

Технические требования ИВЛ-аппарат

№	Описание	Параметры	Для поставщика
	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ Аппарат искусственной вентиляции легких – универсальный с модульной конструкцией		
	Модель:		
	Производитель:		
	Страна происхождения:		
	Наименование параметра или функции	Требуемое значение параметра покупателя	
1.	Микропроцессорное управление вентилятором со встроенным средства для контроля вентиляции, подходящей для вентиляции взрослых.		
2.	Дополнительная внутренняя турбина, работа без компрессора в случае отключения централизованной подачи давления воздуха и O ₂ , при экстренных ситуациях работа ИВЛ без O ₂		
3.	Экран с регулируемым углом обзора	Не менее 12 дюйм, цветная матрица TFT сенсорный экран	
4.	Модульная конструкция		

5.	Режимы вентиляции: • V-A/C (поддержка/управление по объему) • P-A/C (поддержка/управление по давлению) • V-SIMV (принудительная перемежающаяся вентиляция с синхронизацией по объему) • P-SIMV (принудительная перемежающаяся вентиляция с синхронизацией по давлению) • DuoLevel (двухуровневая вентиляция) • CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях) • PSV (вентиляция с поддержкой давлением) • ИВЛ в случае апноэ • APRV (вентиляция с освобождением давления в дыхательных путях) • PRVC (управление по объему с регулировкой по давлению) NIV (инвазивная вентиляция) • PRVC-SIMV (управление по объему с регулировкой по давлению с принудительной синхронизацией) • Volume Support VS (Поддержка объемом, режим вентиляции с поддержкой объемом с целевым дыхательным объемом при самостоятельном дыхании пациента) • Assisted mandatory ventilation - AMV (Принудительная вентиляция, иницируемая пациентом, применяется в случаях, когда необходимо протезировать функцию внешнего дыхания у пациентов, находящихся в сознании и отсутствием обязательных (триггеруемых по времени) аппаратных вдохов) • CPRV (режим вентиляции при сердечно-легочной реанимации, искусственную вентиляцию легких с заданными временными параметрами и позволяет избежать нанесения пациенту вреда в результате частого запуска дыхательных циклов и гипервентиляции)	
6.	Функция высокочастотной O₂ терапии (HFO) для ускорения выздоровления пациента (переоксигенация пациента за счет высокочастотной кислородной терапии ведет к увеличению клиренса в дыхательных путях и уменьшению мертвого пространства, предотвращению альвеолярного коллапса), для исключения ре-интубации, для уменьшения послеоперационной интоксикации Режим аспирации (аппарат ИВЛ запускает вспомогательный маневр для инсuffляции легких для помощи при откашливании);	
7.	Съемные инспираторные и экспираторные клапана для стерилизации в автоклаве, для исключения кросс-контаминации согласно требованиям *ISO 80601-2-12 & ISO 806012-55	

			
9.	Простой и понятный интерфейс: одна кнопка для управления, всего два шага для настройки режима вентиляции. Быстрый доступ ко всем функциям и важным параметрам интуитивно. Функция автоматического расчета начальных параметров ИВЛ с учетом идеального веса и возрастной категории пациента		
10.	Режим вентиляции Intelligent Assistant режимы вентиляции и инструменты, помогающие принимать решения и корректировать на автоматическом режиме, разработаны на основе клинических потребностей и рекомендаций профессионалов. ▪ ПО решение ИВЛ для экстренных случаев: CPRVTM ▪ Интеллектуальное ПО решение ИВЛ: AMVTM + IntelliCycleTM (Визуальные подсказки для установки режима вентиляции, автоматический контроль и подсказки нижних и верхних границ параметров для заданного пациента по весу и возрасту, графическая визуализация работы легких с масштабированием по ЖЕЛ) ▪ Последовательный курс лечения ИВЛ: неинвазивная вентиляция и высокочастотной оксигенотерапии ▪ Двухканальный порт для измерения давления ▪ Инструменты ПО для защиты легких		
11.	Для определения стратегии ИВЛ и готовности пациента к восстановлению спонтанного дыхания, а также оценки риска неудачного отлучения наличие следующих функций:	Маневры с измерением давления окклюзии (P0.1 и NIF), а также контроль индекса быстрого поверхностного дыхания (RSBI) с построением трендов.	
12.	ATRC функция (компенсация сопротивления дыхательной трубки) с изображением диаметра трубки.		
	Мониторинг		
13.	Автоматическая запись всех событий в журнал тревог, не менее	72 часа трендов вентиляции 5000 записей тревог	
14.	TV (Дыхательный объем)	2–2000 мл (шаг 10 мл)	

15.	f (частота дыхания)	1–100 дых/мин (шаг 1 дых/мин)	
16.	fSIMV (частота дыхания в режиме SIMV)	1–60 дых/мин (шаг 1 дых/мин)	
17.	Диапазон I:E	4:1-1:10 (шаг 0,5)	
18.	T _{insp} (время вдоха)	0,20–10 с (шаг 0,05 с)	
19.	T _{slope} (время подъема давления)	0–2,00 с (шаг 0,05 с)	
20.	T _{high} (фаза высокого давления)	0,2–30 с (шаг 0,1 с)	
21.	T _{low} (фаза низкого давления)	0,2–30 с (шаг 0,1 с)	
22.	T _{pause}	5–60 % (шаг 5 %)	
23.	ΔP _{insp}	5–80 см вод. ст. (шаг 1 см. вод. ст.)	
24.	ΔP _{supp}	0–80 см вод. ст. (шаг 1 см. вод. ст.)	
25.	P _{high} (высокое положительное давление)	0–80 см вод. ст. (шаг 1 см. вод. ст.)	
26.	P _{low} (низкое положительное давление)	0–45 см вод. ст. (шаг 1 см. вод. ст.)	
27.	PEEP (положительное давление в конце выдоха)	1–45 см вод. ст. (шаг 1 см. вод. ст.), выкл.	
28.	Триггер по потоку	0,5–15 л/мин (шаг 0,1 л/мин), выкл.	
29.	Триггер по давлению	-10--0,5 см вод. ст. (шаг 0,5 см. вод. ст.), выкл.	
30.	Exp% (уровень прекращения выдоха)	10–85 % (шаг 5 %), авто	
31.	Вдыхаемый кислород (FiO ₂)	15–100 %	
32.	RSBI (индекс быстрого поверхностного дыхания)	0 - 999/1/ (л*мин)	
33.	WOB (работа самостоятельного дыхания)	0 - 100 Дж/мин	
34.	P0.1 (давление окклюзии)	-20 - 0 см вод. ст.	

35.	NIF (негативное инспираторное усилие)	-45 - 0 см вод. ст.	
36.	PEEPi (положительное давление в конце выдоха)	0 - 80 см вод. ст.	
37.	Rsexp	0 - 10 с	
38.	TVe/ИМТ	0–50 мл/кг	
39.	Кривые до 4-х одновременно	Давление-время, поток-время, объем-время, капнометрия, пульсоксиметрия	
40.	Петли	Давление-объем, поток-объем, давление-поток	
41.	Во вкладке спирометрия можно наблюдать	Петли, кривые, значения либо две спирометрические петли одновременно,	
42.	На боковой панели имеются настройки	Настройка тревог, аспирация, ингалятор, инструкции, блокировка экрана, стоп-кадр трендов, настройки аппарата	
43.	Очень тихий аппарат для длительных вентиляций в палате реанимации, не более	45 Децибел	
44.	Соединитель трубок	NIST или DISS	
45.	Давление подачи газа	280 - 600 kPa	
46.	Пиковый поток в случае подачи одного газа (воздух)	≥ 210 л/мин (BTPS)	
47.	Количество аккумуляторов	Один или два	
48.	Тип аккумулятора	Встроенный литий-ионный аккумулятор, 14,8 В постоянного тока, 5800 мчА	

49.	Срок работы аккумулятора	240 минут (от двух аккумуляторов в нормальном режиме эксплуатации)	
50.	Разъемы для соединения с: 1. Дополнительным монитором: VGA 2. Компьютерами, центральной станцией мониторинга и флешкой: USB, Network, RS232 3. Больничной сетью Nurse call		
51.	Легкий вес	Не более 15 кг	
52.	Ингалятор (для ингаляции аэрозольным медикаментом)		
53.	100 % O ₂	21–100 % (шаг 1 %)	
54.	Отсасывание		
55.	Дыхание вручную		
56.	Задержка выдоха		
57.	Задержка вдоха		
58.	P0.1 (давление окклюзии)		
59.	NIF (негативное инспираторное усилие)		
60.	PV-инструмент		
61.	PEEPi (положительное давление в конце выдоха)		
62.	Производительность кислорода, не менее	15 л/мин	
63.	Концентрация кислорода, не менее	93%±3%	
64.	Давление на выходе (атм), не менее	≥1.4/4.0	
65.	ЖК Дисплей	Время начала работы; Рабочее давление; Настоящее рабочее время; Общее рабочее время;	
66.	Установка времени	от 10 мин до 40 ч	
67.	Сигналы тревог	Сбой подачи электроэнергии; низкое/высокое давление Низкая концентрация кислорода Низкое давление	
68.	Монитор объема выдоха, устройство измерения давления и устройство высвобождения давления отвечают требованиям стандарта IEC60601-2-12.		

69.	Система аварийной сигнализации отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-8. Монитор O2 отвечает требованиям стандарта ISO21647.	
70.	Степень защиты от поражения электрическим током BF, защита от разряда дефибриллятора	
71.	Тип защиты от поражения электрическим током Устройство класса I с внутренним источником питания. Если целостность внешнего защитного заземления установки или ее токопроводящих частей вызывает сомнения, оборудование должно эксплуатироваться от внутреннего источника питания (батарей)	
78.	Аппарат соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 для ЭМС	

СТАНДАРТНЫЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ/ОПЦИОНАЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ ИВЛ

1.	Дыхательный контур одноразовый со всеми комплектующими	10 наборов	
2.	Комплект антибактериальных фильтров для ИВЛ и кислородного концентратора	По 10 шт	
3.	Дополнительные съемные инспираторные и экспираторные клапана	1	
4.	Транспортная тележка, шт.	1	
5.	Небулайзер пневматический, шт.	1	
6.	Увлажнитель дыхательных смесей с принадлежностями, комплект	1	
7.	Штанга (держатель контура), шт.	1	
8.	Мешок дыхательный шт.	1	
9.	Инструкция по эксплуатации для всего оборудования на русском языке.	По 1 экз на каждую единицу оборудования.	

Примечание: Оборудование не должно быть бывшим в употреблении и должно быть полностью укомплектованным и готовым к эксплуатации, все необходимые части для функционирования должны быть включены в предложение.

Е. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ОБОРУДОВАНИЯ

1.	Сертификаты качества ISO 13485:9001 или аналогичные.	Приложить	
2.	Оборудование должно соответствовать стандартам CE аналогичным (ГОСТ).	Приложить	

Ф. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

1.	Класс электрической безопасности	Приложить	
----	----------------------------------	-----------	--

Г. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1.	Гарантийный срок	Не менее 24 месяцев	
2.	Наличие запасных частей и принадлежностей после снятия модели с производства:	Не менее 5 лет	

3.	Сервисный агент на территории КР:	Фирма: Адрес: Тел: Контактное лицо:	
4.	Сертификат авторизованного сервисного инженера, выданный заводом производителем		
5.	В стоимость оборудования должна входить установка, монтаж, обучение работе специалистов клиники в течение 3-х дней работе на оборудовании авторизованным сервисным инженером компании.		