

УТВЕРЖДАЮ

/ Директор Абенек Ж.С.



Техническая спецификация

№ пп	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	<p>Аппарат искусственной вентиляции лёгких для детей</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)</td><td style="width: 50%;">Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</td></tr> <tr> <td colspan="2">Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ</td></tr> </table> <p>Основные комплектующие, не хуже:</p> <p>Аппарат ИВЛ должен быть для инвазионной и неинвазионной вентиляционной поддержки с полным мониторингом вентиляции у новорожденных, детей и взрослых пациентов с нарушениями дыхательной функции в отделениях интенсивной терапии, в палатах восстановления после анестезии или для внутри госпитальной транспортировки.</p> <p>Тип аппарата ИВЛ: должна быть универсальная система, состоящая из встроенной турбины, но при необходимости должна быть возможность подключать воздушного компрессора, например в случае выхода турбины из работы.</p> <p>Этот аппарат ИВЛ должен быть оснащен средствами мониторинга для измерения концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе в соответствии со стандартом. Это оборудование должно иметь не менее двух способов измерения концентрации кислорода: гальванический или парамагнитный (оционально).</p>	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ	
Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)					
Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ						
2	Требования к комплектации					
1	Аппарат ИВЛ от новорожденных до взрослых	<p>1 шт.</p>				

Габариты: высота не более 1427 мм., ширина не более 453 мм., глубина не более 544 мм.

Масса основного блока не более 20 кг.

Аппарат должен обеспечивать работу при питании от электрической сети с напряжением переменного тока не уже, от 100 до 240 Вольт, не уже 50/60 Гц

Максимальная потребляемая мощность не более 80 ВА.

Встроенная батарея должна быть литий-ионовая не менее 11,8 вольт постоянного тока, не менее 4000 мАч., Срок службы батареи (при полной зарядке) – не менее 210 мин. Среднее время полной зарядки батареи не более 4 часа. Степень заряда батареи должна отображаться на дисплее.

Внешний источник питания постоянного тока, напряжение не уже от 12 до 15 В постоянного тока

Давление сжатого воздуха и кислорода на входе не уже от 200 до 600 кПа (не уже от 29 до 87 фунтов на кв. дюйм)

Дисплей не менее 15-дюймовый цветной жидкокристаллический с разрешением не менее 1024 x 768 пикселей, сенсорный с возможностью его вращения на не менее 360 градусов и изменением положения наклона в вертикальном направлении. Экран должен настраиваться для ночного режима. Управление параметрами вентиляции должны осуществляться с помощью сенсорных кнопок на экране монитора, а также с помощью поворотно-нажимного механизма. Дисплей должен располагаться на подставке с блокирующими ложковыми колесами, подставка должна быть оснащена креплением для упаковителя с подогревом.

В меню монитора должна быть возможность выбрать не менее 6 различных конфигурации стартового дисплея под индивидуальные требования медицинского специалиста.

Требования к предстартовому меню, не хуже:

Аппарат должен обеспечивать возможность ввода пола и роста пациента с автоматическим расчётом идеальной массы тела, а также последующий автоматический расчёт стартовых параметров вентиляции и других параметров.

Калибровка аппарата при включении должна происходить автоматически за исключением калибровки проксимального или дистального датчика потока.

	<p>Для новорожденных аппарат ИВЛ должен оценивать алвеолатый дыхательный объем в соответствии с массой тела пациента. Для этого должна быть возможность задать пол пациента, а затем регулировка значение веса. Кроме того, пользователь должен иметь возможность самостоятельно задать количество миллилитров дыхательного объема на идеальную массу тела не уже от 3 до 10 мл/кг идеальной массы тела.</p> <p>Автоматическая компенсация полагливости и сопротивления дыхательного контура должна обеспечиваться за счет проксимально расположенного датчика потока – аппарат должен иметь возможность работать с любыми типами дыхательных контуров (одноразовые и многоразовые, гофрированные и гладкостволовые). Не зависимо от типа применяемого контура должно выполняться точное дозирование дыхательного объема, инспираторного давления, а также точное измерение параметров респираторной механики.</p> <p>Помимо проксимального датчика потока аппарат должен быть оснащен листальным датчиком потока, устанавливаемым в экспираторный клапан и в случае отказа в работе проксимального датчика потока аппарат должен переключаться на листальный датчик потока, тем самым обеспечивая максимальную безопасность пациента.</p>
	<p>Функциональные кнопки, не хуже:</p> <p>Должна быть кнопка отключения звука сигналов тревоги - при нажатии этой кнопки звуковые сигналы отключаются на время</p> <p>Должна быть кнопка ручного цикла - вручную запускает цикл вдоха в зависимости от выбранного режима вентиляции</p> <p>Должна быть кнопка задержки вдоха - нажатие этой кнопки приостанавливает время вдоха на время</p> <p>Должна быть кнопка задержки выдоха - нажатие этой кнопки приостанавливает время выдоха на время</p> <p>Должна быть кнопка O2+ - выполняется промывка O2 с концентрацией и временем, установленными в меню. Эту функцию можно использовать для процедур выделения секрета из дыхательных путей до и после аспирации.</p> <p>Должна быть кнопка распылителя - при нажатии этой кнопки выполняется распыление</p> <p>Должна быть кнопка заморозки графики - При нажатии этой кнопки графика останавливается.</p> <p>Должна быть кнопка блокировки. Система защиты от случайных</p>

изменений. Блокирует или разблокирует сенсорный экран.
Должна быть кнопка ожидания. Нажатие этой кнопки включает или выключает режим ожидания.

Режимы вентиляции, не уже:

Должна быть принудительная вентиляция с контролируемым объемом
Должна быть принудительная вентиляция с контролируемым давлением
Должна быть вентиляция с ограничением давления
Должна быть регулируемый по давлению, регулируемый по объему
Должна быть синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по Должна быть синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролируемым давлением

Должна быть спонтанная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой давлением

Должна быть двухступенчатая вентиляция с положительным давлением

Должна быть непрерывная вентиляция с положительным давлением и сброс давления в дыхательных путях

Должна быть спонтанная вентиляция легких с обязательным минутным объемом/

Первоначально аппарат ИВЛ допускает спонтанные тестовые циклы с поддерживаемым давлением на не шире 5 или 10 см вод. ст. выше скорректированного РЕЕР. Затем измеряется минутный объем и рассчитывают приблизительную податливость. Для каждого последующего цикла аппарат ИВЛ должен пересчитывать компенсацию предыдущего цикла и регулирует уровень давления для следующих циклов, достигая скорректированного минутного объема. Повышение давления между циклами никогда не превышает не более 3 смН₂O, а максимальный достигнутый уровень не превышает значения установленного пределного давления.

Должна быть спонтанная вентиляция с гарантированным объемом
Должен быть Назальный СРАР — спонтанная вентиляция легких с положительным давлением в дыхательных путях.

Должна быть неинвазивная вентиляция - относится к применению вентиляционной поддержки без инвазивных методов дыхательных путей. В режиме неинвазивной вентиляции аппарат ИВЛ автоматически компенсирует более высокие потоки утечки и игнорирует проверки высокого минутного объема, сильного дыхательного потока и датчиков

потока. Должна быть доступна для всех режимов вентиляции.

Должна быть вентиляция с гарантированным объемом
Должна быть О2 ТЕРАПИЯ - обеспечивает непрерывную промывку О2 в
соответствии с заданной концентрацией О2 и потоком. Скорость потока
не уже от 0 до 60 л/мин.

Регулируемые параметры вентиляции, не хуже:

Дыхательный объем не уже от 2,0 до 3000 мл

Частота дыхания от 0 до 200 в минуту

Время нарастания не уже от 0 до 2,0 с

Инспираторное давление и предел не уже от 0 до 120 смН2О

Δ PS не уже от 0 до 120 смН2О

PEEP не уже от 0 до 50 смН2О

Концентрация О2 не уже от 21 до 100 % об.

СРАР не уже от 0 до 50 смН2О

Превосходное давление не уже от 5 до 90 смН2О

Нижнее давление не уже от 0 до 45 смН2О

Превосходное время не уже от 0,10 до 59,8 с

Меньшее время не уже от 0,20 до 59,9 с

Соотношение I: E: не уже от 1:599 до 299:1

Триггер давления не уже от 0,0 до -20 смН2О, отключен

Триггер потока не уже от 0,0 до 30 л/мин, отключен

Рост пациента не уже от 64 до 132 (педиатрический), не уже от 133 до

250 (взрослый)

Вес пациента не уже от 0,1 до 5,9 (неонатальный)

Цикл не уже от 5 до 80%

Форма волны потока должна быть: плоская, нисходящий или
замедляющийся, восходящий или ускоряющийся, синусоидальный

Испираторная пауза не уже от 0 до 2 сек.

Ограничение давления на вдохе не уже от 16 до 40 смН2О

Испираторный поток не уже от 1 до 180 л/мин

На экране монитора должна быть возможность вывода параметров.

Одновременно на одной странице

может быть отображено не менее 24 параметра.

Измеряемые параметры вентиляции, не хуже:

Мгновенное давление не уже от 0 до 120 смH2O

Пиковое давление не уже от 0 до 120 смH2O

Среднее давление не уже от 0 до 120 смH2O

Давление плато не уже от 0 до 120 смH2O

PEEP не уже от 0 до 120 смH2O

Внутреннее PEEP не уже от 0 до 99,9 смH2O

Дыхательный расход не уже от -180 до 180 л/мин

Дыхательный объем не уже от 0 до 999 мл Минутный объем не уже от 0,001 до 9,99 л

Время вдоха от не уже 0,05 до 60,0 с

Время выдоха не уже от 0,05 до 60,0 с

I:E Соотношение не уже от 1:599 до 599:1

Общая частота дыхания не уже от 0 до 200 ударов в минуту

Спонтанная частота дыхания не уже от 0 до 200 ударов в минуту

Концентрация О2 не уже от 12,0 до 99,9 %

Сопротивление дыхательных путей не уже от 0 до 200 смH2O/л/с

Динамическое соответствие не уже от 0 до 99,9 мл/смH2O

Статическое соответствие не уже от 0 до 200 мл/смH2O

Вспомогательное давление не уже от 0 до 200 смH2O

Расчетное трахеальное давление не уже от 0 до 120 смH2O

Эластичность не уже от 0 до 100 смH2O/л

Утечка потока не уже от 0,0 до 180 л/мин

Расчётные параметры, не хуже:

Постоянная времени (TC)

T_i / T_{total}

RSBi - индекс поверхностного дыхания (IRRS, индекс Тобина)

WOBi (принудительная работа дыхания)

Pi/Max

Система сигнализации и безопасности, не хуже:

Должен быть противоудушный клапан для защиты от перебоев в подаче газа. Предохранительный клапан на не более 100 см H2O, в соответствии с базовой нормой аппарата ИВЛ, чтобы избежать избыточного давления в дыхательном контуре.

Должен быть активный клапан избыточного давления, который при обнаруженной пренятствий срабатывает для снижения давления в

дыхательном контуре.

Должен быть предохранительный клапан высокого давления срабатывает, когда давление в сети превышает более 800 кПа (8,0 к/см²), выбрасывая избыточный газ в атмосферу. Это ограничит давление подачи аппарата ИВЛ.

Должен быть светодиод высокой яркости для быстрой идентификации сигналов тревоги с видимостью на не менее 360 градусов.

Должна быть легкая, в «одно движение» полная разборка дыхательного модуля позволяет проводить полную и тщательную стерилизацию, исключает контаминацию внутрибольничной флоры внутри дыхательного модуля, что существенно снижает риск развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии.

Должна быть водосборники с коалесцирующим фильтром предохраняют аппарат ИВЛ от попадания влаги. Степень защиты аппарата ИВЛ от твердых предметов диаметром не менее 2,5 мм и более и защиты от падающих капель – не менее IP31

Настраиваемые сигналы тревог, не хуже:

Макс. Давление ВЫКЛ, не уже от 0 до 120

РЕЕР ВЫКЛ, не уже от 0 до 80

Общий объем ВЫКЛ, не уже от 0 до 3000

Минутный объем ВЫКЛ, не уже от 0,0 до 99

Частота дыхания ВЫКЛ, не уже от 0 до 200

O2 ВЫКЛ, не уже от 18 до 100

EtCO2 ВЫКЛ, не уже от 0 до 80

CO2Ins ВЫКЛ, не уже от 0 до 80

Частота сердечных сокращений ВЫКЛ, не уже от 0 до 240

Spo2 ВЫКЛ, не уже от 0 до 100

Аппоэ ВЫКЛ, не уже от 0 до 60

Тревожные сообщения высокого приоритета, не хуже:
НЕРАБОТАЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ - указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.

ЗАРЯД БАТАРЕИ - когда внутренняя батарея заряжена на исходе.

Должны быть обеспечены соответствующие средства искусственной вентиляции легких пациента.

АЛНОЭ - означает, что время, прошедшее с момента последнего вдоха, превышает значение сигнала тревоги, установленное как максимальное

время аноз
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ О2 - давление кислородной сети ниже указанного диапазона
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ ВОЗДУХА - давление в воздушной сети ниже указанного диапазона
ОШИБКА СВЯЗИ - указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.
ПРЕПЯТСТВИЕ - в дыхательном контуре имеется некоторая обструкция, препятствующая полному или адекватному выдоху пациента
ОТКЛЮЧЕН - произошло отключение дыхательного контура или линий датчика потока.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ - достигнутое давление превысило аварийное значение
ПРОВЕРЬТЕ ВНУТРЕННИЙ ДАТЧИК - указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.
ПРОВЕРЬТЕ АККУМУЛЯТОР - указывает на возможную проблему с аккумулятором
БОЛЬШОЙ ОБЪЕМ - объем пациента превысил значение тревоги, установленное в качестве верхнего предела.
ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА - указывает, что температура системы FlowAir слишком высока.
ПОТОК ВОЗДУХА: НЕИСПРАВНОСТЬ - указывает на неисправность в системе FlowAir
FIO2 НИЖЕ НЕ БОЛЕЕ 18% - выдыхаемая фракция O2 составляет менее 18%.
Доступные графики, не хуже:
Давление x Время
Кривая Расход x Время
Кривая Объем x Время
Петля Давления x Объема
Петля Объем x Потока
Петля Давления x Потока
Петля Объем x CO2
Петля Объем x FCO2
Кривая CO2 x Время

Кривая SpO₂ x Время
Одновременно на экране монитора должна быть возможность отображения не менее две петли и не менее три графические кривые. Должно быть динамическое легкое – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение легких динамично в соответствии с дыхательным циклом. Цвет и границы «легких» меняется при изменении податливости легочной ткани и сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов.

Специальные возможности, не хуже:
На передней панели аппарата ИВЛ должен иметься канал для измерения внешнего вспомогательного давления. Эту функцию можно использовать с пищеводным баллоном для измерения давления в пищеводе при наличии специальных катетеров.

Должна быть компенсация трубки. Целью этой функции является компенсация работы, возлагаемой на пациента эндотрахеальной трубкой или трахеостомической.
Диаметр трубы не уже от 2,5 до 12,0 мм
% Компенсация трубы не уже от 10 до 100%

Должен быть индекс Р0,1 можно рассматривать как падение давления ниже базового давления, которое создается усилием вдоха пациента и измеряется в первые не более 100 мс начала фазы вдоха
Должна быть медленная жизненная емкость легких представляющая собой объем выдоха после максимального вдоха больного и служит параметром для оценки его дыхательного резерва.

Должна быть точки перегиба кривой PV (давление x объем) можно использовать для получения наиболее подходящих значений регулировки для PEEP и давления шато. Благодаря этой функции получаются нижняя и верхняя точки перегиба, первая из которых является основой для определения оптимального уровня PEEP, а вторая служит параметром для соответствующего уровня максимального давления и объема, предотвращая перерастяжение легких.

Должна быть отрицательная сила вдоха, доступны только для спонтанных модальностей и используются для оценки силы мышц вдоха в процессе отлучения от искусственной вентиляции легких.
Должна быть Объем улавливания газа. Нежелательный объем воздуха может со временем попасть в легкие в случаях легочной гиперинфляции

		или когда интервалы между вдохами недостаточно для полного выдоха пациента, чтобы восстановить баланс дыхательной системы. В частности, при обнаружении внутреннего PEEP.
		Дополнительные разъемы, не хуже: Должен быть стандартный разъем, не хуже RS-232 (EIA RS-232C). Используется для обслуживания и передачи данных через ARM Должен быть стандартный разъем, не хуже Ethernet RJ-45. Используется для отправки данных в электронный регистратор здоровья. Должен быть стандартный разъем HDMI Должен быть стандартный разъем USB. Используется для передачи экрана печати, трендов, журналов и записей на внешнее запоминающее устройство флэш-памяти USB («флэш-накопитель»). В трендах сохраняются не менее 240 часов событий. Должен быть порт вызовов мелестрой Должен быть разъем для подключения пульсоксиметра Должен быть разъем для подключения калпографа Должен быть вход низкого давления О2 - предназначен для подвода кислорода к аппарату ИВЛ, например от кислородного концентратора. Наличие кабеля питания.
2	Кабель питания	1 шт.
	Дополнительные комплектующие, не хуже:	
1.	Тележка дюймовыми роликами для аппарата ИВЛ	Должна быть подставка с блокируемыми дюймовыми колесами, с креплением для увлажнителя с подогревом 1 шт.
2.	Соединительный рычаг для поддержки дыхательных контуров	Должен обеспечивать поддержку дыхательного контура с возможностью настройки положения контура в удобном положении 1 шт.
3.	Шланг О2	Должен быть универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Гибкие широкие нейлоновые, предназначенные для распределения и подачи медицинских газов к оборудованию из больничной сети 1 шт.
4.	Тестовое легкое для детей	Должно быть тестовое легкое для детей не более 500 мл., не более 15 мм 1 шт.

5.	Увлажнитель воздуха с подогревом	Должен быть увлажнитель газовой смеси с подогревом и сервоуправлением в комплекте с нагревательными элементами и камерой увлажнителя	1 к-т
6.	Набор для небулайзера	Должны быть аксессуары для подключения небулайзера к аппарату ИВЛ, встраиваемый в контур пациента	1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы, не хуже:			
1.	Дыхательный контур - педиатрический У 90 - автоклавируемый	Должен быть дыхательный контур - педиатрический не более 1,6 м, не более У 90 – автоклавируемый. Срок службы не менее 50 циклов стерилизации.	4 к-та
2.	Педиатрический датчик потока - автоклавируемый	Должен быть педиатрический датчик потока, основан на принципе измерения дифференциального давления с двумя трубками для подключения, устанавливается в тройнике пациента, многократного применения (стерилизуемый). Проксимальное к пациенту расположение должно обеспечивать высокую точность измерения инспираторных и экспираторных, дыхательных объемов и потоков, обеспечивает измерение инспираторных давлений непосредственно у коннектора пациента, а также позволять расширить количество и повысить точность параметров мониторинга. Срок службы не менее 50 циклов стерилизации или не менее 5 лет в зависимости от того, что наступит раньше.	11 шт.
3.	Комплект датчиков	Должен быть комплект датчиков – листальные многоразовые датчики потока, встраиваемые в клапан выдоха	1 к-т
4.	Комплект встраиваемых клапанов	Комплект встраиваемых клапанов вдоха и выдоха. Легкая, в «одно движение» полная разборка дыхательного модуля позволяет проводить полную и тщательную стерилизацию, исключает контаминацию внутриобъличничной патогенной флоры внутри дыхательного модуля, что существенно снижает риск развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии.	1 к-т
5.	Мембрана для встраиваемого клапана	Должна быть мембрana для встраиваемого клапана	1 шт.
6.	Силиконовый контур с универсальным соединителем	Должен быть силиконовый контур не менее 1,6 м с универсальным соединителем аппарата с проксимальным датчиком потока.	6 шт.
7.	НЕРА фильтр	Должен быть НЕРА фильтр турбины	1 шт.
8.	Детская маска	Должна быть маска неинвазивной вентиляции легких для детей размер	1 шт.

		не более №3
3	Требования к условиям эксплуатации	<p>Электроснабжение. Переменное напряжение: 100 – 240 V + 10%, 50/60 Hz.</p> <p>Потребляемая мощность, максимум 80 VA + 10.</p> <p>Температура -10 до 50 °C</p> <p>Барометрическое давление от 600 до 1100 смH2O</p> <p>Относительная влажность воздуха (без конденсации) от 15 до 95%</p>
4	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP Заказчик, Согласно условиям договора
5	Срок поставки МТ и место доставки	<p>Не позднее 31 декабря 2024 года Адрес: г. Есик, улица Абая, 336, КГП на ПХВ "Енбекшиказахская многопрофильная центральная районная больница"</p> <p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.</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"> -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 компетентных лиц <p>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</p>
6		