новорожденных (15 мм.) – 1 шт. 25. Дыхательный контур для взрослых (22 мм.) – 1 шт. 26. Набор масок (размеры от 0 до 5) – 1 шт. 27. Дыхательный мешок (0,5 л., 22 мм., силикон) – 1 шт. 28. Дыхательный мешок (1 л., 22 мм., силикон) – 1 шт.
--	---

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:

А.А.А. Коф. О.А.А.

- 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.

После поставки оборудования, проводится инструктаж специалистов на месте установки МТ, а также по мере необходимости и после заявки от ЛПУ, проводятся консультации в период гарантийного срока эксплуатации МТ.

Предлагаемые товары должны быть зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств Республики Казахстан. Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация Товаров должны осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Товары, относящиеся к измерительным средствам, должны быть внесены в реестр СИ Республики Казахстан, либо поставщик принимает на себя обязательства по внесению товаров в данный реестр к моменту поставки с представлением соответствующих подтверждающих документов. Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.) осуществляет поставщик.

Остаточный срок годности на момент поставки для товаров, имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее пятидесяти процентов от общего срока годности на момент поставки. Остаточный срок годности на момент поставки для товаров со сроком годности не менее двух лет, должен составлять не менее двенадцати месяцев на момент поставки.

И.о.главного врача
КГП «Амангельдинская ЦРБ»
Каканова Ж.Р.



Handwritten signatures and initials in blue ink.