

УТВЕРЖАЮ

Директор

Абеуова Ж.С.



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание
1	Наименование моделинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	Аппарат искусственной вентиляции лёгких
	№ п/п	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ
3	Требования к комплектации	Основные комплектующие, не хуже: Аппарат ИВЛ должен быть для инвазивной и неинвазивной вентиляционной поддержки с полным мониторингом вентиляции. Группы пациентов, которые аппарат ИВЛ должен иметь возможность вентилировать: дети, взрослые и при необходимости неонатальные пациенты, в том числе недоношенные. Аппарат должен иметь возможность применения как в палате интенсивной терапии, так и при внутригоспитальной транспортировке. Тип аппарата ИВЛ: аппарат должен иметь возможность работы как от встроенной турбины, так и от воздушного компрессора на случай выхода из работы встроенной турбины. Этот аппарат ИВЛ должен быть оснащен средствами мониторинга для измерения концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе. Это оборудование должно иметь не менее два способа измерения концентрации кислорода: гальванический или парамагнитный. Аппарат должен обеспечивать работу при питании от электрической

сети.

Максимальная потребляемая мощность не более 80 VA

Должна быть батарея, имеющая срок службы (при полной зарядке) – не менее 210 мин.

Должен быть внешний источник питания постоянного тока.

Давление сжатого воздуха и кислорода на входе не уже от 200 до 600 кПа.

Должен быть дисплей (LCD) цветной жидкокристаллический, сенсорный с возможностью его вращения 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 блокируемыми колесами, подставка должна быть оснащена креплением для увлажнителя с подогревом.

В меню монитора должна быть возможность выбрать не менее шести различных конфигураций 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.

В случае вентиляции 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 трех до десяти мл/кг идеальной массы тела.

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 (одноразовые и

многофазовые, гофрированные и гладкоствольные). Не зависимо от типа применяемого контура должно выполняться точное дозирование дыхательного объема, инспираторного давления, а также точное измерение параметров респираторной механики.

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.

Функциональные кнопки, не хуже:

Должна быть кнопка отключения звука сигналов тревоги - при нажатии этой кнопки звуковые сигналы должны отключаться на время.

Должна быть кнопка ручного цикла - должна вручную запустить цикл вдоха в зависимости от выбранного режима вентиляции

Должна быть кнопка задержки вдоха - нажатие этой кнопки должно приостанавливать время вдоха на время

Должна быть кнопка задержки выдоха - нажатие этой кнопки должно приостанавливать время выдоха на время

Должна быть кнопка O2 - должна выполняться промывка O2 с концентрацией и временем, установленными в меню. Эту функцию должна быть возможность использовать для процедур выделения секрета из дыхательных путей до и после аспирации.

Должна быть кнопка распылителя - при нажатии этой кнопки должно выполняться распыление лекарственного средства посредством подключенного небулайзера.

Должна быть кнопка заморозки графиков - При нажатии этой кнопки графика должна останавливаться для более точного и детального ее изучения.

Должна быть кнопка блокировки. Должна быть система защиты от случайных изменений. Кнопка должна блокировать или разблокировать сенсорный экран.

Должна быть кнопка ожидания. Нажатие этой кнопки должно включать и выключать режим ожидания.

Режимы вентиляции, не хуже:

Должна быть принудительная вентиляция с контролируемым объемом

Должна быть принудительная вентиляция с контролируемым давлением

Должна быть вентиляция с ограничением давления на вдохе у

неонатальных пациентов.

Должна быть вентиляция, регулируемая по объему, который достигается давлением из учета целевого объема.

Должна быть синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по объему

Должна быть синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролируемым давлением

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

Должна быть двухуровневая вентиляция с положительным давлением в конце выдоха с контролируемым давлением для принудительных вдохов и давлением поддержки для спонтанных вдохов.

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

Должна быть спонтанная вентиляция легких с обязательным минутным объемом. Первоначально аппарат ИВЛ должен допускать спонтанные тестовые циклы с поддерживаемым давлением на не шире пяти или десять см.вод.ст. выше скорректированного положительного давления в конце выдоха. Затем аппарат должен измеряться минутный объем и рассчитывать приблизительную подавляемость. Для каждого последующего цикла аппарат ИВЛ должен пересчитывать комплайнс предыдущего цикла и регулировать уровень давления для следующих циклов, достигая скорректированного минутного объема. Повышение давления между циклами никогда не должно превышать, не более трех смН₂O, а максимально достигнутый уровень не должен превышать значения установленного предельного давления.

Должна быть спонтанная вентиляция с гарантированным объемом

Должна быть назальный CPAP-терапия — спонтанная вентиляция легких с положительным давлением в дыхательных путях. Данная вентиляция должна быть предназначена для неинвазивной вентиляции новорожденных пациентов через носовые канюли в случае такой необходимости.

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

Дыхательного потока и датчиков потока. Пользователь аппарата ИВЛ должен иметь возможность активировать независимую вентиляцию легких для любого режима вентиляции в том числе независимая вентиляция в сочетании с контролируемым объемом, независимая вентиляция с контролируемым давлением, независимая вентиляция с двуухруновным режимом вентиляции, независимая вентиляция с режимами перемежающейся вентиляционной поддержки, независимая вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях, независимая Должна быть вентиляция с гарантированным объемом, независимая вентиляция с гарантированным минутным объемом.

Должна быть высокопоточная оксигенотерапия – данный режим должен обеспечивать непрерывную промывку кислородом в соответствии с заданной концентрацией кислорода и потоком. Скорость потока не уже от нуля до шестидесяти л/мин.

Регулируемые параметры вентиляции, не хуже:

Дыхательный объем не уже от 2,0 мл до 2000 мл

Частота дыхания не уже 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

Давление поддержки не уже от 0 до 120 смН2О

Концентрация O₂ не уже от 21 до 100 % об.

Положительное давление в дыхательных путях 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 вдоха к выдоху 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, восходящий, синусоидальный

Инспираторная пауза не уже от 0 до 2 сек.

Ограничение давления на выдохе не уже от 16 до 40 смН2О

Инспираторный поток не уже от 1 до 180 л/мин

На экране монитора должна быть возможность вывода параметров: пиковое давление, положительное давление в конце выдоха, частота дыхания, концентрация кислорода, дыхательный объем на вдохе, минутная вентиляция, дыхательный объем на выдохе, плато, среднее давление в дыхательных путях, соотношение вдоха к выдоху, время вдоха, время выдоха, дыхательный объем при спонтанном дыхании, минутная вентиляция при спонтанном дыхании, частота дыхания при спонтанном дыхании, соотношение аппаратных к общему числу дыхательных движений, индекс Тобина, работа дыхания, резистанс на вдохе и на выдохе, комплаенс динамический и статический, объем утечки фактической и в процентах, аутоплика, потребление кислорода, рабочее давление, постоянная времени.

Одновременно на одной странице должно быть отображено не менее двадцати четырех параметров для возможности клиницистом оценки полной текущей ситуации вентиляционного статуса без затраты времени и потери внимания при переходе по отдельным вкладкам. при изучении параметров вентиляционного статуса пациента

Измеряемые параметры вентиляции, не хуже:

Мгновенное давление не хуже от 0 до 120 смН₂O

Пиковое давление не хуже от 0 до 120 смН₂O

Среднее давление в дыхательных путях не хуже от 0 до 120 смН₂O

Давление плато не хуже от 0 до 120 смН₂O

Положительное давление в конце выдоха не хуже от 0 до 120 смН₂O

Ауто положительное давление в конце выдоха не хуже от 0 до 99,9 смН₂O

Измеренный расход не хуже от -180 до 180 л/мин

Дыхательный объем не хуже от 0 до 999 мл

Минутный объем не хуже от 0,001 до 9,99 л

Время вдоха не хуже от 0,05 до 60,0 с

Время выдоха не хуже от 0,05 до 60,0 с

Соотношение вдоха к выдоху не хуже от 1:599 до 599:1

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

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

Концентрация O₂ не хуже от 12,0 до 99,9 %

Сопротивление дыхательных путей не хуже от 0 до 200 смН₂O/л/с

Динамическое соответствие не хуже от 0 до 99,9 мл/смН₂O

Статическое соответствие не хуже от 0 до 200 мл/смН₂O

Вспомогательное давление не хуже от 0 до 200 смН₂O

Расчетное трахеальное давление не уже от 0 до 120 смН₂O
Комплайенс не уже от 0 до 100 смН₂O/л
Объем утечки не уже от 0,0 до 180 л/мин
Расчётные параметры, не хуже:
Постоянная времени
Индекс частото поверхностного дыхания (индекс Тобина)
Принудительная работа дыхания
Система сигнализации и безопасности, не хуже:
Должен быть противоударный клапан для защиты от перебоев в подаче газа. Предохранительный клапан на не более сто см.Н₂O, в соответствии с базовой нормой аппарата ИВЛ, чтобы можно было избежать избыточного давления в дыхательном контуре.
Должен быть сброс давления, когда давление в сети превышает более восьмьсот кПа, должен выбрасываться избыточный газ в атмосферу. Это должно ограничивать давление подачи аппарата ИВЛ.
Должен быть светодиод высокой яркости для быстрой идентификации сигналов тревоги с видимостью на не менее 360 градусов, что позволяет клиницисту во время из любой точки отделения заметить неисправность в работе аппарата ИВЛ.
Должна быть легкая, в «одно движение» полная разборка единого инспираторного и экспираторного дыхательного модуля, что должно позволять проводить полную и тщательную стерилизацию, исключать контаминацию внутрибольничной патогенной флоры внутри дыхательного модуля, что существенно должно снизить риск развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии.
Должны быть водосборники с коалесцирующим фильтром отдельно на кислород и отдельно на воздух, предохраняющие аппарат ИВЛ от попадания влаги.
Настраиваемые сигналы тревог, не хуже:
Макс. Давление в дыхательных путях - ВЫКЛ, не уже от 0 до 120
Положительное давление в дыхательных путях - ВЫКЛ, не уже от 0 до 80
Общий дыхательный объем - ВЫКЛ, не уже от 0 до 3000
Минутный объем дыхания - ВЫКЛ, не уже от 0,0 до 99
Частота дыхания - ВЫКЛ, не уже от 18 до 100
Кислород - ВЫКЛ, не уже от 0 до 60
Апноэ - ВЫКЛ, не уже от 0 до 60

Тревожные сообщения высокого приоритета, не хуже:

НЕРАБОТАЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ - должно указывать на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо продиагностировать.

ЗАРЯД БАТАРЕИ - должно сообщат, когда заряд батареи на исходе.

АПНОЭ - должно означать, что время, прошедшее с момента последнего вдоха, превышает значение сигнала тревоги, установленное как максимальное время апноэ.

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ O2 - давление кислородной сети ниже указанного диапазона

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ ВОЗДУХА - давление в воздушной сети ниже указанного диапазона

ОШИБКА СВЯЗИ - должно указывать на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.

ПРЕПЯТСТВИЕ - в дыхательном контуре имеется некоторая obstruction, препятствующая полному или адекватному выдоху пациента.

ОТКЛЮЧЕН - должно указывать на то, что произошло отключение дыхательного контура или линий датчика потока

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ - должно говорить о том, что достигнутое давление превысило аварийное значение

ПРОВЕРЬТЕ ВНУТРЕННИЙ ДАТЧИК - должно указывать на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.

ПРОВЕРЬТЕ АККУМУЛЯТОР - должно указывать на возможную проблему с аккумулятором

БОЛЬШОЙ ОБЪЕМ - должен значить, что объем пациента превысил значение тревоги, установленное в качестве верхнего предела.

ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА - должно указывать, что температура системы слишком высокая.

ПОТОК ВОЗДУХА: НЕИСПРАВНОСТЬ - должно указывать на неисправность в системе турбины.

Доступные графики, должны быть: Давление x Время, Кривая Расход x Время, Кривая Объем x Время, Петли Давления x Объем, Петли Объем x Поток, Петли Давления x Поток.

Одновременно на экране монитора должна быть возможность отображения не менее две петли и не менее три графические кривые для

возможности оценки клиницистом всех необходимых данных для принятия решения в текущей ситуации без потери времени и внимания при необходимости переключаться между вкладками.

Должно быть динамическая фигура – визуально отображающая состояние легкой механики в виде изображения картины легких. Фигура должна быть динамична в соответствии с дыхательным циклом. Цвет и границы динамической фигуры должны меняться при изменении податливости легкой ткани и сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов.

Специальные возможности, не хуже:

Аппарат ИВЛ должен иметь канал для измерения внешнего вспомогательного давления. Этот канал должен иметь возможность использования с пищеводным баллоном для измерения давления в пищеводе при наличии специальных катетеров.

Должна быть функция компенсации трубки. Целью этой функции должно являться компенсация работы, возлагаемой на пациента эндотрахеальной трубкой и трахеостомической. Диаметр настройки компенсируемой трубки не уже от 2,5 до 12,0 миллиметров, что соответствует максимально широкому ассортименту доступных размеров трубок в стационарах.

Процент настройки компенсации трубки не уже от десяти до ста процентов.

Должен быть индекс P0.1 который должен рассматриваться как падение давления ниже базового давления, которое создается усилием вдоха пациента и должен измеряться в первые не более ста мс начала фазы вдоха

Должна быть медленная жизненная емкость легких, представляющая собой объем вдоха после максимального вдоха большого, и должно служить параметром для оценки его дыхательного резерва.

Должна быть функция точки перегиба кривой давление x объем, которую должна быть возможность использовать для получения наиболее подходящих значений регуляровки для положительного

давления в конце выдоха и давления плато. Благодаря этой функции должны появляться нижняя и верхняя точки перегиба, первая из которых должна являться основой для определения оптимального уровня положительного давления в конце выдоха, а вторая должна служить параметром для соответствующего уровня максимального давления и объема, предотвращая перерастяжение легких.

Должна быть функция отрицательная сила вдоха, для спонтанных модальностей и использоваться для оценки силы мышц вдоха в процессе отлучения от искусственной вентиляции легких.

Должна быть функция объем улавливания газа. Нежелательный объем воздуха может со временем попасть в легкие в случаях легкой гиперинфляции и когда интервала между вдохами недостаточен для полного выдоха пациента, чтобы восстановить баланс дыхательной системы. В частности, при обнаружении внутреннего положительного давления в дыхательных путях.

Дополнительные разъемы, не хуже:

Должен быть разъем, используемый для обслуживания и передачи данных через АРМ, позволяющий проводить удаленную сервисную диагностику аппарата ИВЛ, а при нарушении и проблемах возникающих в программном обеспечении аппарата ИВЛ, должна быть возможность удаленного исправления ошибок программного обеспечения в независимости от расстояния на котором находится аппарат ИВЛ и сервисный инженер.

Должен быть стандартный разъем, используемый для отправки данных в электронный регистратор любой медицинской электронной системы. Должен быть разъем для передачи изображения монитора аппарата на внешний источник отображения в реальном времени, с целью выведения данных либо на общий интерактивный монитор, либо с целью оптимизации учебного процесса.

Должен быть разъем, используемый для передачи экрана печати, трендов, журналов и записей на внешнее запоминающее устройство флэш-памяти («флэш-накопитель»).

В трендах должно сохраняться не менее двести сорока часов событий, для возможности оценки клиницистом динамики легочной механики

		<p>пациента, длительно находящегося на аппаратной поддержке.</p> <p>Должен быть порт вызова медсестринской сестры.</p> <p>Должен быть разъем для подключения пульсоксиметра</p> <p>Должен быть разъем для подключения капнографа в основном потоке.</p> <p>Должен быть вход низкого давления кислорода - предназначенный для подвода кислорода под низким давлением к аппарату ИВЛ, например от кислородного концентратора.</p>	
2	Кабель питания	Должен быть кабель питания	1 шт.
Дополнительные комплектующие, не хуже:			
1.	Тележка с роликами для аппарата ИВЛ	Должна быть подставка с блокируемыми колесами, с креплением для увлажнителя с подогревом	1 шт.
2.	Рычаг для поддержки дыхательных контуров	Должен обеспечивать поддержку дыхательного контура с возможностью настройки положения контура в удобном положении	1 шт.
3.	Шланг подключения кислорода	Должен быть кислородный шланг с универсальным штекером быстрого соединения, предназначенный для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медпункта учреждения.	1 шт.
4.	Тестовое легкое	Должно быть тестовое легкое для детей	1 шт.
5.	Увлажнитель воздуха с подогревом	Должен быть увлажнитель газовой смеси с подогревом и сервоуправлением в комплекте с нагревательными элементами и камерой увлажнителя. Температура увлажнителя дыхательной смеси должна регулироваться методом обратной связи через проксимально расположенный к пациенту температурный датчик.	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 - автоклавируемый	Должен быть двухствольный дыхательный контур - для педиатрических пациентов, автоклавируемый. Срок службы не менее пятьдесят циклов стерилизации.	4 к-та
2.	Педиатрический датчик потока - автоклавируемый	Должен быть датчик потока педиатрический, основанный на принципе измерения дифференциального давления устанавливаемый в тройнике пациента, многократного применения (стерилизуемый). Проксимальное к пациенту расположение должно обеспечивать высокую точность измерения инспираторных и экспираторных, дыхательных объемов и потоков, обеспечивать измерение инспираторных давлений непосредственно у коннектора пациента, а также позволить расширить количество и повысить точность параметров мониторинга. Срок службы	11 шт.

3.	Комплект дистальных датчиков потока	не менее пятидесяти циклов стерилизации.	1 к-т
4.	Комплект встраиваемых клапанов	Должен быть комплект встраиваемых клапанов вдоха и выдоха, выполненный единым модулем. Легкая, в «одно движение» полная разборка дыхательного модуля должна позволять проводить полную тщательную стерилизацию, исключаящую контакминацию внутривольной патогенной флоры внутри дыхательного модуля, что должно существенно снижать риск развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии. Единый дыхательный экспираторный и инспираторный модуль должен быть многоразовым, автоклавируемым. Срок службы не менее пятидесяти циклов стерилизации.	1 к-т
5.	Мембрана для встраиваемого клапана	Должна быть мембрана для встраиваемого клапана	1 шт.
6.	Силиконовый контур клапана	Должен быть силиконовый контур-линия с универсальным соединителем аппарата с проксимальным датчиком потока, включающий линии, которые должны соединять датчик потока с датчиками контроля давления и потока по механизму обратной связи, что должно обеспечивать наиболее хорошую синхронизацию пациента с аппаратом ИВЛ.	6 шт.
7.	НЕРА фильтр	Должен быть НЕРА фильтр турбины	1 шт.
8.	Детская маска	Должна быть маска неназальной вентиляции легких для детей размер не более третьей.	1 шт.
4	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 °С</p> <p>Барометрическое давление от 600 до 1100 смН2О</p> <p>Относительная влажность воздуха (без конденсации) от 15 до 95%</p>	
5	Условия осуществления поставки МТ	ДДР Заказчик:	

	(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	
6	Срок поставки МТ и место дислокации	<p>Не позднее 31 декабря 2024 г. Адрес: г. Есик, улица Абая, 336, КТТ 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 составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий
7	<p>Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	