**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** | Аппарат искусственной вентиляции легких | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МТ* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Аппарат искусственной вентиляции легких | Аппарат предназначен для длительной вентиляции взрослых пациентов, а также детей в отделениях реанимации и интенсивной терапии в лечебных учреждениях любого типа.  Аппарат для осуществления искусственной вентиляции лёгких с дисплеем.  Габаритные размеры аппарата:  Глубина не более 1400 мм  Высота не более 500 мм  Ширина не более 500 мм  Масса аппарата не более 25 кг  В основании аппарата два резьбовых отверстия для фиксации к передвижной стойке.  Аппарат предназначен для осуществления искусственной вентиляции лёгких, оперативного контроля процесса вентиляции, а также мониторинга основных параметров вентиляции и газообмена.  Оснащён внутренним источником питания, что позволяет проводить вентиляцию при отсутствии основного питания.  Время работы от внутреннего источника питания: не менее 4 часа (при условии полной зарядки аккумулятора).  Автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения в сети.  Автоматическая зарядка встроенного аккумулятора при наличии электропитания.  Тип привода: турбина.  Цветной дисплей с диагональю не менее 31см с сенсорным экраном. Разрешение не менее 800х600  установка идеального веса пациента (IBW) не менее от 3 до не более150 кг  Изменение цвета дисплея в режиме день-ночь.  Автоматическое изменение цвета дыхательных циклов респираторных графиков в зависимости от типа вдоха: механический, вспомогательный, самостоятельный.  На экране должен отображаться индикатор типа текущего дыхательного цикла:  С-вдох инициированный и управляемый аппаратом,  А-вдох инициированный пациентом и управляемый аппаратом,  S-вдох инициированный и управляемый пациентом.  Изменение интенсивности цветового наполнения графиков  Остановка всех респираторных графиков с включением курсора для измерений, без остановки ИВЛ.  Клапан выдоха активного типа, который обеспечивает свободное дыхание пациента во время аппаратных дыхательных циклов.  Тип управления клапаном выдоха: электромагнитный механизм с микропроцессорным контролем.  Датчик потока электрический, многоразовый, интегрирован с клапаном выдоха.  Датчик кислорода электрохимический.  установка роста пациента не менее от 30 до не более 250 см  проведение быстрых автоматических тестов дыхательного контура и работоспособности аппарата.  проведение развернутого тестирования аппарата в сервисном режиме.  Индикация на дисплее уровня заряда батареи и самостоятельных попыток вдоха пациента.  Корректировка доставляемый дыхательный объем в соответствиями с условиями BTPS.  Разъем USB  Разъем для подключения небулайзера.  Кнопка включения/выключения аппарата (Световая индикация показывает работу аппарата от сети ±220В или от аккумулятора)  Кнопка включения в работу небулайзера, со световой индикацией.  Кнопка блокировки кнопочной панели.  Кнопка приглушения звукового сигнала тревоги.  Кнопка сброса звуковой тревоги.  Кнопка принудительного ручного вдоха.  Кнопка блокировки сенсорного экрана, со световой индикацией.  Кнопка включения режима не более 100% кислорода (одновременно происходит калибровка датчика кислорода).  Кнопка инспираторной паузы.  Кнопка экспираторной паузы.  Кнопка отмены текущих настроек аппарата.  Кнопка применения текущих настроек аппарата отдельно и на энкодере.  Использование триггера по потоку или триггер по давлению на выбор.  Индикация общего времени работы аппарата (в часах) и времени работы после последнего технического обслуживания.  Время готовности аппарата к работе после включения, секунд Не более 10  Функция коррекции стартовых параметров ИВЛ при наличие у пациента обструктивных нарушений дыхательной системы.  Функция коррекции стартовых параметров ИВЛ при наличие у пациента рестриктивных нарушений дыхательной системы.  Функция быстрого начала ИВЛ с сохранёнными параметрами или параметрами предыдущего пациента.  Возможность отключения триггерных датчиков потока для продолжения аппаратной ИВЛ в случае их неисправности или отсутствия.  Возможность отключения датчиков кислорода для продолжения аппаратной ИВЛ в случае их неисправности или отсутствия.  Выбор единиц измерения инспираторной паузы, «плато», в секундах и в процентах.  Возможность выбора единиц измерения давления в см. вод. ст. или mbar.  Режимы вентиляции:  Режим периодического раздувания лёгких, VCV+Sigh  CMV/VC (Режим принудительной (управляемой) вентиляции лёгких с управлением по объёму вдоха).  CMV/PC.( Режим принудительной (управляемой) вентиляции лёгких с управлением по давлению вдоха,)  Режим принудительной (управляемой) вентиляции лёгких с управлением по давлению вдоха и гарантированным объёмом вдоха (режим двойного контроля) + компенсация утечек CMV/PC-VG, (CMV/DC)  Режим синхронизированной перемежающейся принудительной ИВЛ с управлением по объёму, потоковым триггером или триггером по давлению и с возможностью включения поддержки по давлению, SIMV/VC+PS.  Режим синхронизированной перемежающейся принудительной ИВЛ с управлением по давлению потоковым триггером или триггером по давлению и с возможностью включения поддержки по давлению, SIMV/PC+PS.  Режим синхронизированной перемежающейся принудительной ИВЛ с двойным контролем, с поддержкой спонтанных вдохов и компенсацией утечки, SIMV/PC-VG + PS, (SIMV/DC+PS).  Режим синхронизированной перемежающейся принудительной ИВЛ с двойным контролем, с компенсацией сопротивления эндотрахеальной, трахеостомической трубки, SIMV/PC-VG + ТС, (SIMV/DC+ТС).  Режим поддержки самостоятельного дыхания постоянным положительным давлением и поддержкой самостоятельных вдохов объёмом, CPAP+VC  Режим поддержки самостоятельного дыхания постоянным положительным давлением и поддержкой самостоятельных вдохов давлением, CPAP+PC.  A/C VC (режим принудительной вентиляции, с контролем по объёму).  A/C PC (режим принудительной вентиляции, с контролем по давлению).  A/C PC-VG (режим принудительной вентиляции, с контролем по давлению, с гарантированным объемом)  SIMV/РС (режим синхронизированной перемежающейся ИВЛ с контролем по давлению).  SIMV/VС (режим синхронизированной перемежающейся ИВЛ с контролем по объёму).  SIMV/РС –VG (режим синхронизированной перемежающейся ИВЛ с контролем по давлению и гарантированным объемом)  SPONT –PS (СPAP-PS) (режим спонтанного дыхания с поддержкой давлением)  SPONT –PS (СPAP-PS-VG) (режим спонтанного дыхания с поддержкой давлением c гарантированным объемом)  Dual-level (режим поддержки самостоятельного дыхания с гарантированным объёмом вдоха в двух уровнях положительного давления)  Auto-MVG (адаптивный режим, в котором обеспечивается заданный пользователем минутный объем вентиляции независимо от состояния респираторной системы и спонтанной активности пациента. Аппарат непрерывно (с каждым вдохом) подстраивает основные параметры вентиляции для оптимизации процесса вентиляции).  NIV (режим не инвазивной вспомогательной ИВЛ. В аппарате реализован алгоритм для компенсации утечек при использовании данного режима).  APNEA (режим для защиты пациента в случае возникновения ситуации АПНОЭ) с возвратом в исходный режим ИВЛ при восстановлении самостоятельной дыхательной активности пациента.  Режим ИВЛ с помощью снижения (освобождения) давления вентиляции, APRV.  Режим вентиляции лёгких с обратным соотношением времени вдоха и выдоха.  Дополнительные режимы:  TC (режим автоматической компенсации сопротивления трубки)  P/V – маневр (специальная процедура, предназначенная для построения статической петли Давление/Объем, вычисления статического комплайнса легких по этой петле и определения оптимального значения PEEP)  Функция санации бронхов  Режим компенсации утечек в дыхательном контуре.  Функция компенсации комплайнса дыхательного контура для вдохов контролируемых по объему.  Подключение небулайзера, синхронизация работы с аппаратом.  Рекрутмент-маневр (используется для расправления легких пациента с острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС) на I стадии).  Параметры вентиляции:  Общий диапазон регулирования дыхательных объемов (мл) от 10 до 3000.  Диапазон регулирования частоты вентиляции (не менее 1/мин) не менее от 1 до не более 150.  Пиковый поток газовой смеси не более 200 л/мин (не более 250 л/мин для спонтанных вдохов).  ПДКВ (см вод. ст.): не менее от 0 до не более 50  Диапазон значений положительного давления в конце выдоха (см вод. ст.) не менее от 0 до не более 50  Время нарастания давления во время вдоха (мс): не менее от 50 до не более 500  Давление поддержки (см вод. ст.): не менее от 0 до не более 100  Чувствительность триггерного датчика потока (л/мин): не менее от 0,5 до не более 25  Чувствительность триггерного датчика давления (л/мин): не менее от 0,2 до не более 25  Инспираторное давление (см вод. ст.): не менее от 0 до не более 100  Длительность вдоха (с): не менее от 0,2 до не более 0,15  Длительность плато (с): не менее от 0 до не более 0,2  Экспираторная чувствительность (%): не менее от 5 до не более 80  Интервал апноэ (с): не менее от 10 до не более 60  Поддержка минутной вентиляции в автоадаптивном режиме, (Auto-MVG), «%MV», диапазон в %.не более 25 не менее 350  Поддержка объёма вдоха в автоадаптивном режиме, (Auto-MVG), мл/кг массы IBW, не более 6,0 не менее 15,0  Поддержка минутного объёма вдоха в автоадаптивном режиме, (Auto-MVG), мл/кг массы /мин, IBW. Не менее 100 мл на кг/массы в минуту, IBW  Величина давления на верхнем уровне режима DUAL-LEVEL, (РЕЕРh), см вод ст. не более 1,0 не менее 80,0  Величина давления на нижнем уровне режима DUAL-LEVEL, (РЕЕРL), см вод ст. не более 1,0 не менее 50,0  Длительность интервала давления РЕЕРh, (Th), сек.не более 0.3 не менее 30,0  Длительность интервала давления РЕЕРL, (TL), сек.не более 0,3 не менее 59,7  Работа дыхания пациента, WOB pat, J/L, джоуль на литр, диапазон. Не менее 0 – не более 10  Полная работа дыхания, затраченная пациентом и аппаратом на выполнение вдоха, WOB tot, J/L, джоуль на литр, диапазон.0 – не более 10  Задержка вдоха, сек, диапазон. не более 0 не менее 30,0  Задержка выдоха, сек, диапазон.не более 0 не менее 30,0  Величина триггерного окна в режимах SIMV, «Simv\_tr», в процентах от дыхательного цикла, диапазон. не более 0 не менее 80  Величина триггерного окна в режимах SIMV, «Simv\_tr», в секундах от дыхательного цикла, диапазон.не более 0 верхняя граница диапазона не менее 5,0  Пиковое альвеолярное давление, (Palv), см вод ст, диапазон. не более (-20) не менее 130  Минутный альвеолярный объём, (MValv), л/мин, диапазон. не более 0 не менее 99,99  Мониторинг «Карты вентиляции» лёгких.  Отображение на «Карте вентиляции» зоны «Целевой вентиляции» лёгких.  Отображение на «Карте вентиляции» подвижных маркеров текущей вентиляции.  Дополнительные параметры настройки:  Масштабирование графиков по всем осям.  Выбор типа подключения пациента: (трубка, маска)  Функция эталона (шаблона) спирометрической петли.  Режим отображения «Карта вентиляции»  «Карта вентиляции» график оксигенации  «Карта вентиляции» график спонтанной активности  «Карта вентиляции» график вентиляции  Отображение на дисплее информации об ошибке при введении недопустимых значений параметров.  Журнал событий (не менее 5000 событий)  Маркировка цветом спонтанных вдохом  Режим одновременного отображения на экране не менее 3 кривых и не менее 2 петель.  Графические тренды (не менее 7 суток)  «Мультиэкран» : на дисплее одновременно отображаются кривые, петли, тренды и анимированные легкие  Основные мониторируемые параметры:  Одновременно на дисплей выводится один из следующих экранов:   * Кривые   • Петли  • Параметры (все мониторируемые параметры на одном экране)  • Тренды графические  • Тренды табличные  • Карта вентиляции  • P/V маневр  Мониторируемые параметры сгруппированы в отдельные группы. Одновременно возможно отображение до не более 5 различных групп параметров, выбранных пользователем.  Общая частота дыхания  Частота спонтанного дыхания  Объем вдоха  Объем выдоха  Минутный объем вентиляции, л/мин  Минутный объем самостоятельного дыхания, л/мин  Продолжительность вдоха, с  Соотношение времени вдоха к времени выдоха  Максимальное давление дыхательного цикла, см.вод.ст.  Давление в конце выдоха, см.вод.ст.  Среднее давление, см.вод.ст.  Давление «Плато», см.вод.ст.  Окклюзионное давление  Статическое сопротивление, см. вод.ст./л/сек  Статическая растяжимость (С), мл/см.вод.ст.  Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)  Нормированный индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBN)  Конечный экспираторный поток  Временная константа  Индекс поверхностного дыхания  Работа дыхания пациента  Работа дыхания вентилятора  Однократный, внеочередной вдох  Приоритетная трехуровневая система сигналов:  Высокий уровень – тревога выводится на красном фоне с тремя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности шести нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью не более 10 секунд.  Средний уровень – тревога выводится на жёлтом фоне с двумя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности трёх нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью не более 15 секунд.  Низкий уровень – тревога выводится на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности двух нот. Звуковой сигнал воспроизводится в момент возникновения опасной ситуации и не повторяется.  Основные сигналы тревог:  Нет связи с блоком управления  Нет связи с блоком питания  Низкое давление кислорода на входе  Низкое давление воздуха на входе  Высокое давление кислорода на входе  Высокое давление воздуха на входе  Ошибка подачи кислорода в контур  Ошибка подачи воздуха в контур  Батарея разряжена  Ошибка калибровки датчика кислорода  Ошибка калибровочного клапана на вдохе  Ошибка калибровочного клапана на выдохе  Ошибка датчика атмосферного давления  Низкая частота вращения вентилятора  Разгерметизация  Окклюзия дыхательного контура  Апноэ  Высокое давление в контуре  Низкая концентрация кислорода на вдохе  Высокая концентрация кислорода на вдохе  Низкий минутный объем  Высокий минутный объем  Высокая частота вентиляции  Низкая частота вентиляции  Низкий объем выдоха  Высокий объем выдоха  Работа от аккумулятора  Окклюзия в канале углекислого газа  Апноэ в канале углекислого газа  Процедура пре и пост оксигенации 100 процентным кислородом во время санации трахео-бронхеального отдела лёгких с автоматическим обнаружением пациента после окончания процедуры и присоединения тройника дыхательного контура.  Процедура построения статической петли (графика) давление/объём, для вычисления статического комплайнса и определения оптимального значения РЕЕР, (P/V-МАНЁВР).  Процедура раскрытия альвеол (РЕКРУИТ-МАНЁВР) с программируемым увеличением РЕЕР и построением графика зависимости динамического комплайнса от изменения РЕЕР.  Диапазон увеличения давления при проведении рекруит-манёвра, (PEEPmax) см. вод. ст. с шагом не менее в 1 см. вод. ст.  Диапазон приращения РЕЕР, (deltaPEEP) при проведении рекруит-манёвра с шагом в не менее 1 см. вод. ст.).  Количество вдохов до изменения РЕЕР при проведении рекруит-манёвра, регулируется в диапазоне. | 1 шт. |
| *Комплектующие* | | | |
| 2 | Держатель дыхательного контура | Держит дыхательный контур  Максимальная нагрузка 0,5 кг  Вес – 1,6 кг | 1 шт. |
| 3 | Кабель питания сетевой 220В (евровилка)  РС-186-VDE | Кабель для подключения к сети 220 В  (евровилка) | 1 шт. |
| 4 | Увлажнитель дыхательных смесей | Увлажнитель с проксимальным контролем температуры. Емкость для воды с нагревателем. | 1 шт. |
| 5 | Угольник (белый) | Соединитель для подсоединения увлажнителя в контур пациента | 3 шт. |
| 6 | Тележка передвижная для ИВЛ | Тележка для установки и мобильного перемещения аппарата.  Планка на тележке для крепления держателя дыхательного контура и увлажнителя. | 1 шт. |
| 7 | Шланг для кислорода | Шланг высокого давления для подачи кислорода. | 1 шт. |
| 8 | Штуцер для кислорода | Для подключения к центральной газовой сети больницы | 1 шт. |
| 9 | Вставка плавкая | Предохранитель | 2 шт. |
| 10 | Мембрана | Часть клапана выдоха | 2 шт. |
| 11 | Вкладыш | Часть клапана выдоха | 2 шт. |
| 12 | Коннектор | Часть клапана выдоха | 2 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 13 | Мешок дыхательный, без латекса 3л | Мешок резиновый, без латекса, емкость 3 л | 1 шт. |
| 14 | Фильтр бактериальный Барьербак S ISO 22M/15F-22F/15M | Бактериальные фильтры одноразовые. Комплект – 5 шт. | 1 комплект |
| **3** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО** | Температура окружающей среды:  При эксплуатации: от +10 до +40°С  При хранении: от -20 до +50°С  Относительная влажность при 25°С:  при эксплуатации: от 10 до 90% (без конденсата)  при хранении: от 10 до 90% (без конденсата)  Атмосферное давление:  при эксплуатации: от 550 до 795 мм рт.ст.  при хранении: от 375 до 795 мм рт.ст. | | | |
| **4** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | 60 календарных дней  Адрес: Жамбылская область, город Тараз, микрорайон Салтанат, дом 29 А | | | |
| **5** | **Гарантийный срок** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО 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 МИ ТСО;  - 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 дляконкретного типа изделий | | | |

**Главный врач Ж. Тойшибекова**