

УТВЕРЖДАЮ  
КГП на ПХВ Центральная клиническая больница и детской  
кардиохирургической клиникой им. А.Н. Бакулева  
имени академика А.Н. Бакулева



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Аппарат искусственной вентиляции легких			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	
		1	Основные комплектующие	Требуемое количество	
			Базовый блок аппарата ИВЛ	Универсальный аппарат искусственной вентиляции легких, предназначенный 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, высокоточной оксигенотерапии. Имеется возможность использования для внутрибольничной транспортировки пациентов на ИВЛ.	1 шт.

Приложение 2 к  
Технической документации

		<p><b>Общие требования</b></p> <p><b>Дисплей:</b> 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.</p> <p>Возможно подключение второго управляющего дисплея для дистанционного мониторинга и управления настройками ИВЛ с безопасного расстояния.</p> <p>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 пульса. Конфигурация интерфейса имеет возможность изменяться пользователем согласно рабочему процессу.</p> <p><b>Технические характеристики и параметры</b></p> <p><b>Монитор отражает:</b></p> <p>Пиковое давление на вдохе не уже 0 - 140 см вод. ст.</p> <p>Давление плато не уже 0 - 100 см вод. ст.</p> <p>Давление плато, расчетное не уже 0 - 100 см вод. ст.</p> <p>Среднее давление не уже 0 - 140 см вод. ст.</p> <p>ПДКВ не уже 0 - 99,9 см вод. ст.</p> <p>Общее ПДКВ не уже 0 - 99,9 см вод. ст.</p> <p>Внутренний или авто-ПДКВ не уже 0-99,9 см вод. ст.</p> <p>Внутреннее или авто-ПДКВ, расчетное не уже 0 - 99,9 см вод. ст.</p> <p>Давление оксигениации не уже &lt;0,5 или 0,5 - 10,0 кПа&gt; 10 см см вод. ст.</p> <p>Отрицательное давление на вдохе не уже от 0 до -60 см вод. ст.</p> <p>Среднее значение РНКН для APRV (RN-MEAN) не уже 0-99,9 см см вод. ст.</p> <p>Среднее значение PLOW для APRV (PL-MEAN) не уже 0-</p>	
--	--	---	--

Приложение 2 к  
Технической 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 С20/C не уже 0,1-3,0 Индекс быстрого поверхностного дыхания не уже 0 - 9999 уд / минн / л Индекс быстрого поверхностного дыхания на кг не уже 0 - 300 ударов в минуту / мл / кг Концентрация кислорода FiO2 не уже 18 - 100%</p>	
--	--	---	--

Приложение 2 к  
Тендерной документации

		<p>Насыщение кислородного пульса и гистограмма SQI не уже 0 - 100% Частота пульса не уже 30 - 300 уд / мин Индекс амплитуды импульса не уже 0,01 - 100% СО2 в конце выдоха не уже от 0 до 150 мм рт. Мониторинг следующие критерии: Кривая давления Кривая потока Кривая объема Кривая дополнительного давления Кривая СО2-объем (волюметрическая капнограмма) Объемная (волюметрическая) капнография позволяет рассчитать объем СО2 и мертвое пространство. Объем СО2 – не уже 0-3000мл/мин, Объем СО2 – не уже 0-20 мл/мин/кг Мертвое пространство – не уже 0-100% Мониторинг следующие параметров: Параметры давление-объем Параметры поток-объем Обеспечивается функция автоматического расчета начальных параметров ИВЛ с учетом идеального веса и возрастной категории пациента. Присутствует функция компенсации сопротивления интубационной трубки; Выбор режима компенсации: Вкл или Выкл., Выбор типа трубки: Эндотрахеальная или трахеостомическая Выбор диаметра трубки – не уже от 2,0 до 10,0 мм % компенсации – не уже от 0 до 100% Функция вентиляции при анестезии. Регулируемые сигналы тревоги: Давление в дыхательных путях, высокое Не уже: 5–100 см вод. ст. новорожденные / дети Не уже: 5–120 см вод. ст. взрослые; Минутный объем вентиляции, высокий Не уже: 0,02–20,0 л новорожденные</p>	
--	--	--	--

022

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; Аппоз 5–60 с, можно отключить, только НИВЛ; Уровень уточки, высокий Не уже: 20–95 %, ВЫКЛ; SpO<sub>2</sub>, высокая Не уже: 51–100 %, ВЫКЛ; SpO<sub>2</sub>, 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 EtCO<sub>2</sub>, высокая Не уже: 2–99 мм рт. ст., ВЫКЛ; EtCO<sub>2</sub>, 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); Диленение оксиэтоми Р9,1; Определение отрицательного условия здоха;</p>	
--	--	--	--

Приложение 2 к  
Технической документации

		<p>Определение адекватности спонтанного дыхания; Пульсоксиметрия (Pulse Oximetry); Дополнительный датчик давления; Волюметрическая капнограмма; Маневр максимального потока с построением петли «объем – давление»; Режим окисления; Камера; Видео приложение; Опциональные приложения: Приложение для оценки рекрутабельности легких; Программа по проведению автоматического рекрутманевра; Приложение для проведения титрования ПДКВ; Приложение для мониторинга транспульмонального давления. Обеспечиваются следующие режимы и методы вентиляции Ингаляторные: Постоянная принудительная вентиляция с контролем по давлению Постоянная принудительная вентиляция с контролем по объему 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 Режим вентиляции на двух уровнях давления с переключением по времени возможностью спонтанного дыхания в любой фазе дыхания Нениваживные: Постоянная принудительная вентиляция с контролем по давлению. Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов Спонтанное дыхание с постоянным давлением в дыхательных путях Спонтанное дыхание с поддержкой давлением режим вентиляции на двух уровнях давления с переключением по времени возможностью спонтанного дыхания в любой фазе дыхания постоянное положительное давление в дыхательных путях, подаваемое через низкую систему для новорожденных Высокопоточная оксигенотерапия. Аппарат размещается на устойчивой тележке с антистатическими колесами, снабженные механизмом фиксации. Тележка имеет основание для установки компрессора медицинского воздуха и крепление для ультразвука. Требования к электропитанию: Аппарат обеспечивает работу при питании от электрической сети с напряжением переменного тока от 100 до 240 Вт, 50/60 Гц Потребляемая мощность в диапазоне: 50 - 200 Вт Аппарат обеспечивает автономную работу от встроенного аккумулятора не менее чем 2 часа. 10 мин (батарея новая и полностью заряженная). Опционально в тележку может быть встроен компрессор, который работает от сети переменного тока с напряжением 230В 50/60 Гц Требования к галообеспечению: аппарат обеспечивает работу при снабжении воздухом от</p>	
--	--	---	--

205

Приложение 2 к  
Технической документации

		<p>компрессора или централизованного газоснабжения.</p> <p>Требования к пневматической системе аппарата: тип пневмоприводной.</p> <p>Требования к основным параметрам вентиляции (для взрослых/детей):</p> <p>Дыхательный объем в пределах: От 2 до 100 мл</p> <p>неонатальный режим</p> <p>Не уже от 5 до 100 мл новорожденный режим</p> <p>Не уже от 20 до 1000 мл педиатрический режим</p> <p>Не уже от 100 до 3000 мл взрослый режим</p> <p>Контроль давления в диапазоне:</p> <p>Не уже от 2 до 60 см вод. ст. неонатальный</p> <p>Не уже от 2 до 70 см вод. ст. педиатрический</p> <p>Не уже от 2 до 80 см вод. ст. взрослый</p> <p>ПДКВ:</p> <p>Не уже 0 до 30 см вод. ст. неонатальный</p> <p>Не уже 0 до 40 см вод. ст. педиатрический</p> <p>Не уже 0 до 50 см вод. ст. взрослый</p> <p>Скорость потока в пределах:</p> <p>Не уже от 1 до 30 л/мин неонатальный режим</p> <p>Не уже от 1 до 60 л/мин педиатрический режим</p> <p>Не уже от 1 до 150 л/мин взрослый режим</p> <p>Инспираторная пауза не уже от 0,1 до 2,0 сек</p> <p>Частота дыхания в пределах:</p> <p>Не уже от 1 до 150 дыхание в минуту неонатальный режим</p> <p>Не уже от 1 до 120 дыхание в минуту педиатрический режим</p> <p>Не уже от 1 до 80 дыхание в минуту взрослый режим</p> <p>Кислород % (FiO2) не уже от 21 до 100%</p> <p>Поддерживает сохранение трещин на менее 168 ч с актуализацией до 4 каналов.</p> <p>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>	
--	--	---	--

Приложение 2 к  
Тендерной документации

		<p>Аппарат имеет следующие порты для коммуникации:</p> <p>Не менее 2 USB разъёма</p> <p>Последовательный порт связи RS-232 (для подключения к мониторам пациента и HIS / CIS. Подключения к центральной станции мониторирования)</p> <p>Порт для подключения системы вызова медсестры</p> <p>Имеет возможность подключения распылителя лекарственных средств посредством USB-разъёма.</p> <p>Габариты устройства:</p> <p>Дисплей (без крепления):</p> <p>Высота не более 47 см</p> <p>Ширина не более 35 см</p> <p>Глубина не более 59 см</p> <p>Вес не более 5,3 кг</p> <p>Дыхательный блок:</p> <p>Высота не более 28 см</p> <p>Ширина не более 44 см</p> <p>Глубина не более 49 см</p> <p>Вес не более 18 кг</p> <p>Стандартная конфигурация (дисплей установлен на дыхательный блок):</p> <p>Высота не более 70 см (макс. наклон)</p> <p>Ширина не более 44 см</p> <p>Глубина не более 54 см (макс. наклон)</p> <p>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 рельсе	1 шт.
3	Опорный рычаг в сборе	Держатель дыхательного контура в сборе	1 шт.
4	Выдвижной кронштейн, опорный рычаг	Крепление держателя контура на рельс	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 сервис контролем 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 разъема клавер).	1 шт.
<i>Расходные материалы и износимые 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 СРАР однократного применения	Пассивное устройство сопряжения назального СРАР однократного применения - 10 шт/уп. Назальные канюли однократного применения (размер: small) - не менее 1 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: small) - не менее 2 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: medium) - не менее 2 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: medium wide) - не менее 1 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: large) - не менее 2 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: large wide) - не менее 1 шт. Назальные канюли однократного применения (размер: large)	2 уп.

Приложение 2 к  
Тендерной документации

		<p>wide) - не менее 1 шт.</p> <p>Назальные маски однократного применения (размеры: xsmall) - не менее 1 шт.</p> <p>Назальные маски однократного применения (размеры: small) - не менее 1 шт.</p> <p>Назальные маски однократного применения (размеры: medium) - не менее 1 шт.</p> <p>Назальные маски однократного применения (размеры: large) - не менее 1 шт.</p> <p>Назальные маски однократного применения (размеры: xlarge) - не менее 1 шт.</p> <p>Шапочки однократного применения (размер xxsmall) - не менее 1 шт.</p> <p>Шапочки однократного применения (размер small) - не менее 1 шт.</p> <p>Шапочки однократного применения (размер medium) - не менее 2 шт.</p> <p>Шапочки однократного применения (размер large) - не менее 2 шт.</p> <p>Шапочки однократного применения (размер xlarge) - не менее 1 шт.</p> <p>Шапочки однократного применения (размер xxlarge) - не менее 1 шт.</p> <p>Лента измерительная - не менее 10 шт.</p> <p>Поролоновый держатель однократного применения, для удобного позиционирования актичного генератора - не менее 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.

Приложение 2 к  
Технической документации

3	Требования к условиям эксплуатации	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.
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DOP-пункт назначения: ГКП на ПХВ "Центр перинатологии и детской кардиохирургии" Управления здравоохранения города Алматы" г.Алматы, Бостандыкский район, улица Басенова, дом 2
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	90 календарных дней Адрес: г.Алматы, Бостандыкский район, улица Басенова, дом 2
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	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: <ul style="list-style-type: none"><li>- замену отработавших ресурса составных частей;</li><li>- замену или восстановление отдельных частей МИ;</li><li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li><li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li><li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с чистотой блочко-узловой разборкой);</li><li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li></ul>
7	Требования к сопутствующим услугам	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

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 внешнему 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 характеристики на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (антибиотиконный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляют Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудником производителя.</p>
--	--	---