

Директор «Амурова Ж.С.»



Техническая спецификация*

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники	Аппарат искусственной вентиляции легких		
2	Требования к комплектации	<p>№ п/п</p> <p>Наименование комплектующего к медицинской технике</p> <p>Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</p> <p>Требуемое количество (с указанием единиц измерения)</p>	<p>1. Основные комплектующие:</p> <p>1. Базовый блок аппарата ИВЛ</p> <p>Комплектность и описание аппарата: Дыхательный аппарат применяется как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у взрослых/детских и неонатальных (при наличии опции) пациентов. Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока аппарата – не более 5 кг. Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес. Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке. В аппарат встроена турбина с пиковым потоком до не менее 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха</p>	



для Взаимосвязи 73

под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.

Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток O₂ в пределах до не более 15 л/мин). Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.

Кислородный шланг длиной не менее 4 м
Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата – не менее 4 часа.

Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей. Память на не менее 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).

Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.
Клапан экстренного впуска из атмосферы при выходе аппарата из строя.

В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.

Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.

На входе в турбину имеется специальный HEPA-фильтр для тонкой антибактериальной очистки воздуха.

Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса. Функция «Блокировка экрана» для предотвращения случайных

(непреднамеренных) изменений параметров. Функция тестирования герметичности дыхательного контура.

Режимы вентиляции:

Синхронизирующая принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+). Синхронизирующая принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+). Синхронизирующая принудительная перемежающаяся вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).

Синхронизирующая принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).

Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).

Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.

Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациента. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается

пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – эксугации пациента (исначально настроен на отлучение). Режим имеет не менее 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень РЕЕР и фракция кислорода (FiO2).

Устанавливаемые управляемые

параметры:

Частота дыхания: от не более 1 до не менее 80 /мин.

Дыхательный объем: от не более 20 до не менее 2000 мл (взрослые/дети); от не более 2 до не менее 300 мл (новорожденные).

Время вдоха в пределах: от не более 0,1 до не менее 12 сек.

Концентрация кислорода на вдохе: от не более 21 до не менее 100%.

Инспираторный пиковый поток в пределах: от не более 1 до не менее 260 л/мин (может

устанавливаться аппаратом автоматически). ПДКВ (РЕЕР)/CPAP в пределах: от не более 0 до не менее 35 mbar.

Чувствительность потокового триггера в пределах: от не более 1 до не менее 20 л/мин

Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах:

от не более 5 до не менее 80% от пикового инспираторного потока.

Возможность регулировки скорости нарастания давления (Ramp, FlowAcceleration, RiseTime).

Поддерживаемое давление в пределах: от не более 0 до не менее 60 mbar сверх РЕЕР

Соотношение I:E: не хуже 1:9 до 4:1.

Экстренная подача 100% кислорода.

Время апное в пределах: от не более 15 до не менее 60 сек.

Ручное управление аппаратным дыханием

(“Manual”).
Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).

Дополнительные параметры и функции:

Функция ограничения максимального

давления в дыхательном контуре –

вентиляция с ограничением давления.

Регулируемое ограничение: не менее минус 10

смH₂O от уровня верхней границы

настраиваемой тревоги для всех режимов

вентиляции или лимит давления в режиме

адаптивной вентиляции.

Интеллектуальный триггер (Intelligent) –

автоматически регулирует чувствительность

инспираторного и экспираторного триггеров к

утечкам в воздухопроводе и обеспечивает

оптимальную синхронизацию с дыхательным

паттерном пациента.

Бифазная вентиляция (концепция «открытых

активных клапанов») – поток газа к пациенту и

от пациента обеспечивается в любой момент

времени при появлении вдоха или выдоха у

пациента, не зависимо от триггера и фазы

дыхательного цикла (обеспечивается

специальным алгоритмом работы клапанов).

Пациент может дышать самостоятельно в

любую фазу дыхательного цикла без

существенного изменения профиля кривой

давления (давление автоматически

удерживается на заданных уровнях). Бифазная

вентиляция применена во всех режимах

аппарата.

Функция «Вздох» (Sigh) - стандартная

функция «Вздох» - периодическое раздувание

увеличенным давлением/объемом для

профилактики ателектазов. Возможность

отключения данной функции.

Функция «100% O₂» – экстренная подача

100% кислорода.

Stand-By - режим ожидания с сохранением установленных параметров.

Функция ручного запуска дыхательных циклов - ручная задержка дыхания на выдохе и на выдохе.

Режим санации трахеобронхиального дерева. Аппарат в текущем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легких с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бронхов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих не менее 120 секунд.

ScreenShot – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-Flash в виде графического файла (.Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.

Функция «День/ночь» – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от времени суток по предустановленным значениям или вручную.

Функция блокировки экрана – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.

Конфигурация стартовых параметров - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.

Мониторинг:
Все измерения производятся без специальных маневров, задержка и пауз на выдохе/выдохе.
Paw – давление в реальном времени (на графике);
Ppeak – пиковое давление;
Pplate – давление плато
Pmean – среднее давление;

P_{insp} – инспираторное давление;
P_{EEP}/C_{VP} – конечное положительное давление;
Flow – инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);
InspFlow – пиковый инспираторный поток;
ExpFlow – пиковый экспираторный поток;
Volume – дыхательный объем в реальном времени (на графике);
V_{TE} – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);
V_T – инспираторный дыхательный объем;
ExpMin Vol/Min VolNIV – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;
Leak/MV Leak – процент/объем утечки;
I:E – соотношение вдох к выдоху;
f_{Total} – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);
f_{Spont} – частота спонтанных вдохов;
T_I – инспираторное время;
T_E – экспираторное время;
%f_{Spont} – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;
C_{stat} – статическая податливость легких (статический комплайнс);
AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);
R_{Сexp} – экспираторная временная константа;
R_{insp} – инспираторное сопротивление (резистанс);
RSB – индекс частоты поверхностного дыхания;
RTP – производная давление-время;
P_{0.1} – давление окклюзии;
FiO₂ – процент кислорода в дыхательной смеси;

Графическому мониторингу:

Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: P_{CO2}, F_{CO2},

Плетизмограмма, Капнограмма.
Тренды: Динамика показателей для
выбранного параметра или комбинации
параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.
Пегги: Давление/объем, Давление/поток,
Объем/поток. При наличии опции
дополнительно: Объем/PCO₂, Объем/FCO₂
Возможность одновременного отображения до
не менее 2-х графиков. Возможность
заморозки кривых.

Интеллектуальный мониторинг:

Аппарат оснащен интеллектуальным
мониторингом с графической визуализацией
основных показателей, отражающих в
реальном времени процесс вентиляции,
степень участия пациента/аппарата, уровень
респираторного комфорта.

Вентиляционный статус - визуальное (в виде
специального экрана) отображение параметров
в графическом виде, характеризующих степень
респираторной поддержки пациента и его
готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном
экране представлен мониторинг следующих
текущих показателей: концентрация
кислорода, PEEP, инспираторное давление,
реальный минутный объем, индекс частоты
поверхностного дыхания, процент спонтанных
вдохов в общем количестве дыхательных
циклов. Параметры сгруппированы в
следующие группы: выведение CO₂,
оксигенация и спонтанная активность
пациента. Каждый параметр визуально
представлен в виде графически подвижного
«поплавка», что позволяет достаточно легко
судить о имеющихся нарушениях, степени
респираторного комфорта.
Динамическое легкое – визуальное
отображение состояния легочной механики в
виде изображения картины легких.
Изображение (форма) легких меняется при
изменении податливости легочной ткани или

сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПД/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране представлены показатели комплайнса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.

Тревожная сигнализация:

Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.

Настраиваемые тревоги:

- верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях
- верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания

- верхняя и нижняя граница дыхательного объема
- верхняя и нижняя граница частоты дыхания
Специальные тревоги:
- отсоединение пациента (разгерметизация контура);
- окклюзия;
- потеря РЕЕР;
- неисправность датчика потока;
- отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;
- разряд или неисправность аккумулятора;
- отклонение реальной концентрации кислорода на не более чем +/- 4% от заданного значения;
- неисправность кислородного датчика;
- отсутствие сетевого питания и др.
Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.
Память
Аппарат сохраняет не менее 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.

Безопасность:

Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.
Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.
Экстренный (ручной) вдох.
Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).
Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.
Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.

		<p>Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика. Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой Многоуровневая и приоритетная сигнализация.</p> <p>Интерфейсы устройства: RS 232; COM1, NurseCall, USB.</p>	
Дополнительные комплектующие:			
2.	Тележка	<p>Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом.</p>	1 шт.
3.	Увлажнитель	<p>Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель включает следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее отображается реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур.</p>	1 комп.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
4.	Электрический кабель	Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина не менее 2 м.	1 шт.
5.	Штекер для подключения к кислородной сети	Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт.	1 шт.

6.	Шланг для подачи кислорода	Шланг предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ, длина не менее 4 м., с внутренним диаметром не более 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор для подключения шланга к аппарату.	1 шт.
7.	Держатель дыхательного контура	Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке.	1 шт.
8.	Экспираторный клапан для детей/взрослых	Многоходовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной и экспираторного клапана для детских и взрослых пациентов. Представляет собой легкосъемное устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура.	2 комп.
9.	Литий-ионная аккумуляторная батарея	Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно не более 3,25 ч. Время работы не менее 4 часа при полностью заряженном аккумуляторе.	1 шт.
10.	HEPA-фильтр турбины	Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха.	1 шт.
11.	Кислородный датчик	Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом.	1 шт.
12.	Датчик потока для детей/взрослых, одноразовый	Потоковый датчик для детей/взрослых, дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект	1 комп.

	13.	Дыхательные контура пациента для взрослых, детей.	не менее 10 шт.) Одноразовые контура для взрослых/детей с обогревом и камерой увлажнителя. 5 шт.
ребования к условиям эксплуатации	<p>Температура и влажность: Температура: от 5 до 40°С Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации Высота: до 4000 м над уровнем моря Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц.</p>		
Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	<p style="text-align: center;">ДДР пункт назначения</p>		
Срок поставки медицинской техники и место дислокации	<p style="text-align: center;">_____ календарных дней, не позднее " ____ " _____ г. Адрес: _____</p>		
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 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: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</p>		
7 Требования к сопутствующим услугам	<p>Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования. Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставка к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и</p>		



спецификации фирмы (точность, чувствительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя.

* - техническая спецификация заказчика не должна содержать указаний на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара и наименование производителя, а также иных характеристик в случае, если такое указание определяет принадлежность приобретаемого товара отдельному потенциальному поставщику/производителю.
Ф.И.О. руководителя заказчика (при его наличии).

