

УТВЕРЖДАЮ
КГП на ПХВ «Центр перинатологии и детской
кардиохирургии УЗ «СЗ» Алматы



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Аппарат искусственной вентиляции легких			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской техники	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество
		<i>Основные комплектующие</i>			
		1	Базовый блок аппарата ИВЛ	Универсальный аппарат искусственной вентиляции легких предназначен для оказания высококачественной респираторной поддержки новорожденных, детей и взрослых пациентов с тяжелыми респираторными заболеваниями и с иной патологией. Применяется для пациентов, требующих проведения качественной инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких, высокопоточной оксигенотерапии. Имеется возможность использования для внутрибольничной транспортировки пациентов на ИВЛ.	1 шт.

Приложение 2 к
Тендерной документации

				<p>Общие требования</p> <p>Дисплей: Размер по диагонали не менее 17 дюймов. Дисплей должен быть снабжен светодиодом аварийной сигнализации с обзором не менее чем на 360°, иметь сенсорное управление. Возможность наклона и поворота дисплея. Возможно подключение второго управляющего дисплея для дистанционного мониторинга и управления настройками ИВЛ с безопасного расстояния. Интерфейс пользователя отвечает следующим параметрам: экран состоит из семи отдельных областей, отражающих область строки состояния, зону сигнализации, область цифрового монитора, область приложений, режимы и область основных элементов управления, зона быстрого доступа, область кривых и петель. Конфигурация интерфейса имеет возможность изменяться пользователем согласно рабочему процессу.</p> <p>Технические характеристики и параметры</p> <p>Монитор отражает:</p> <p>Пиковое давление на вдохе не уже 0 - 140 см вод. ст. Давление плато не уже 0 - 100 см вод. ст. Давление плато, расчетное не уже 0 - 100 см вод. ст. Среднее давление не уже 0 - 140 см вод. ст. ПДКВ не уже 0 - 99,9 см вод. ст. Общее ПДКВ не уже 0 - 99,9 см вод. ст. Внутренний или авто-ПДКВ не уже 0-99,9 см вод. ст. Внутреннее или авто-ПДКВ, расчетное не уже 0 - 99,9 см вод. ст. Давление окклюзии не уже <0,5 или 0,5 - 10,0 или> 10 см см вод. ст. Отрицательное давление на вдохе не уже от 0 до -60 см вод. ст. Среднее значение P_{HIGH} для APRV (PH-MEAN) не уже 0-99,9 см см вод. ст. Среднее значение P_{LOW} для APRV (PL-MEAN) не уже 0-</p>	
--	--	--	--	---	--



Приложение 2 к
Тендерной документации

			<p>99,9 см вод. ст. Управляющее давление не уже 0-99,9 см вод. ст. Давление движения, расчетное не уже 0 - 99,9 см вод. ст. Дыхательный объем вдоха не уже 0 - 3500 мл Дыхательный объем не уже 0 - 3500 мл Дыхательный объем на кг не уже 0-50 мл / кг Минутный объем не уже 0,00 - 99,9 л Спонтанный минутный объем не уже 0,00 - 99,9 л Утечка при ПДКВ не уже от 0 до 200 л / мин Объем утечки% (% утечки) не уже 0 - 100% Объем утечки не уже 0 - 3000 мл Общая частота дыхания не уже 0 - 200 уд / мин Спонтанная частота дыхания не уже 0 - 150 уд / мин Принудительное соотношение I: E не уже от 16,0: 1 до 1: 299 Соотношение APRV TH и TL не уже от 150: 1 до 1: 150 Время спонтанного вдоха не уже 0,10 - 9,99 с Спонтанный рабочий цикл не уже 10 - 90% Статическое сопротивление на вдохе не уже 1 - 200 см вод. ст. / л / с Статическая податливость не уже 0,1 - 120 мл / см вод. ст. Статическая податливость на кг не уже 0,00 - 5 мл / см вод. ст. / кг Сопротивление выдоху не уже 1 - 200 см вод. ст. / л / с Динамическое сопротивление, расчетное не уже 1 - 200 см вод. ст. / л / с Динамическая податливость, расчетная не уже 0,1 - 120 мл / см вод. ст. Постоянная времени выдоха не уже 0,01 - 6 с Принудительная работа дыхания не уже 0-99,9 Дж / мин Индекс C20/C не уже 0,1-3,0 Индекс быстрого поверхностного дыхания не уже 0 - 9999 уд / мин / л Индекс быстрого поверхностного дыхания на кг не уже 0 - 300 ударов в минуту / мл / кг Концентрация кислорода FiO2 не уже 18 - 100%</p>	
--	--	--	--	--

Handwritten signature

Приложение 2 к
Тендерной документации

				<p>Насыщение кислородного пульса и гистограмма SQI не уже 0 - 100%</p> <p>Частота пульса не уже 30 - 300 уд / мин</p> <p>Индекс амплитуды импульса не уже 0,01 - 100%</p> <p>CO2 в конце выдоха не уже от 0 до 150 мм рт.</p> <p>Мониторинг следующие кривые:</p> <p>Кривая давления</p> <p>Кривая потока</p> <p>Кривая объема</p> <p>Кривая дополнительного давления</p> <p>Кривая CO2-объем (волюметрическая капнограмма)</p> <p>Объемная (волюметрическая) капнометрия позволяет рассчитать объем CO2 и мертвое пространство.</p> <p>Объем CO2 – не уже 0-3000мл/мин,</p> <p>Объем CO2 – не уже 0-20 мл/мин/кг</p> <p>Мертвое пространство – не уже 0-100%</p> <p>Мониторинг следующие петли:</p> <p>Петля давление-объем</p> <p>Петля поток-объем</p> <p>Обеспечивается функция автоматического расчета начальных параметров ИВЛ с учетом идеального веса и возрастной категории пациента.</p> <p>Присутствует функция компенсации сопротивления интубационной трубки:</p> <p>Выбор режима компенсации: Вкл или Выкл.,</p> <p>Выбор типа трубки: Эндотрахеальная или трахеостомическая</p> <p>Выбор диаметра трубки – не уже от 2,0 до 10,0 мм</p> <p>% компенсации – не уже от 0 до 100%</p> <p>Функция вентиляции при апноэ.</p> <p>Регулируемые сигналы тревоги:</p> <p>Давление в дыхательных путях, высокое</p> <p>Не уже: 5–100 см вод. ст. новорожденные / дети</p> <p>Не уже: 5–120 см вод. ст. взрослые;</p> <p>Минутный объем вентиляции, высокий</p> <p>Не уже: 0,02–20,0 л новорожденные</p>	
--	--	--	--	--	--

Handwritten signature

Приложение 2 к
Тендерной документации

				<p>Не уже: 0,03–40,0 л дети Не уже: 0,03–60,0 л взрослые; Минутный объем вентиляции, низкий Не уже: 0,01–19,0 л новорожденные Не уже: 0,02–39,0 л дети Не уже: 0,02–59,0 л взрослые; Можно отключить, только НИВЛ Дыхательный объем, мл/кг, высокий Не уже: 2–30 л, ВЫКЛ; Дыхательный объем, мл/кг, низкий Не уже: ВЫКЛ., 1–29 л; Частота дыхательных движений, высокая Не уже: 10–150 дых./мин, ВЫКЛ. новорожденные/дети Не уже: 10–120 дых./мин, ВЫКЛ. Взрослые ; Апноэ 5–60 с, можно отключить, только НИВЛ; Уровень утечки, высокий Не уже: 20–95 %, ВЫКЛ; SpO₂, высокая Не уже: 51–100 %, ВЫКЛ; SpO₂, низкая Не уже: ВЫКЛ., 50–99 %; Частота пульса (PR), высокая Не уже: 31–300 уд./мин, ВЫКЛ; Частота пульса (PR), низкая Не уже: ВЫКЛ., 30–299 уд./мин; EtCO₂, высокая Не уже: 2–99 мм рт. ст., ВЫКЛ; EtCO₂, низкая Не уже: ВЫКЛ., 1–98 мм рт. ст.. Аппарат содержит следующий набор программ и приложений: Открытая санация дыхательных путей; Поточная санация дыхательных путей (закрытая санация); Давление окклюзии P_{0,1}; Определение отрицательного усилия вдоха;</p>	
--	--	--	--	--	--

Приложение 2 к
Тендерной документации

				<p>Определение адекватности спонтанного дыхания; Пульсоксиметрия (Pulse Oximetry); Дополнительный датчик давления; Волнометрическая капнограмма; Маневр медленного потока с построением петли «объем – давление»; Режим ожидания; Камера; Видео приложение; Оptionальные приложения: Приложение для оценки рекрутабельности легких; Программа по проведению автоматического рекрут-маневра; Приложение для проведения титрования ПДКВ; Приложение для мониторинга транспульмонального давления. Обеспечиваются следующие режимы и методы вентиляции Инвазивные: Постоянная принудительная вентиляция с контролем по давлению Постоянная принудительная вентиляция с контролем по объёму Постоянная принудительная вентиляция с двойным контролем (давление/объем) Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по объему и поддержкой давлением спонтанных вдохов Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с двойным контролем и поддержкой давлением спонтанных вдохов Спонтанное дыхание с постоянным давлением в дыхательных путях Спонтанное дыхание с поддержкой давлением</p>	
--	--	--	--	---	--

Приложение 2 к
Тендерной документации

				<p>Спонтанное дыхание с поддержкой с поддержкой объемом</p> <p>Режим вентиляции на двух уровнях давления с переключением по времени возможностью спонтанного дыхание в любой фазе дыхания</p> <p>Неинвазивные:</p> <p>Постоянная принудительная вентиляция с контролем по давлению. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов</p> <p>Спонтанное дыхание с постоянным давлением в дыхательных путях</p> <p>Спонтанное дыхание с поддержкой давлением режим вентиляции на двух уровнях давления с переключением по времени возможностью спонтанного дыхание в любой фазе дыхания</p> <p>постоянное положительное давление в дыхательных путях, подаваемое через назальную систему для новорожденных</p> <p>Высокопоточная оксигенотерапия.</p> <p>Аппарат размещается на устойчивой тележке с антистатическими колесами, снабженные механизмом фиксации. Тележка имеет основание для установки компрессора медицинского воздуха и крепление для увлажнителя.</p> <p>Требования к электропитанию:</p> <p>Аппарат обеспечивает работу при питании от электрической сети с напряжением переменного тока от 100 до 240 Вт, 50/60 Гц</p> <p>Потребляемая мощность в диапазоне: 50 - 200 Вт</p> <p>Аппарат обеспечивает автономную работу от встроенного аккумулятора не менее чем 2 часа, 10 мин (батарея новая и полностью заряженная).</p> <p>Опционально в тележку может быть встроен компрессор, который работает от сети переменного тока с напряжением 230В 50/60 Гц</p> <p>Требования к газообеспечению:</p> <p>аппарат обеспечивает работу при снабжении воздухом от</p>	
--	--	--	--	---	--

Приложение 2 к
Тендерной документации

			<p>компрессора или централизованного газоснабжения. Требования к пневматической системе аппарата: тип пневмоприводной. Требования к основным параметрам вентиляции (для взрослых/детей): Дыхательный объем в пределах: От 2 до 100 мл неонатальный режим Не уже от 5 до 100 мл новорожденный режим Не уже от 20 до 1000 мл педиатрический режим Не уже от 100 до 3000 мл взрослый режим Контроль давления в диапазоне: Не уже от 2 до 60 см вод. ст. неонатальный Не уже от 2 до 70 см вод. ст. педиатрический Не уже от 2 до 80 см вод. ст. взрослый ПДКВ: Не уже 0 до 30 см вод. ст. неонатальный Не уже 0 до 40 см вод. ст. педиатрический Не уже 0 до 50 см вод. ст. взрослый Скорость потока в пределах: Не уже от 1 до 30 л/мин неонатальный режим Не уже от 1 до 60 л/мин педиатрический режим Не уже от 1 до 150 л/мин взрослый режим Инспираторная пауза не уже от 0.1 до 2.0 сек Частота дыхания в пределах: Не уже от 1 до 150 дыхание в минуту неонатальный режим Не уже от 1 до 120 дыхание в минуту педиатрический режим Не уже от 1 до 80 дыхание в минуту взрослый режим Кислород % (FiO2) не уже от 21 до 100% Поддерживает сохранение трендов не менее 168 ч с визуализацией до 4 каналов. Требования к тревожной сигнализации: Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.</p>	
--	--	--	---	--

Handwritten signature

Приложение 2 к
Тендерной документации

			<p>Аппарат имеет следующие порты для коммуникации: Не менее 2 USB разъёма Последовательный порт связи RS-232 (для подключения к мониторам пациента и HIS / CIS, Подключения к центральной станции мониторинга) Порт для подключения системы вызова медсестры Имеет возможность подключения распылителя лекарственных средств посредством USB-разъёма. Габариты устройства: Дисплей (без крепления): Высота не более 47 см Ширина не более 35 см Глубина не более 59 см Вес не более 5,3 кг Дыхательный блок: Высота не более 28 см Ширина не более 44 см Глубина не более 49 см Вес не более 18 кг Стандартная конфигурация (дисплей установлен на дыхательный блок): Высота не более 70 см (макс. наклон) Ширина не более 44 см Глубина не более 54 см (макс. наклон) Вес не более 25 кг</p>	
<i>Дополнительные комплектующие:</i>				
1	Тележка (для встроенного компрессора)	Тележка (для встраиваемого компрессора)		1 шт.
2	Выдвижной кронштейн увлажнителя	Крепление для увлажнителя на рельсу		1 шт.
3	Опорный рычаг в сборе	Держатель дыхательного контура в сборе		1 шт.
4	Выдвижной кронштейн, опорный рычаг	Крепление держателя контура на рельсу		1 шт.
5	Держатель дыхательного контура	Держатель (зажим) дыхательного контура		1 шт.

Приложение 2 к
Тендерной документации

	6	Коннектор входной для кислорода	Кислородный коннектор входной на корпусе аппарата ИВЛ	1 шт.
	7	Коннектор входной для воздуха	Коннектор сжатого воздуха входной на корпусе аппарата	1 шт.
	8	Шланг для кислорода	Кислородный шланг высокого давления не менее 2,5 м. длиной	1 шт.
	9	Шланг для воздуха	Шланг сжатого воздуха высокого давления не менее 2,5 м. длиной	1 шт.
	10	Кабель питания	Кабель питания 16А, 220V - 240V	1 шт.
	11	Имитатор легких	Тестовое легкое неонатальное	1 шт.
	12	Увлажнитель	Увлажнитель с сервоконтролем температуры, для увлажнения и согревания дыхательной смеси	1 шт.
	13	Универсальная камера увлажнителя	Камера увлажнителя многоразовая универсальная	1 шт.
	14	Адаптер для провода обогрева	Адаптер для провода обогрева для дыхательных контуров с двойным обогревом (тип разъёма клевер).	1 шт.
	<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
	1	Датчик потока выдыхаемого газа, многоразовый	Датчик потока выдыхаемого газа, многоразовый не менее 5 шт./уп.	1 уп.
	2	Неонатальные датчики потока в сборе, одноразовые	Набор неонатальных датчиков потока, не менее 5 шт./уп.	2 уп.
	3	Стартовый набор для пассивного устройства сопряжения назального CPAP однократного применения	Пассивное устройство сопряжения назального CPAP однократного применения - 10 шт/уп. Назальные канюли однократного применения (размер: xsmall) – не мене 1 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: small) - не мене 2 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: medium) - не мене 2 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: medium wide) - не мене 1 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: large) - не мене 2 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: xlarge) - не мене 1 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: large)	2 уп.

Приложение 2 к
Тендерной документации

			<p>wide) - не мене 1 шт. Назальные маски однократного применения (размеры: xsmall) - не мене 1 шт. Назальные маски однократного применения (размеры: small) - не мене 1 шт. Назальные маски однократного применения (размеры: medium) - не мене 1 шт. Назальные маски однократного применения(размеры: large) - не мене 1 шт. Назальные маски однократного применения (размеры: xlarge) - не мене 1 шт. Шапочки однократного применения (размер xxsmall) – не мене 1 шт. Шапочки однократного применения (размер xsmall) – не мене 1 шт. Шапочки однократного применения (размер small) – не мене 1 шт. Шапочки однократного применения (размер medium) – не мене 2 шт. Шапочки однократного применения (размер large) – не мене 2 шт. Шапочки однократного применения (размер xlarge) – не мене 1 шт. Шапочки однократного применения (размер xxlarge) – не мене 1 шт. Шапочки однократного применения (размер xxxlarge) – не мене 1 шт. Лента измерительная - не мене 10 шт. Поролоновый держатель однократного применения, для удобного позиционирования активного генератора – не мене 10 шт.</p>	
	4	Комплект дыхательного контура для младенцев, одноразовый	Комплект дыхательного контура для младенцев	1 уп.
	5	Бактериальный фильтр линии вдоха / выдоха	Биофильтр для линии вдоха/выдоха для младенцев	1 уп.

3	Требования к условиям эксплуатации	<p>Температура воздуха от +10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха от 30% до 75%. Атмосферное давление от 700 до 1060 Гпа. Максимальная высота над уровнем моря 4000 м. Условия транспортировки и хранения: Температура воздуха от -20°C до +50°C. Относительная влажность воздуха от 0% до 90%. Атмосферное давление от 500 до 1060 Гпа.</p>
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	<p>DDP пункт назначения: ГКП на ПХВ "Центр перинатологии и детской кардиохирургии" Управления здравоохранения города Алматы* г.Алматы, Бостандыкский район, улица Басенова, дом 2</p>
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	<p>90 календарных дней Адрес: г.Алматы, Бостандыкский район, улица Басенова, дом 2</p>
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в год. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлению отдельных частей МИ; - 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</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</p>

Приложение 2 к
Тендерной документации

		<p>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). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность 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.</p>
--	--	--