Техническая спецификация

Аппарат искусственной вентиляции лёгких

Аппарат искусственной вентиляции лёгких предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у взрослых пациентов и детей, а так же новорожденных с массой тела от 500 гр. (опционально) в процессе проведения реанимационных мероприятий в условиях стационара.

**Общие характеристики:** Проведение высококачественной длительной и кратковременной респираторной поддержки в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии. Категории пациентов: взрослые, дети. Возможность вентиляции легких для пациентов с массой тела от 500 грамм – Опционально. Расширенный цифровой и графический мониторинг. Автоматический расчет идеального веса (IBW) Автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения в сети. Полноцветный сенсорный жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 17 дюймов. Отображение на дисплее меню настроек измерительных параметров с возможностью вывода на экран для постоянного отображения любых параметров цифрового мониторинга. Система самодиагностики неполадок

**Основные режимы вентиляции:** Принудительная механическая вентиляция с контролем по объему (VCV); Принудительная механическая вентиляция с контролем по давлению (PCV); Вентиляция легких с поддержкой давлением (PSV); Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением (CPAP); Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем по объему (SIMV/VCV); Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по давлению (SIMV/PCV); Принудительная минутная вентиляция (MMV); Неинвазивная масочная вентиляция (NIV); Вентиляция с высвобождением давления в дыхательных путях с поддержкой давлением (APRV + PSV); Вентиляция легких с регулируемым давлением и с контролем по объему (PRVC); Функция переключения инспираторной триггерной системы с потока на давление, Функция санации трахеобронхиального дерева, сопровождаемая автоматической преоксигенацией и постоксигенацией; Компенсация утечек в дыхательном контуре; Функция «вдох»; Наличие небулайзера.

**Основные параметры вентиляции:** Дыхательный объем, не менее - 2,0 – 2500 мл; Частота дыхания, не менее - 1 – 180 дых/мин; Время вдоха, не менее - 0,1 – 30 с; PEEP, не менее - 0 – 50 см. вод. ст.; Давление вдоха, не менее - - 10 – 120 см. вод. ст.; Давление поддержки, не менее - 0 – 80 см. вод. ст.; Максимальное давление на вдохе, не менее - 120 см. вод. ст.; Чувствительность триггера по потоку, не менее - 0,2 – 15 л/мин; Чувствительность триггера по давлению, не менее - - 0,5 – 15 см. вод. ст.; Дыхательная чувствительность, не менее - 5 – 80 %; Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, не менее - 21 – 100%; Максимальный поток на вдохе (FlowPeak), не менее - 180 л/мин; Газоанализ дыхательной смеси на основе метода капнографии основного (прямого) потока с отображением на экране вентилятора цифровых значений СО2 на выдохе, настроек тревог по СО2 на выдохе и кривой СО2 – опционально; Регистрация содержания кислорода и СО2 в выдыхаемой газовой смеси – опционально; Входное давление кислорода в диапазоне, не уже - 250 - 700 кПа (2,7 - 7 бар); Максимальный поток дыхательной смеси, не менее - 180 л/мин; Индикатор попыток самостоятельного вдоха; Коррекция доставляемого дыхательного объема в соответствии с высотой над уровнем моря; Встроенный клапан регулирования давления воздуха и кислорода.

**Отображение на экране:** Текущее время и дата; Дата и время включения аппарата; Функция блокировки сенсорного экрана; Символ подключения к внешнему источнику питания; Индикатор заряда аккумулятора; Индикатор диапазона настройки параметров; Визуализация давления вентиляции с оповещением; Значения FiO2 (оксигенации) с гальваничекого датчика или пневмотахографа; Обозначение режима ожидания; Обозначение журнала оповещений

**Настройки на сенсорном мониторе:** Выбор пациента; Пол; Рост; Автоматический расчет примерного веса; Уровень вентиляции в мл/кг; Тип искусственного дыхательного контура; Тип увлажнения; Проверка контура; Измерение согласованности с ритмом; Функция сохранения настроек последнего пациента.

**Данные мониторинга:** Максимальное давление на вдохе (PIP); Максимальная скорость при вдохе, не менее: 999 л/мин; Максимальная скорость при выдохе, не менее: 999 л/мин; Давление плато (Pplato), не менее: 0 – 120 см. вод. ст.; Среднее давление (Pmean): 0 – 120 см. вод. ст.; PEEP:0 – 50 см. вод. ст.; Общее PEEP; AutoPEEP; Минутный объем дыхания (MV); Минутный объем спонтанного дыхания (MVspont); Объем вдоха (Vexp); Объем выдоха (Vinsp); Частота дыхания (RB); Частота спонтанных вдохов (RBspont); Соотношение вдох к выдоху (I:E); Отношение времени вдоха к общему времени дыхательного цикла (Tinsp/Ttot); Статический комплайнс (C); Динамический комплайнс (Cdyn); Резистанс (R); Измеренная оксигенация на вдохе (FiO2), не менее:21 – 100%; Стресс-индекс (SI); Индекс Тобина; Величина утечки (LEAK), не менее:50 л/мин; Податливость (растяжимость) дыхательного контура (Ccirc):4 мл/см. вод.ст.; Сопротивление контура (Rcirc); Потребление пациентом кислорода (VO2); Выделение пациентом углекислого газа (VСO2) - опционально; Содержание СО2 в выдыхаемой газовой смеси (EtCO2) - опционально; Время вдоха (Tinsp).

**Графические параметры:** Режим одновременного отображения на экране не менее 5 графиков по выбору пользователя; Кривые на выбор: поток-время, давление-время, объем-время, капнограмма, кривая CO2 – время, кривая CO2 – объём; Петли: объем-давление, поток-объем, поток-давление; Функция замораживания (остановки) кривых; Числовые и графические тренды по всем мониторируемым параметрам; Просмотр трендов без остановки работы аппарата.

**Тревоги:** Система тревог с визуальным и звуковым оповещением, с сохранением в памяти не менее 1000 событий с датой, временем и текстом сообщения; Установка громкости сигналов тревог, не менее: 20 – 100%, Остановка дыхания с настраиваемой длительностью; Окклюзия; Низкое или высокое значение дыхательного объема; Низкий или высокий минутный объем; Низкая или высокая концентрация О2; Достижение максимального давления; Низкая или высокая частота дыхания; Низкое или высокое давление вдоха ; Нарушение электропитания; Низкий заряд батареи; Неисправность микропроцессора; Прерывание цикла принудительной вентиляции; Обратное соотношение по длительности вдоха и выдоха; Максимальный и минимальный индекс оксигенации; Отсутствие выходного датчика; Отсутствие проксимального датчика; Прекращение подачи газов.

**Дополнительные условия безопасности:** Автоматическая компенсация газа; Компенсация при утечках во всех режимах вентиляции (NIV); Предупреждение о необходимости технического обслуживания (длительное неиспользование); Возможность использования без датчика потока; Возможность использования без проксимального датчика; Возможность использования без кислородного датчика;

**Самопроверка контура пациента:**

Верификация количества часов использования; Калибровка датчиков; Проксимальный датчик; Калибровка проксимального датчика; Измерение утечки в контуре; Калибровка согласованности с ритмом дыхания; Калибровка датчика потока при выдохе; Калибровка кислородного датчика; Калибровка датчиков внутреннего потока; Проверка пропорционального воздушного клапана; Проверка пропорционального клапана кислорода; Калибровка клапана контроллера PEEP.

**Подача газа:** Разъём подключения подачи кислорода: DISS 9/16 18 input; Разъём подключения подачи воздуха: DISS 3/4 16 input; Давление, не менее 250-700 кПа (2,7-7 бар); Максимальная скорость подачи, не менее 180 л/мин.

**Источник питания:** Напряжение сети, не хуже:100В - 240В; Частота сети, не уже:47 – 63 Гц; Коммутация аккумулятора, не ниже:90 В (АС); Класс медицинского оборудования, не хуже: III; Режим работы - непрерывный; Классификация по поражению электрическим током, не хуже: Класс I – оборудование с собственным питанием; Классификация защиты от поражения электрическим током: Тип В; Уровень защиты от внешних условий:IP22; Встроенный литиевый аккумулятор (Li+); Номинальное напряжение, не менее: 11 В; Номинальная мощность, не менее: 13,2 А/ч; Продолжительность автономной работы, не менее: 360 мин.

**Физические характеристики:**

Высота, не менее 1473 мм; Ширина, не менее 550 мм; Глубина, не менее 530 мм; Вес аппарата в комплекте, не более 28 кг; Вес монитора, не более 6.3 кг; Вес тележки, не более 16 кг. Порт RS232 для связи с программным обеспечением и входными сигналами; Порт USB для обновления программного обеспечения и сервисного обслуживания. Клапан регулирования давления воздуха и кислорода, встроенный в оборудование; Материал тележки - антикорозионный пластик; Наличие колес, не менее 4 шт.; Наличие колес со стопорами, не менее 2 шт.;

**Комплект поставки:** Аппарат ИВЛ с монитором - 1 компл.; Тележка - 1 шт.; Трубка для воздуха 3 метра - 1 шт.; Трубка для кислорода 3 метра - 1 шт.; Контур пациента из ПВХ - 1 шт.; Штатив - 1 шт.; Тестовое легкое для взрослых/детей с устройством проверки сопротивления - 1 шт.; Воздушный фильтр - 1 шт.; Кабель питания - 1 шт.

**Условия поставки:**

К закупаемой медицинской технике предъявляются следующие

требования:

1) наличие регистрации медицинской техники в РК. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинской техники соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинская техника является новой, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

4) медицинская техника внесена в реестр государственной системы единства измерений РК в соответствии с законодательством РК о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений РК подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии, предоставляемой на момент поставки медицинской техники. Отсутствие необходимости внесения в

реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного

органа по техническому регулированию и метрологии. Срок гарантийного сервисного

обслуживания оборудования составляет не менее 12 (двенадцати) месяцев с даты

ввода в эксплуатацию. Потенциальный поставщик должен предоставить технические

характеристики на товар от своего имени и в утвердительной форме. При этом не

допускается простое копирование технических параметров Заказчика. Проведение

обучения персонала на рабочем месте, консультации в процессе работы осуществляет

сервисный инженер поставщика, имеющий сертификат о прохождении обучения на заводе-производителе.