



Утверждаю  
 И.о. главного врача  
 КГП «Костанайская городская  
 онкологическая многопрофильная  
 больница» Управления здравоохранения  
 акимата Костанайской области  
 Бобошко М.Ю.  
*Бобошко М.Ю.*  
 «08» *августа*

**Техническая спецификация**

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Аппарат виброакустический			
		№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		<b>Основные комплектующие:</b>			
2	Требования к комплектации	1	Аппарат виброакустический	<p><b>Назначение</b></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, CPAP аппаратами, аппаратами высокочастотной 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>	1 к-т.

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

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.

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.

				<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 трахеобронхиального дерева у интубированных пациентов, в том числе при бронхоскопии;</li><li>- для терапии респираторного дистресс-синдрома (ARDS): сочетанное применение на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях, создаваемое аппаратом ИВЛ, с целью рекрутмента альвеол.</li></ul> <p><b>Профиль/локализация</b></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><b>Основные технические характеристики</b></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.
<b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b>				
4.	Излучатель виброакустический универсальный (взрослый)	<p>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 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</p>		2 шт.

			<p>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><b>Основные характеристики излучателя</b>  Максимальная амплитуда колебаний мембраны излучателя: +/- 1 см  Максимальная длина витого кабеля излучателя с двойной изоляцией в вытянутом состоянии: 3 метра.  Электроизоляция шнура: двойная.  Диаметр излучателя с уплотнительной насадкой –145 мм.  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: ГКП на ПХВ «Костанайская областная больница» УЗ акимата Костанайской области		
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	15 (пятнадцать) календарных дней со дня предоплаты		
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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:</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>		