



Техническая
спецификация

1
Директор

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	Аппарат искусственной вентиляции лёгких для взрослых		
	№ п/п	Наименование комплектуемого к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектуемого к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
2	Требования к комплектации	<p>Основные комплектующие, не хуже:</p> <p>Аппарат ИВЛ должен быть для инвазивной и неинвазивной вентиляционной поддержки с полным мониторингом вентиляции у новорожденных, детей и взрослых пациентов с нарушениями дыхательной функции в отделенных интенсивной терапии, в палатах восстановления после анестезии или для внутриспитальной транспортировки.</p> <p>Тип аппарата ИВЛ: должна быть универсальная система, состоящая из встроеной 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 выдыхаемом воздухе в соответствии со стандартом. Это оборудование должно иметь не менее два способа измерения концентрации кислорода: гальванический или параматгнитный (опционально).</p>	1 шт.	

		<p>Габариты: высота не более 1427 мм., ширина не более 453 мм., глубина не более 544 мм.</p> <p>Масса основного блока не более 20 кг.</p> <p>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</p> <p>Максимальная потребляемая мощность не более 80 VA</p> <p>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.</p> <p>Внешний источник питания постоянного тока, напряжение не уже от 12 до 15 В постоянного тока</p> <p>Давление сжатого воздуха и кислорода на входе не уже от 200 до 600 кПа (не уже от 29 до 87 фунтов на кв. дюйм)</p> <p>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 поворотного-нажимного механизма. Дисплей должен располагаться на подставке с люймовыми колесами, подставка должна быть оснащена креплением для увлажнителя с подогревом.</p> <p>В меню монитора должна быть возможность выбрать не менее 6 различных конфигураций стартового дисплея под индивидуальные требования медицинского специалиста.</p> <p>Требования к прелестартовому меню, не хуже:</p> <p>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.</p> <p>Калибровка аппарата при включении должна происходить автоматически за исключением калибровки проксимального или дистального датчика потока.</p>

	<p>Для новорожденных аппарат ИВЛ должен оценивать адекватный дыхательный объем в соответствии с массой тела пациента. Для этого должна быть возможность задать пол пациента, а затем регулировка значения 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 податливости и сопротивления дыхательного контура должна обеспечиваться за счет проксимально расположенного датчика потока – аппарат должен иметь возможность работать с любыми типами дыхательных контуров (одноходовые и многоразовые, гофрированные и гладкостенные). 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 дистальным датчиком потока, устанавливаемым в экспираторный клапан и в случае отказа в работе проксимального датчика потока аппарат должен переключаться на дистальный 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 проледр 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>	

		<p>изменений. Блокирует или разблокирует сенсорный экран. Должна быть кнопка ожидания. Нажатие этой кнопки включает или выключает режим ожидания.</p> <p>Режимы вентиляции, не хуже:</p> <p>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</p> <p>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/</p> <p>Первоначально аппарат ИВЛ допускает спонтанные тестовые циклы с поддерживаемым давлением на не шире 5 или 10 см вод. ст. выше скорректированного PEEP. Затем измеряется минутный объем и рассчитываются приближительную податливость. Для каждого последующего цикла аппарат ИВЛ должен пересчитывать compliance предельного цикла и регулирует уровень давления для следующих циклов, достигая скорректированного минутного объема. Повышение давления между циклами никогда не превышает не более 3 смH₂O, а максимально достигнутый уровень не превышает значения установленного предельного давления.</p> <p>Должна быть спонтанная вентиляция с гарантированным объемом Должен быть Назальный CPAP — 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</p>	
--	--	---	--

		<p>потока. Должна быть доступна для всех режимов вентиляции.</p> <p>Должна быть вентиляция с гарантированным объемом</p> <p>Должна быть O₂ ТЕРАПИИ - обеспечивает непрерывную промывку O₂ в соответствии с заданной концентрацией O₂ и потоком. Скорость потока не уже от 0 до 60 л/мин.</p> <p>Регулируемые параметры вентиляции, не хуже:</p> <p>Дыхательный объем не уже от 2,0 до 3000 мл</p> <p>Частота дыхания от 0 до 200 в минуту</p> <p>Время нарастания не уже от 0 до 2,0 с</p> <p>Инспираторное давление и предел не уже от 0 до 120 смH₂O</p> <p>Δ P_S не уже от 0 до 120 смH₂O</p> <p>PEEP не уже от 0 до 50 смH₂O</p> <p>Концентрация O₂ не уже от 21 до 100 % об.</p> <p>CPAP не уже от 0 до 50 смH₂O</p> <p>Превосходное давление не уже от 5 до 90 смH₂O</p> <p>Нижнее давление не уже от 0 до 45 смH₂O</p> <p>Превосходное время не уже от 0,10 до 59,8 с</p> <p>Меньшее время не уже от 0,20 до 59,9 с</p> <p>Соотношение I: E не уже от 1:599 до 299:1</p> <p>Триггер давления не уже от 0,0 до -20 смH₂O, отключен</p> <p>Триггер потока не уже от 0,0 до 30 л/мин, отключен</p> <p>Рост пациента не уже от 64 до 132 (педиатрический), не уже от 133 до 250 (взрослый)</p> <p>Вес пациента не уже от 0,1 до 5,9 (неонатальный)</p> <p>Цикл не уже от 5 до 80%</p> <p>Форма волны потока должна быть: площадь, нисходящий или замедляющийся, восходящий или ускоряющийся, синусоидальный</p> <p>Инспираторная пауза не уже от 0 до 2 сек.</p> <p>Ограничение давления на вдохе не уже от 16 до 40 смH₂O</p> <p>Инспираторный поток не уже от 1 до 180 л/мин</p> <p>На экране монитора должна быть возможность вывода параметров.</p> <p>Одновременно на одной странице</p>	
--	--	---	--

		<p>может быть отображено не менее 24 параметра.</p> <p>Измеряемые параметры вентиляции, не хуже:</p> <p>Мгновенное давление не уже от 0 до 120 смН₂O</p> <p>Пиковое давление не уже от 0 до 120 смН₂O</p> <p>Среднее давление не уже от 0 до 120 смН₂O</p> <p>Давление плато не уже от 0 до 120 смН₂O</p> <p>PEEP не уже от 0 до 120 смН₂O</p> <p>Внутреннее PEEP не уже от 0 до 99,9 смН₂O</p> <p>Измеренный расход не уже от -180 до 180 л/мин</p> <p>Дыхательный объем не уже от 0 до 999 мл</p> <p>Минутный объем не уже от 0,001 до 9,99 л</p> <p>Время вдоха от не уже 0,05 до 60,0 с</p> <p>Время выдоха не уже от 0,05 до 60,0 с</p> <p>I:E Соотношение не уже от 1:599 до 599:1</p> <p>Общая частота дыхания не уже от 0 до 200 ударов в минуту</p> <p>Спонтанная частота дыхания не уже от 0 до 200 ударов в минуту</p> <p>Концентрация O₂ не уже от 12,0 до 99,9 %</p> <p>Сопротивление дыхательных путей не уже от 0 до 200 смН₂O/л/с</p> <p>Динамическое соответствие не уже от 0 до 99,9 мл/смН₂O</p> <p>Статическое соответствие не уже от 0 до 200 мл/смН₂O</p> <p>Вспомогательное давление не уже от 0 до 200 смН₂O</p> <p>Расчетное трахеальное давление не уже от 0 до 120 смН₂O</p> <p>Эластичность не уже от 0 до 100 смН₂O/л</p> <p>Утечка потока не уже от 0,0 до 180 л/мин</p> <p>Расчетные параметры, не хуже:</p> <p>Постоянная времени (Tc)</p> <p>Ti / Total</p> <p>RSBI - индекс поверхностного дыхания (RRS, индекс Тобина)</p> <p>WOVI (продолжительная работа дыхания)</p> <p>Система сигнализации и безопасности, не хуже:</p> <p>Должен быть противодушный клапан для защиты от перебоев в подаче газа. Предохранительный клапан на не более 100 см Н₂O, в соответствии с базовой нормой аппарата ИВЛ, чтобы избежать избыточного давления в дыхательном контуре.</p> <p>Должен быть активный клапан избыточного давления, который при обнаружении препятствий срабатывает для снижения давления в</p>
--	--	---

дыхательном контуре.

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

Должен быть световой 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 патогенной 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

CO2Inс 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

Апноэ ВЫКЛ, не уже от 0 до 60

Тревожные сообщения высокого приоритета, не хуже:

ПЕРАБОТАЮЩЕЕ 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.

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

			<p>время апноэ</p> <p>НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ O2 - давление кислородной сети ниже указанного диапазона</p> <p>НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ ВОЗДУХА - давление в воздушной сети ниже указанного диапазона</p> <p>ОШИБКА СВЯЗИ - указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.</p> <p>ПРЕПЯТСТВИЕ - в дыхательном контуре имеется некоторая obstruction, препятствующая полному или адекватному выдоху пациента</p> <p>ОТКЛЮЧЕН - произошло отключение дыхательного контура или линии датчика потока</p> <p>ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ - достигнутое давление превысило аварийное значение</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ ВНУТРЕННИЙ ДАТЧИК - указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ АККУМУЛЯТОР - указывает на возможную проблему с аккумулятором</p> <p>БОЛЬШОЙ ОБЪЕМ - объем пациента превысил значение тревоги, установленное в качестве верхнего предела.</p> <p>ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА - указывает, что температура системы FlowAir слишком высока.</p> <p>ПОТОК ВОЗДУХА: НЕИСПРАВНОСТЬ - указывает на неисправность в системе FlowAir</p> <p>FI02 НИЖЕ не более 18% - вдыхаемая фракция O2 составляет менее 18%.</p> <p>Доступные графики, не хуже:</p> <ul style="list-style-type: none"> Давление x Время Кривая Расход x Время Кривая Объем x Время Петля Давления x Объем Петля Объем x Поток Петля Давления x Поток 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 двух петли и не менее трех графические кривые.

Должно быть динамическое легкое – визуальное отображение состояния легкой механики в виде изображения картины легких. Изображение легких динамично в соответствии с дыхательным циклом. Цвет и границы «легких» меняются при изменении податливости легкой ткани и сопротивлении 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 трубки не уже от 2,5 до 12,0 мм

% Компенсация трубки не уже от 10 до 100%

Должен быть индекс P0.1 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 большого и служит параметром для оценки его дыхательного резерва.

Должна быть точка перегиба кривой PV (давление x объем) можно использовать для получения наиболее подходящих значений регулировки для PEEP и давления плато. Благодаря этой функции получают 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.

		<p>Должна быть отрицательная сила вдоха, доступны только для спонтанных модальностей и используются для оценки силы мышц вдоха в процессе отлучения от искусственной вентиляции легких.</p> <p>Должна быть Объем улавливания газа. Нежелательный объем воздуха может со временем попасть в легкие в случаях легкой гиперинфляции или когда интервала между вдохами недостаточно для полного выдоха пациента, чтобы восстановить баланс дыхательной системы. В частности, при обнаружении внутреннего PEEP.</p> <p>Дополнительные разъемы, не хуже:</p> <p>Должен быть стандартный разъем, не хуже RS-232 (EIA RS-232C). Используется для обслуживания и передачи данных через АРМ</p> <p>Должен быть стандартный разъем, не хуже Ethernet RJ-45. Используется для отправки данных в электронный регистратор здоровья.</p> <p>Должен быть стандартный разъем HDMI</p> <p>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.</p> <p>Должен быть порт вызов медсестры</p> <p>Должен быть разъем для подключения пульсоксиметра</p> <p>Должен быть разъем для подключения капнографа</p> <p>Должен быть вход низкого давления O₂ - предназначен для подвода кислорода к аппарату ИВЛ, например от кислородного концентратора.</p>	1 шт.
	2	Кабель питания	1 шт.
	Дополнительные комплектующие, не хуже:		
	1.	<p>Тележка с дюймовыми роликками для аппарата ИВЛ</p>	1 шт.
	2.	<p>Соединительный рычаг для поддержки дыхательных контуров</p>	1 шт.
	3.	Шланг O ₂	1 шт.

		газораспределительной сети медицинского учреждения. Гибкие широкие нейлоновые, предназначенные для распределения и подачи медицинских газов к оборудованию из основной сети	
4.	Тестовое легкое для взрослых	Должно быть тестовое легкое для взрослых не менее 1000 мл не менее 22 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 – взрослый, автоклавировемый	Должен быть дыхательный контур - взрослый не менее 1,6 м, прямой У, автоклавировемый. Срок службы не менее 50 циклов стерилизации.	5 шт.
2.	Датчик потока для взрослых - автоклавировемый	Должен быть датчик потока для взрослых. 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 позволяет 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.	6 шт.
3.	Комплект датчиков	Должен быть комплект не менее 5 датчиков – дистальные многооразовые 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 внутрибольничной патогенной флоры внутри дыхательного модуля, что существенно снижает риск развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии.	1 к-т
5.	Мембрана для встраиваемого	Должна быть мембрана для встраиваемого клапана	1 шт.

		6.	Клапана Силиконовый контур с универсальным соединителем	Должен быть силиконовый контур не менее 1,6 м с универсальным соединителем аппарата с проксимальным датчиком потока.	3 шт.
		7.	HEPA фильтр	Должен быть HEPA фильтр турбины	1 шт.
		8.	Маска для взрослых	Должна быть маска нейнвазивной вентиляции легких для взрослых размер не менее №5	1 шт.
		9.	Фиксирующая лента для силиконовой маски для взрослых	Должна быть фиксирующая лента для силиконовой маски для взрослых	1 шт.
		10.	Назальная канюля для терапии высоким потоком - (генератор потока), по размерам	Должна быть назальная канюля для терапии высоким потоком - (генератор потока), не более L, не менее 1 у-ки Должна быть назальная канюля для терапии высоким потоком - (генератор потока), не менее M, не менее 1 у-ки Должна быть назальная канюля для терапии высоким потоком - (генератор потока), не менее S, не менее 1 у-ки	1 пачка
3	Требования к условиям эксплуатации		<p>Электропитание: 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 смН2О</p> <p>Относительная влажность воздуха (без конденсации) от 15 до 95%</p>		
4	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	<p>ДДР Заказчик, Согласно условиям договора</p> <p>Не позднее 31 декабря 2024 года Адрес: г. Есик, улица Абая, 336, КТП на ПХВ "Енбекшиказахская многопрофильная центральная районная больница"</p>			
5	Срок поставки МТ и место дислокации	<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 составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий 			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц				